



Svazek 3 – Obchodní podmínky – část C

CZ.06.2.56/0.0/0.0/16_043/0001229

Kupní Smlouva

uzavřená v souladu s § 2079 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku

Smluvní strany

Název:	Nemocnice Kyjov, příspěvková organizace
IČO:	002 26 912
se sídlem:	Strážovská 1247/22, 697 01 Kyjov
Zapsaná v obchodním rejstříku:	Pr 1230 vedená u Krajského soudu v Brně
Zastoupená:	Mgr. Danuší Křivákovou, ředitelkou nemocnice
Bankovní spojení:	Komerční banka
č. účtu:	12038-671/0100

(dále jen jako „Kupující“) na straně jedné

a

Obchodní společnost/FO podnikatel:	PROMEDICA PRAHA GROUP, a.s.
IČO:	25099019
se sídlem:	Juárezova 1071/17, 160 00 Bubeneč – Praha 6
Zapsaná v obchodním rejstříku:	Městským soudem v Praze, oddíl B, vložka 4492
Zastoupená:	Pavlem Hanušem, předsedou představenstva
Bankovní spojení:	ČSOB, a.s.
č. účtu:	000166-0800060853/0300

(dále jen jako „Prodávající“) na straně druhé

Kupující a Prodávající dále též společně označováni jako „smluvní strany“

uzavírají níže uvedeného dne, měsíce a roku v souladu se zněním a smyslem zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, tuto:

kupní Smlouvu

(dále jen „Smlouva“)

1. Účel a předmět Smlouvy

- 1.1. Účelem této Smlouvy je úprava práv a povinností smluvních stran při zajištění dodávky zdravotnických přístrojů pro radiodiagnostické oddělení Multifunkční stěna OPERA SWING,



výrobce GMM. Tato Smlouva je uzavřena na základě podmínek a zadávací dokumentace zadávacího řízení veřejné zakázky s názvem „**Nemocnice Kyjov – dodávka multifunkčního skiaskopicko-skiagrafického kompletu se sklopnou stěnou s DSA**“ pro část C (dále jen „**Veřejná zakázka**“) podle příslušných ustanovení zákona číslo 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek (dále jen „**ZZVZ**“), na základě které bylo mezi Kupujícím jako zadavatelem této veřejné zakázky a Prodávajícím jako vybraným účastníkem zadávacího řízení uzavřena tato Smlouva.

- 1.2. Předmětem Smlouvy je dodávka **Multifunkčního skiaskopicko-skiagrafického kompletu se sklopnou stěnou s DSA** (dále jen „**Zařízení**“) pro Nemocnici Kyjov, příspěvkovou organizaci pro radiologické oddělení. Předmět Smlouvy zahrnuje jak dodávku Zařízení s požadovanými technickými parametry do místa určení, tak jeho montáž, instalaci, uvedení do provozu a instruktáž obsluhy, poskytování **bezplatného záručního servisu po celou dobu záruční lhůty 24 měsíců**. Součástí předmětu Smlouvy je i zpracování technologické projektové dokumentace pro instalaci Zařízení.
- 1.3. Zařízení je podrobně specifikováno v **Příloze č. 1** – Technické specifikaci Zařízení a v **Příloze č. 2** – Technická dokumentace Zařízení této Smlouvy.
- 1.4. Součástí předmětu Smlouvy je:
 - zajištění dopravy do místa určení a instalace do určených prostor včetně zabudování a napojení na stávající inženýrské sítě ve smyslu montáže nového přístroje v místě plnění, dodání rozvaděče a napojení zařízení a propojení přístroje s elektrickým rozvaděčem, který bude součástí dodávky přístroje, uvedení zařízení do řádného chodu a provedení předávacích zkoušek ve stanoveném rozsahu, funkční napojení do stávajícího systému PACS (AMIS*PACS Flex Server od firmy ICZ) protokolem DICOM (Print, Query/Retrieve, Import/Export, Secodnary Capture, Worklist pro komunikaci k RIS, MPSS, export do PC).
 - zpracování a předložení technologické projektové dokumentace, včetně statického posouzení stávajících konstrukcí (dále jen „projekt“ nebo „technologický projekt“) pro instalaci Zařízení a poskytnutí spolupráce při realizaci veškerých stavebně – technologických prací,
 - likvidace obalů a odpadu,
 - uvedení do „fyzikálního“ provozu,
 - spolupráce s radiologickými pracovníky a lékaři při konfiguraci systému a nabírání a ověřování dat v plánovacím systému - uvedení do „klinického“ provozu,
 - uvedení do klinického provozu a spolupráce s Kupujícím ve fázi „klinického“ provozu, včetně plného zaškolení, resp. instruktáž veškeré obsluhy přímo na pracovišti Kupujícího (v českém jazyce) v rozsahu min. 40 hodin času školitele. Doklad o instruktáži personálu bude předložen nejpozději k datu uvedení zařízení do klinického provozu. Ve smyslu § 61 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů včetně vystavení protokolu o této instruktáži,
 - provedení demontáže a ekologické likvidace stávajících přístrojů a všech nepotřebných a souvisejících součástí a prvků těchto přístrojů, včetně dodání dokladů o ekologické likvidaci, demontáž stávajících kotvících prvků v podlaze, montáž nových kotvících prvků.
 - vybudování nových propojovacích montážních kanálů
 - zapravení podlahy
 - pokládka nové podlahové krytiny v místnosti vyšetřovny a ovladovny – homogenní trvale vodivá vinylová podlahovina vysoké kvality ve formě pásů s povrchem tvrzeným elektrovodivým PUR. Vysoký obsah vinyly (min. 46% váhy) umožňuje vytahování do soklu přímo z podlahy bez sváru podél stěn. Klasifikace podlahoviny dle normy zátěže EN 685 jako třídu 34/43. Ocelkové tloušťce 2,0 mm a váže 2950 g/m², splňující třídu otěru dle normy EN 660-2 Skupina P ≤ 4,0 mm³. Podlahovina musí splňovat parametry na zbytkový otlak dle



normy EN 433 v hodnotě 0,10 mm a dle normy EN 425 vhodná židle s pojezdovými kolečky. Rozměrová stálost dle normy EN 434 splňující hodnoty $\leq 0,40\%$. Podlahovina musí mít parametry reakce na požár v hodnotách dle normy EN ISO 13501-1 vyhovující Třídě Bfl s1. Hodnoty materiálu na elektrický odpor jsou 5 x 104-106 Ohmu. Materiál musí mít barevnou stálost vyhovující normě EN ISO 105-B02 s výsledkem ≥ 6 a dobrou odolností proti chemikáliím dle normy EN 423. Odolnost proti bakteriím dle DIN EN ISO 846, část C – nepodporuje růst bakterií. Protiskluznost materiálu dle normy EN 13893 s výsledkem $\geq 0,3$ (R9 dle normy DIN 51130). Materiál neobsahuje žádné ftaláty. Může být položen na podlahové vytápění do teploty 27 °C. Dolní část PVC pásů je opatřena vodivou grafitovou kompaktní vrstvou. Podlahovina se lepí na běžné akrylátové lepidlo pro vinylové podlahy, pouze uzemňovací páska měděná páska se přilepí lepidlem vodivým. Prodávající je oprávněn u těchto podlahovin dodat kvalitativně rovnocenné nebo lepší řešení, dle požadavků uvedených výše (týká se každé výše uvedené normy a technického parametru v tomto bodě).

Součástí předmětu Smlouvy je rovněž:

- návod na obsluhu v českém jazyce 1x v písemné podobě, 1x na CD
- prohlášení o shodě (CE), příslušná dokumentace dle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, schválení pro užívání v EU a ČR (atesty, certifikáty, prohlášení o shodě v souladu s účinnou legislativou) a dále dokladů dle zákona č. 18/1997 Sb., Zákon o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření (atomový zákon) a o změně a doplnění některých zákonů.

- 1.5. Pokud je součástí předmětu plnění dodávka softwarových produktů, pak se Kupujícímu vyhrazuje časově neomezené, přenosné a nikoliv výhradní právo užívat tyto softwarové produkty na Zařízení, se kterým byly dodány, a to v nezměněné formě. Úplata za užívání softwarových produktů poskytnutých k Zařízení je obsažena v kupní ceně a Prodávající prohlašuje, že užívání softwaru Kupujícím nebrání jakákoliv překážka faktická či právní, vyplývající zejména z předpisů o právu autorském.
- 1.6. Touto Smlouvou se tak Prodávající rovněž zavazuje, že Kupujícímu odevzdá Zařízení, a umožní mu nabytí vlastnické právo k němu, a Kupující se zavazuje, že Zařízení převezme a zaplatí Prodávajícímu sjednanou kupní cenu v souladu s touto Smlouvou.

2. Dodací podmínky

- 2.1. Místem plnění Smlouvy je Nemocnice Kyjov, příspěvková organizace - radiologické oddělení
- 2.2. Prodávající prohlašuje, že se s pracovištěm dostatečně seznámil na místě samém.
- 2.3. Prodávající je povinen dodat Zařízení v ujednaném množství, kvalitě, jakosti a s vlastnostmi požadovanými Kupujícím a uvedenými v zadávací dokumentaci vyhotovené v rámci Veřejné zakázky.
- 2.4. Kupující má právo Zařízení nepřevzít, pokud se projeví pochybnosti o splnění některého z požadavků uvedených zadávací dokumentací.
- 2.5. Prodávající se při předání předmětu Smlouvy dle čl. 1 zavazuje dodržet veškeré aktuálně platné právní předpisy.
- 2.6. Prodávající se zavazuje předat Zařízení Kupujícímu formou písemného předávacího protokolu podepsaného oběma smluvními stranami, to vše v prvotřídní jakosti a provedení a ve sjednaném



- množství, ve stavu odpovídajícím této Smlouvě, zadávací dokumentaci Veřejné zakázky, právním předpisům a technickým normám.
- 2.7. Požadovaný termín dodávky Zařízení včetně montáže a předání **Zařízení do fyzikálního provozu je max. 90 dnů** ode dne účinnosti této smlouvy.
- 2.8. Pokud se při převzetí Zařízení vyskytnou vady nebránící užívání, je Kupující oprávněn v předávacím protokolu písemně určit lhůtu k odstranění takto vytknutých vad, při následném převzetí Zařízení bez jakýchkoli vad bude Zařízení předáno Kupujícímu opět na základě závěrečného písemného předávacího protokolu podepsaného oběma smluvními stranami.
- 2.9. Smluvní strany se dále dohodly, že budou-li při předání a převzetí Zařízení zjištěny vady a/nebo nedodělky bránící užívání Zařízení, je Prodávající povinen vady a/nebo nedodělky bez zbytečného odkladu odstranit a vyzvat Kupujícího k novému předání a převzetí Zařízení. Kupující není povinen Prodávajícímu uhradit kupní cenu, dokud nebudou vady a/nebo nedodělky bránící užívání odstraněny. V případě, že i nadále bude Zařízení obsahovat vady a/nebo nedodělky bránící užívání Zařízení, je Kupující oprávněn od této Smlouvy odstoupit.
- 2.10. Technologický projekt, zpracovaný Prodávajícím, bude podkladem pro případné dokončovací stavební úpravy uvedené v bodě 2.10. Součástí technologického projektu musí být také návrh stavebních úprav nutných pro přípravu transportní cesty na místo instalace, návrh podpůrných prvků pro instalaci a pro následný servis. Technologický projekt musí obsahovat jednoznačné „hraniční“ specifikace ve smyslu stavebně – technologické návaznosti na stavební část. Technologický projekt musí být dodán do **3 týdnů** po podpisu této Smlouvy.
- 2.11. Vlastní instalace přístroje bude zahájena po předání prostor určených pro instalaci přístroje a bude probíhat dle harmonogramu, připraveného Prodávajícím před podpisem Smlouvy a odsouhlaseného oběma stranami, který se po podpisu Smlouvy stane její součástí jako Příloha č. 5 této Smlouvy. Pokud by došlo v průběhu plnění Smlouvy k úpravám harmonogramu z důvodu objektivně nepředvídatelných skutečností, bude stávající harmonogram nahrazen novým, aktuálně upraveným, schváleným oběma smluvními stranami a to formou dodatku k této Smlouvě.
- 2.12. Za doklady nutné k převzetí a užívání Zařízení se považují:
- Záruční list/y.
 - Předávací protokol o předání a instalaci Zařízení do „fyzikálního“ provozu (zde uvést výrobní čísla, popř. verze užitého programového vybavení). Předávací protokol o předání a instalaci Zařízení do „fyzikálního“ provozu je oprávněn podepsat za Kupujícího pouze zástupce ve věcech technických. Protokoly podepsané pouze zdravotnickým personálem nebudou akceptovány. Termín podpisu Předávacího protokolu o předání a instalaci Zařízení do „fyzikálního“ provozu je rozhodující pro uplatnění smluvní pokuty za zpoždění dodávky stanovené v čl. 0.
 - Předávací protokol o předání Zařízení do „klinického“ provozu.
 - **Prohlášení o shodě** (CE), příslušná dokumentace dle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích.
 - Uvést zatřídění dle § 7 NV č. 336/2004 Sb., ve znění pozdějších předpisů.
 - Návod na obsluhu v českém jazyce 1x v písemné podobě, 1x na CD.
 - Další zákonem stanovenou dokumentaci.
 - Seznam příslušenství a spotřebního materiálu k Zařízení včetně katalogových čísel.
 - Zkoušky dlouhodobé stability a provozní stálosti dle zákona č. 18/1997 Sb. Ve znění pozdějších předpisů.
 - Elektrická revize dle ČSN 331500 a ČSN 60601-1



2.13. Prodávající tímto prohlašuje, že je zastupováním ve věcech technických pověřen:

Marek Vařeka

Jakub Swierkosz ve věcech stavební připravenosti a inženýrských napojení

Kupující tímto prohlašuje, že jednáním ve věcech technických je pověřen:

Ševela Jan

Ing. Bronislav Klečka ve věcech stavební připravenosti a inženýrských napojení.

2.14. Vlastnické právo dle této Smlouvy přechází na Kupujícího okamžikem podpisu Předávacího protokolu o předání Zařízení do „klinického“ provozu se závěrem: schopen provozu bez omezení v souladu s čl. 3.4.1. Smlouvy. Nebezpečí vzniku škody na Zařízení dle této Smlouvy přechází na Kupujícího okamžikem podpisu Předávacího protokolu o předání a instalaci Zařízení do „fyzikálního“ provozu“.

2.15. Pro případ, že by vůči Prodávajícímu bylo zahájeno insolvenční řízení, přechází vlastnické právo na Kupujícího dnem zahájení insolvenčního řízení vůči Prodávajícímu.

3. Kupní cena, platební podmínky

3.1. Kupní cena Zařízení dle této Smlouvy byla stanovena na základě nabídky Prodávajícího podané v rámci Veřejné zakázky a činí:

Celková cena bez DPH	6 708 989,- Kč
DPH 21%	1 408 888,- Kč
Celková cena včetně DPH	8 117 877,- Kč

3.2. Cena je stanovena jako nejvýše přípustná, nepřekročitelná a platná po celou dobu trvání této Smlouvy v souladu s podmínkami uvedenými v zadávací dokumentaci Veřejné zakázky a zahrnuje: veškeré náklady včetně všech rizik a vlivů (především kursových a inflačních) souvisejících se splněním předmětu veřejné zakázky. Cena je uvedena včetně dopravy do místa plnění, instalace, montáž, uvedení do provozu s předvedením funkčnosti, provedení výchozí elektrické revize a funkční zkoušky dodaného Zařízení, komplexní instruktáže obsluhy, dodání návodu na obsluhu v českém jazyce, prohlášení o shodě, poskytování bezplatného záručního servisu a likvidace obalů a odpadů a veškerých dalších nákladů souvisejících s realizací dodávky Zařízení. Cena může být měněna pouze v souvislosti se změnou DPH. Případné vícepráce či méně práce budou řešeny v souladu se ZZVZ. Po splnění veškerých dodacích podmínek (čl. 2) Zařízení bude vystaven řádný daňový doklad.

3.3. Smluvní strany se dále dohodly, že změna kupní ceny stanovené dle této Smlouvy je dále možná pouze z důvodu změny rozsahu dodání Zařízení. Smluvní strany se dohodly, že dojde-li ke změně kupní ceny z důvodu změny dodání Zařízení, bude postupováno podle ZZVZ.

3.4. Kupující se zavazuje zaplatit prodávajícímu kupní cenu bezhotovostním převodem na bankovní účet prodávajícího uvedený v této smlouvě na základě faktury vystavené prodávajícím po protokolárním předání a převzetí zařízení. Splatnost faktury činí 30 dnů od jejího prokazatelného doručení kupujícímu.



- 3.5. Prodávající se touto smlouvou zavazuje, že jím vystavená faktura bude obsahovat všechny náležitosti řádného daňového dokladu dle platné právní úpravy. Prodávající se touto smlouvou zavazuje, že každá faktura bude označena číslem projektu (reg. č. CZ.06.2.56/0.0/0.0/16_043/0001229).
- 3.6. V případě, že účetní doklady nebudou mít odpovídající náležitosti, je kupující oprávněn zaslat je ve lhůtě splatnosti zpět prodávajícímu k doplnění, aniž se tak dostane do prodlení se splatností. Důvody vrácení sdělí kupující prodávajícímu písemně zároveň s vráceným daňovým dokladem. V závislosti na povaze závady je prodávající povinen daňový doklad včetně jeho příloh opravit nebo vyhotovit nový. Lhůta splatnosti počíná běžet znovu od opětovného doručení náležitě doplněných či opravených daňových dokladů.
- 3.7. V případě prodlení kupujícího s úhradou kupní ceny je prodávající oprávněn požadovat po kupujícím zaplacení zákonného úroku z prodlení ve výši stanovené občanským zákoníkem za každý den prodlení.
- 3.8. Za prodlení s úhradou faktury není kupující povinen kromě smluvního úroku z prodlení dle předchozího odstavce hradit jakoukoliv smluvní pokutu nebo jinou smluvní sankci.
- 3.9. Přílohou daňového dokladu (faktury) dle čl. 3.4.1. této Smlouvy budou následující dokumenty:
- potvrzený Předávací protokol o předání a instalaci Zařízení do „fyzikálního“ provozu
 - potvrzený Předávací protokol o předání Zařízení do „klinického“ provozu
- 3.10. Základ daně z přidané hodnoty (DPH) bude u fakturované částky vypočten v zákonné výši platné v době vystavení daňového dokladu. V případě, že dojde v průběhu plnění této Smlouvy ke změně sazby DPH, pak závazné ceny pro fakturaci jsou ceny bez DPH uvedené v této Smlouvě. Náklady spojené se změnou sazby DPH nese Kupující.
- 3.11. Zálohy Kupující neposkytuje.
- 3.12. Pro případ, že Prodávající je, nebo se od data uzavření Smlouvy do dne uskutečnění zdanitelného plnění stane na základě rozhodnutí správce daně „nespolehlivým plátcem“ ve smyslu ustanovení § 106a zákona č. 235/2004 Sb., o DPH, ve znění pozdějších předpisů, souhlasí Prodávající s tím, že mu Kupující uhradí cenu plnění bez DPH a DPH v příslušné výši odvede za nespolehlivého plátce přímo příslušnému správci daně. V souvislosti s tímto ujednáním nebude Prodávající vymáhat od Kupujícího část z ceny plnění rovnající se výši odvedeného DPH a souhlasí s tím, že tímto bude uhrazena část jeho pohledávky, kterou má vůči Kupujícímu, a to ve výši rovnající se výši odvedené DPH.
- 3.13. Prodávající rovněž souhlasí s tím, že v případě, že bude požadovat úhradu (zcela nebo zčásti) bezhotovostním převodem na jiný účet než je účet, který je zveřejněn správcem daně způsobem umožňujícím dálkový přístup (§ 109 zákona č. 235/2004 Sb., o DPH, ve znění pozdějších předpisů), uhradí mu Kupující cenu plnění bez DPH a DPH v příslušné výši odvede přímo příslušnému správci daně. V souvislosti s tímto ujednáním nebude Prodávající vymáhat od Kupujícího část z ceny plnění rovnající se výši odvedeného DPH a souhlasí s tím, že tímto bude uhrazena část jeho pohledávky, kterou má vůči Kupujícímu, a to ve výši rovnající se výši odvedené DPH.



4. Prohlášení Prodávajícího

- 4.1. Prodávající prohlašuje, že Zařízení bude mít smluvené vlastnosti, a to zejména vlastnosti uvedené v technické specifikaci dodávky Zařízení, jež tvoří Přílohu č. 1 této Smlouvy, a dále bude splňovat podmínky dané příslušnými právními předpisy, což dokládá dokumenty označeným jako „Prohlášení o shodě (CE)“, které jako Příloha č. 4 tvoří nedílnou součást této Smlouvy.
- 4.2. Prodávající prohlašuje, že veškeré položky Zařízení jsou nové, nikdy předtím nepoužité, prvotřídní kvality, zabalené v originálních obalech. Datum výroby nesmí být dřívější než v roce 2016.
- 4.3. Prodávající prohlašuje, že je výrobcem dodaného Zařízení nebo je výrobcem dodaného Zařízení pověřen k jeho distribuci a servisu, a zavazuje se, že Zařízení je schváleno k užívání na území České republiky, a to jako zdravotnický prostředek, a za tímto účelem při předání dle této Smlouvy předá Kupujícímu doklady o možnosti takového užívání. Dále Prodávající prohlašuje, že je oprávněn poskytovat údržbu a servis Zařízení.
- 4.4. Prodávající prohlašuje, že má uzavřenu pojistnou smlouvu č. 2910362843 u Generali Pojišťovna a.s., název pojišťovacího ústavu, jejímž předmětem je pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou Prodávajícím třetí osobě, a že tato Smlouva kryje škody způsobené Prodávajícím **min. ve výši 10.000.000,- Kč** za každý jednotlivý případ. Prodávající je povinen být po celou dobu spolupráce s Kupujícím řádně pojištěn a zavazuje se bez zbytečného odkladu pojistnou smlouvu osvědčující pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou Prodávajícím třetí osobě Kupujícímu na jeho vyzvání kdykoliv předložit.
- 4.5. Prodávající se zavazuje pojistit dodávané Zařízení do okamžiku protokolárního předání Zařízení do užívání.
- 4.6. Prodávající na sebe přejímá zodpovědnost za škody způsobené všemi osobami a subjekty (včetně poddodavatelů) podílejícími se na provádění předmětu plnění, a to po celou dobu realizace Smlouvy včetně záruční doby, stejně tak za škody způsobené svou činností Kupujícímu nebo třetí osobě na zdraví nebo majetku, tzn., že v případě jakéhokoliv narušení či poškození majetku (např. budov, vjezdů, plotů, objektů, prostranství, inženýrských sítí) nebo poškození zdraví osob je Prodávající povinen bez zbytečného odkladu tuto škodu nahradit a není-li to možné, tak finančně uhradit.
- 4.7. Prodávající dále prohlašuje, že není ke dni podpisu této Smlouvy subjektem insolvenčního, vyrovnávacího nebo podobného, zejména exekučního řízení ani mu nejsou známy žádné skutečnosti o tom, že by takovéto řízení mohlo být zahájeno ze strany třetí osoby vůči Prodávajícímu.
- 4.8. Prodávající prohlašuje, že je (nebo se nejpozději ke dni předání Zařízení stane) výlučným vlastníkem Zařízení a že na tomto Zařízení nevážnou jakákoli práva třetích osob a že těmito právy třetích osob nebude Zařízení zatíženo ke dni předání.
- 4.9. Prodávající se zavazuje poskytnout v souladu s § 2, písmeno e) zákona č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole, subjektům provádějícím audit a kontrolu všechny nezbytné informace týkající se dodavatelských činností spojených s předmětem Smlouvy.

5. Servisní podmínky a Záruční servis

- 5.1. Prodávající prohlašuje, že na plnění dle této Smlouvy (tj. na veškeré položky Zařízení včetně jeho instalace) poskytuje Kupujícímu záruku v trvání **minimálně 24 měsíců. Záruka dle tohoto**



článku počíná běžet ode dne podpisu Předávacího protokolu o předání Zařízení do „klinického“ provozu, tj. předání Zařízení prostého jakýchkoli vad a nedodělků, tj. v množství, jakosti a provedení ujednaném touto Smlouvou. Tuto skutečnost, tj. předání Zařízení v množství, jakosti a provedení ujednaném touto Smlouvou a počátek běhu záruční doby, bude osvědčovat uvedený Předávací protokol podepsaný oběma smluvními stranami, popř. jejich oprávněnými zástupci.

- 5.2. Pokud se na Zařízení vyskytne v záruční době jakákoliv vada, zavazuje se Prodávající tuto vadu bezúplatně odstranit. Prodávající je povinen o jakékoli reklamaci Zařízení sepsat záznam, jehož obsahem bude zejména uvedení data reklamace, charakter reklamované vady, způsob vyřízení reklamace, lhůta vyřízení reklamace, podpisy smluvních stran či jejich oprávněných zástupců.
- 5.3. Smluvní strany se dohodly, že záruční doba díla neběží po dobu, po kterou Kupující nemůže předmět díla užívat pro vadu díla způsobenou Prodávajícím. Záruční doba na reklamovanou část díla se prodlužuje o dobu odstraňování vady. Na díly, vyměňované v rámci záruky, poskytuje Prodávající novou záruku v původní poskytnuté délce za stejných podmínek uvedených v článku 5.1 této Smlouvy, maximálně však do doby uplynutí 12 měsíců po skončení záruční doby pro dílo jako celek.
- 5.4. Prodávající se zavazuje po celou dobu trvání záruky zajišťovat bezplatný servis Zařízení. Záruční servis zajišťovaný Prodávajícím zahrnuje:
 - 5.4.1. opravy poruch a závad Zařízení, tj. uvedení Zařízení do stavu plné využitelnosti jeho technických parametrů, včetně poskytování vzdálené servisní podpory,
 - 5.4.2. preventivní kontroly a revize všech součástí Zařízení a jeho příslušenství, kalibrace a nastavení Zařízení, dle pokynů výrobce a v souladu se zákonem č.268/2014 Sb., ve znění pozdějších předpisů,
 - 5.4.3. pravidelné předepsané periodické bezpečnostně technické kontroly (BTK) Zařízení dle zákona č. 268/2014 Sb., ve znění pozdějších předpisů, a to v rozsahu dle předpisu výrobce,
 - 5.4.4. podávání informací o stavu a bezpečnosti servisovaného systému a o případných žádoucích opravách a seřizovacích zásazích,
 - 5.4.5. kontrola funkčnosti s přezkoušením provozních údajů,
 - 5.4.6. provedení technických změn, které bude Prodávající pokládat za nezbytné z provozních nebo bezpečnostních důvodů,
 - 5.4.7. provádění standardních vylepšení Zařízení, včetně provádění aktualizace a upgrade softwarového vybavení Zařízení, které jsou požadované a doporučované výrobcem Zařízení po vzájemné domluvě smluvních stran,
 - 5.4.8. Prodávající bude po dobu provádění servisu udržovat provozní parametry Zařízení minimálně ve stavu jeho pořízení,
 - 5.4.9. provádění elektrické revize dle ČSN 331500, ČSN EN 60601-1 dle dalších norem související s revizní činností, a to 1x ročně, protokol bude vyhotoven ve dvou provedeních a zaslán na oddělení zdravotnické techniky,
 - 5.4.10. veškeré potřebné dodávky náhradních dílů včetně vakuových prvků – RTG zářiče a náhradních dílů opotřebovaných běžným provozem, zjištěných při kontrolách, revizích, odstraňování poruch a závad Zařízení, včetně vedení knihy servisních prací.
 - 5.4.11. Provádění měření dlouhodobé stability a provozní stálosti dle zákona č 18/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů.



- 5.4.12. Veškerý servis a kontroly dle čl. 5.4.2. a 5.4.3. této Smlouvy musí být prodávajícím písemně nahlášeny a to nejméně 30 dnů předem. Pokud tak prodávající neučiní, má kupující právo servis odmítnout. Prodávající v takovém případě provede náhradní plnění takového servisu v novém termínu po dohodě s Kupujícím a to bezplatně.
- 5.5. Cestovní náklady a veškeré další náklady, které Prodávajícímu vzniknou v souvislosti s prováděním záručního servisu, hradí v plné výši Prodávající.
- 5.6. Prodávající se zavazuje poskytovat služby dle této Smlouvy v souladu s platnými právními předpisy, technickými normami a interními předpisy o údržbě Zařízení. Služby budou poskytovány s náležitou odbornou péčí, v souladu s nejnovějšími výrobními znalostmi a posledním stavem techniky.
- 5.7. Za poruchu se považuje stav, kdy Zařízení není plně funkční a vykazuje i náhodné chyby se ztrátou času v rozsahu přesahujícím 1 hod./den. Poruchou je i stav, kdy Zařízení nesplňuje tolerance požadované platnými normami a doporučeními výrobce.
- 5.8. Kupující se zavazuje Prodávajícímu neprodleně e-mailem na adresu (vyplní dodavatel), popř. telefonicky na číslo (vyplní dodavatel) HOT LINE informovat o všech poruchách a škodách na Zařízení, jakožto i o jakýchkoliv provozních změnách a ostatních skutečnostech, které mohou mít vliv na plnění této Smlouvy (kontaktní údaje, adresy a hot line čísla jsou uvedeny v příloze č. 4 této Smlouvy, viz čl. 5.17. této Smlouvy).
- 5.8.1. Termín hlášení závady je datum a čas odeslání mailu nebo telefonického kontaktu.
- 5.8.2. Termín přijetí hlášení závady je datum a čas přijetí mailu uvedený v mailech Prodávajícího.
- 5.8.3. Termín odstranění závady je datum a čas podepsání servisního výkazu, kdy je Zařízení předáno do provozu bez omezení.
- 5.9. Kupující sdělí pracovníkům Prodávajícího veškeré informace potřebné k plnění této Smlouvy a k provedení konkrétního servisního úkonu.
- 5.10. Kupující zajišťuje, aby přístroj byl uvolněn z provozu, resp. zpřístupněn k provedení stanovených servisních výkonů. Pokud v průběhu servisního výkonu bude žádoucí přítomnost kompetentního pracovníka, zajistí Kupující jeho přítomnost.
- 5.11. Jestliže Kupující nemůže dodržet již odsouhlasený termín opravy, či servisního zákroku, je povinen tuto skutečnost neprodleně sdělit Prodávajícímu s návrhem nového termínu.
- 5.12. Kupující zajistí, aby bez souhlasu Prodávajícího nebyl proveden žádný zásah třetí osoby do přístroje.
- 5.13. Prodávající je povinen sledovat lhůty pro provádění servisu a údržby Zařízení (dále jen „Plánovaný servis“) a Plánovaný servis přístroje provádět i bez výzvy Kupujícího.
- 5.14. Prodávající zajistí, aby jeho pracovníci před zahájením každé práce související s prováděním servisu a údržby přístroje Kupujícího uvědomili, a to nejméně 30 pracovních dnů předem v případě Plánovaného servisu, a v přiměřených lhůtách v případě oprav poruch a závad přístroje (dále jen „Poruchy a závady“), tak aby mohly být dodrženy lhůty stanovené v článku 0 této Smlouvy.
- 5.15. Prodávající nenese zodpovědnost za zpracovávaná data, chybnou funkci nebo zastavení provozu Zařízení pokud:
- 5.15.1. Jsou Kupujícím provedeny změny nebo opravy nebo jsou použity náhradní díly a SW procedury, které nejsou v souladu s instrukcemi výrobce Zařízení, nebo pokud jsou Kupujícím odstraněna nebo změněna bezpečnostní označení.



- 5.15.2. Zařízení je používáno k jiným účelům, než k jakým je určeno.
- 5.15.3. Kupující nebo třetí osoba instaluje neschválený SW nebo data (tzn. SW, který nebyl dodán Prodávajícím) na stanice Zařízení.
- 5.16. Přílohou č. 3 této Smlouvy budou adresa(y) servisních středisek Prodávajícího, včetně dalších kontaktních údajů (jméno kontaktní osoby, telefon, emailová adresa). Změnu servisního střediska či kontaktních údajů se Prodávající zavazuje Kupujícímu bez zbytečného odkladu oznámit;
- 5.17. Prodávající je při zajišťování servisních prací povinen dodržovat veškeré platné právní předpisy o bezpečnosti práce, ochraně zdraví, požární prevenci a protipožární ochraně a hygienické předpisy.
- 5.18. Pro tyto účely stanoví prodávající předběžnou cenu za provedení Bezpečnostně technické kontroly zdravotnického prostředku dle zákona 268/2014 Sb. po uplynutí záruční doby ve výši **10 000 Kč bez DPH**. Tato prodávajícím uvedená předběžná cena za provedení Bezpečnostně technické kontroly zdravotnického prostředku dle zákona 268/2014 Sb. po uplynutí záruční doby bude v případě provádění těchto provedení Bezpečnostně technických kontrol zdravotnického prostředku dle zákona 268/2014 Sb. cenou maximální a nepřekročitelnou. Skutečná sjednaná cena za provedení Bezpečnostně technické kontroly zdravotnického prostředku dle zákona 268/2014 Sb. po uplynutí záruční doby bude sjednána po uplynutí záruční doby mezi kupujícím a prodávajícím, bude-li mezi nimi uzavřena příslušná smlouva. Kupující má právo tuto budoucí smlouvu s prodávajícím neuzavřít.
- 5.19. Pro účely budoucí smlouvy o provádění pozáručního servisu sjednávají obě smluvní strany předběžnou dobu nástupu na opravu od doby ohlášení poruchy v délce 48 hodin a cenu pracovní hodiny servisního technika při vyžádaných opravách ve výši **1 500,- Kč bez DPH**.
- 5.20. Obě smluvní strany se dohodly, že v budoucí servisní smlouvě mohou být předběžné cenové relace uvedené v bodech 5.19 a 5.21 zvýšeny pouze o uznanou inflaci ČSÚ v daném období (tj. od doby uzavření smlouvy do doby provedení servisního zásahu). Kupující si vyhrazuje právo budoucí servisní smlouvu s prodávajícím neuzavřít.

6. Smluvní pokuty v záruční době

- 6.1. Prodávající je povinen odstranit poruchy (závady či chyby) nahlášené způsobem podle článku 5.8. této Smlouvy v těchto termínech:
- 6.1.1. nástup na opravu bude uskutečněn nejpozději do 24 hodin od nahlášení poruchy nebo závady. V případě, že v následujících 24 hodinách, po termínu, ve kterém nastalo oznámení poruchy (závady či chyby) je den pracovního klidu, bude nástup na opravu uskutečněn nejpozději do 9:00 hod. nejbližšího pracovního dne. Přičemž pracovními dny pro účely této Smlouvy jsou všechny dny v týdnu od pondělí do pátku v době od 7:00 do 17:00 hod. mimo dny pracovního klidu (státní svátky platné pro Českou republiku v příslušném roce). Za nástup na opravu se považuje i diagnostika poruchy (závady či chyby) pomocí vzdáleného přístupu. (Příklad: Oznámení poruchy (závady či chyby) bylo nahlášeno v pátek v 17:30 hod., nástup na opravu bude tedy uskutečněn nejpozději v pondělí v 9:00 hod., za předpokladu, že v pondělí není státní svátek, např. velikonoční pondělí, pokud ano, potom by byl nástup na opravu až v úterý v 9:00 hod. atp. Oznámení poruchy (závady či chyby) bylo nahlášeno ve středu v 9:00 hod., nástup na opravu bude uskutečněn nejpozději ve čtvrtek v 9:00 hod., za předpokladu, že čtvrtek není státním svátkem.),



- 6.1.2. provedená oprava nejpozději do 72 hodin od nahlášení poruchy (vč. použití náhradních dílů), přičemž počátek běhu lhůty se řídí ustanoveními dle článku 6.1.1. této smlouvy, případně v jiné lhůtě dohodnuté s Kupujícím v konkrétním případě.
- 6.2. V případě, že bude Prodávající v prodlení s nástupem na odstranění nahlášených vad dle bodu 5.8. a 6.1.1. je povinen zaplatit Kupujícímu smluvní pokutu ve výši **5 tis. Kč/den**.
- 6.3. V případě, že bude Prodávající v prodlení s termínem odstranění reklamovaných vad v záruční době dle bodu 6.1.2. je povinen zaplatit Kupujícímu smluvní pokutu ve výši (Smluvní pokuta se sčítá v případě, kdy platí podmínka 1 a 3 nebo 2 a 3 zároveň):

Zařízení	Neodstraněná porucha (závada) 4 až 6 pracovní den od nastoupení na opravu (podmínka 1)	Neodstraněná porucha (závada) 7 a další pracovní den od nastoupení na opravu (podmínka 2)	Neodstraněná porucha (závada) kumulativně od 20 a každého dalšího kalendářního dne během jednoho provozního roku* (podmínka 3)
Nefunkčnost Multifunkčního skiaskopicko-skiagrafického kompletu se sklopnou stěnou s DSA jako celku, nutná výluka celého provozu	5 tis. Kč/den	7 tis. Kč/den	15 tis. Kč/den
částečná nefunkčnost Multifunkčního skiaskopicko-skiagrafického kompletu se sklopnou stěnou s DSA (provoz v omezeném rozsahu)	2 tis. Kč/den	3 tis. Kč/den	5 tis. Kč/den

*Je-li Zařízení mimo provoz během jednoho provozního roku od započetí svého „klinického“ provozu v celkovém součtu déle než 20 kalendářních dnů, má Kupující nárok na v příslušném sloupci uvedenou smluvní pokutu. Provozním rokem se rozumí 365 po sobě jdoucích dnů ode dne předání Zařízení do „klinického“ provozu.

- 6.4. Úhradou smluvní pokuty není dotčeno právo Kupujícího na náhradu škody zvláště a v plné výši. Smluvní strany výslovně vylučují ustanovení § 2050 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku.
- 6.5. Lhůty stanovené v článku 6.1 této Smlouvy se adekvátně prodlužují v případě, že Kupující nezajistí přístup technikům Prodávajícího k Zařízení, a to okamžitě po příchodu technika, za předpokladu splnění podmínek uvedených v článku 5.14 této Smlouvy.
- 6.6. Pokud se Prodávající dostane do prodlení s plněním dle čl. 2 této Smlouvy, a to nedodáním Zařízení ve sjednaném termínu, zavazuje se zaplatit Kupujícím smluvní pokutu ve výši **0,2 %**



z ceny Zařízení za každý den prodlení s jeho předáním až do dne řádného předání Zařízení nebo do dne účinnosti odstoupení od Smlouvy učiněného na základě této Smlouvy.

- 6.7. Pokud se Prodávající dostane do prodlení s plněním dle čl. 2 této Smlouvy, nedodáním Zařízení bez vad a nedodělků nebránících řádnému užívání, zavazuje se zaplatit Kupujícímu smluvní pokutu ve výši **0,05 %** z ceny Zařízení za každý den prodlení s jeho předáním až do dne řádného předání Zařízení nebo do dne účinnosti odstoupení od Smlouvy učiněného na základě této Smlouvy.
- 6.8. Smluvní strany se dohodly, že Kupující je povinen uhradit Prodávajícímu smluvní úrok z prodlení v zákonné výši z dlužné částky za každý den prodlení s úhradou kupní ceny.
- 6.9. Zaplacením smluvní pokuty není dotčeno právo na náhradu Kupujícího zvláště a v plné výši smluvní strany tak výslovně vylučují použití ustanovení § 2050 občanského zákoníku.
- 6.10. Prodávající je povinen nahradit Kupujícímu veškeré škody, které by svojí činností či činností jiných právnických či fyzických osob užitých ke své činnosti na základě kteréhokoli právního titulu způsobil Kupujícímu či třetím subjektům, ať již úmyslně či z nedbalosti.

7. Poddodavatelé

- 7.1. Předmět Smlouvy je Prodávající oprávněn částečně plnit prostřednictvím třetích osob (dále jen „poddodavatel“), jejichž specifikaci uvede Prodávající v Seznamu poddodavatelů, který tvoří Přílohu č. 6 této Smlouvy.
- 7.2. Změna poddodavatele je v průběhu plnění dle této Smlouvy možná pouze po předchozím písemném souhlasu Kupujícího. Změna poddodavatele, jehož prostřednictvím byla prokázána kvalifikace, je v průběhu plnění díla možná po písemném souhlasu Kupujícího a to pouze v důsledku objektivně nepředvídatelných skutečností a za předpokladu, že náhradní poddodavatel prokáže splnění kvalifikace ve shodném rozsahu jako poddodavatel původní a bude se v tomu odpovídajícím rozsahu na plnění dle této Smlouvy podílet.
- 7.3. Smluvní strany si výslovně sjednaly, že Prodávající nese plnou odpovědnost za veškerá plnění poskytovaná prostřednictvím jeho poddodavatele.

8. Zánik závazků

- 8.1. Závazky smluvních stran ze Smlouvy zanikají:

- jejich splněním,
- dohodou smluvních stran formou písemného dodatku ke Smlouvě. Takový dodatek musí být písemný a obsahovat vypořádání všech závazků, na které smluvní strany, které takový dodatek uzavírají, mohly pomyslet, jinak je neplatná.
- Odstoupením od Smlouvy z důvodů stanovených zákonem (§ 2001 a násl. občanského zákoníku), za podstatné porušení této Smlouvy ze strany Prodávajícího bude považováno zejména prodlení s dodáním předmětu plnění po dobu delší než 15 dnů, pokud toto prodlení bude způsobeno důvody na straně Prodávajícího a pokud objem vadného/nedodaného plnění bude odpovídat alespoň 5% celkového objemu dodávky, který je touto Smlouvou předpokládán.
- Pro účely této Smlouvy se za podstatné porušení smluvních povinností považuje také takové porušení, u kterého strana porušující Smlouvu měla nebo mohla předpokládat, že při takovémto



porušení Smlouvy, s přihlédnutím ke všem okolnostem, by druhá smluvní strana neměla zájem Smlouvu uzavřít.

- Odstoupení od Smlouvy musí být provedeno písemným oznámením o odstoupení, které musí obsahovat důvod odstoupení a musí být doručeno druhé smluvní straně. Účinky odstoupení nastanou okamžikem doručení písemného vyhotovení odstoupení druhé smluvní straně.
 - Skončením účinnosti Smlouvy nebo jejím zánikem zanikají všechny závazky smluvních stran ze Smlouvy. Skončením účinnosti Smlouvy nebo jejím zánikem nezanikají nároky na náhradu škody, zaplacení smluvních pokut sjednaných pro případ porušení smluvních povinností, a ty závazky smluvních stran, které podle Smlouvy nebo vzhledem ke své povaze mají trvat i nadále, nebo u kterých tak stanoví zákon.
- 8.2. Smluvní strany se dále dohodly, že Prodávající je oprávněn od této Smlouvy odstoupit v případech, kdy tak stanoví obecně závazné právní předpisy, a dále v případě, že nebude Kupujícím uhrazena v souladu touto Smlouvou uhrazena kupní cena Zařízení.
- 8.3. Smluvní strany se dále dohodly, že Kupující je oprávněn odstoupit od této Smlouvy v případech, kdy tak stanoví obecně závazné právní předpisy, a dále v případě, že Prodávající poruší některou ze svých povinností stanovených touto Smlouvou a/nebo se ukáže nepravdivým některé z prohlášení Prodávajícího.
- 8.4. Smluvní strany se dále dohodly, že Kupující je oprávněn odstoupit od této Smlouvy v případě vad a nedodělků u Zařízení, které brání užívání Zařízení, popř. budou-li se na Zařízení opakovaně vyskytovat vady, popř. nebudou-li řádně a včas odstraněny vady nebránící užívání Zařízení.

9. Součinnost

- 9.1. Smluvní strany jsou povinny vyvíjet veškeré úsilí k vytvoření potřebných podmínek pro realizaci předmětu Smlouvy, které vyplývají z jejich smluvního postavení. To platí i v případech, kde to není výslovně uloženo v jednotlivých ustanoveních Smlouvy. Především jsou smluvní strany povinny vyvinout součinnost v rámci Smlouvou upravených postupů a vyvinout potřebné úsilí, které lze na nich v souladu s pravidly poctivého obchodního styku požadovat k řádnému splnění jejich smluvních povinností.
- 9.2. Pokud jsou kterékoli ze smluvních stran známy okolnosti, které jí brání, aby dostala svým smluvním povinností, sdělí to neprodleně písemně druhé smluvní straně. Smluvní strany se zavazují neprodleně odstranit v rámci svých možností všechny okolnosti, které jsou na jejich straně a které brání splnění jejich smluvních povinností. Pokud k odstranění těchto okolností nedojde, je druhá smluvní strana oprávněna požadovat splnění povinností v náhradním termínu, který stanoví s přihlédnutím k povaze záležitosti.
- 9.3. Kupující umožní příjezd Prodávajícího do místa plnění na dobu nezbytně nutnou ke složení předmětu plnění.
- 9.4. Prodávající se zavazuje oznámit termín dodávky minimálně 2 pracovní dny před plánovaným termínem osobám pověřeným jednáním ve věcech technických.
- 9.5. Prodávající povinen uchovávat veškerou dokumentaci související s realizací projektu včetně účetních dokladů minimálně do konce roku 2028. Pokud je v českých právních předpisech stanovena lhůta delší, musí ji žadatel/příjemce použít.
- 9.6. Prodávající je povinen minimálně do konce roku 2028 poskytovat požadované informace a dokumentaci související s realizací projektu zaměstnancům nebo zmocněncům pověřených orgánů (CRR, MMR ČR, MF ČR, Evropské komise, Evropského účetního dvora, Nejvyššího



kontrolního úřadu, příslušného orgánu finanční správy a dalších oprávněných orgánů státní správy) a je povinen vytvořit výše uvedeným osobám podmínky k provedení kontroly vztahující se k realizaci projektu a poskytnout jim při provádění kontroly součinnost.

10. Doručování

- 10.1. Veškerá podání a jiná oznámení, která se doručují smluvním stranám, je třeba doručit osobně nebo doporučenou listovní zásilkou s dodejkou nebo elektronickou poštou s řádným elektronickým podpisem osoby jednající za odesílatele nebo doručení prostřednictvím datových schránek.
- 10.2. Aniž by tím byly dotčeny další prostředky, kterými lze prokázat doručení, má se za to, že oznámení bylo řádně doručeno:
- (i) při doručování osobně:
 - dnem faktického přijetí oznámení příjemcem; nebo
 - dnem, v němž bylo doručeno osobě příjemcově adrese, která je oprávněna k přebírání listovních zásilek; nebo
 - dnem, kdy bylo doručováno osobě na příjemcově adrese určené k přebírání listovních zásilek, a tato osoba odmítla listovní zásilku převzít; nebo
 - dnem, kdy příjemce při prvním pokusu o doručení zásilku z jakýchkoli důvodů nepřevzal či odmítl zásilku převzít, a to i přesto, že se v místě doručení nezdržuje, pokud byla na zásilce uvedena adresa pro doručování dle tohoto článku.
 - (ii) při doručování prostřednictvím poskytovatele poštovních služeb:
 - dnem předání listovní zásilky příjemci; nebo
 - dnem, kdy příjemce při prvním pokusu o doručení zásilku z jakýchkoli důvodů nepřevzal či odmítl zásilku převzít, a to i přesto, že se v místě doručení nezdržuje, pokud byla na zásilce uvedena adresa pro doručování dle tohoto článku.
 - V případě pochybností se má za to, že písemnost zaslaná doporučenou poštovní přepravou byla doručena třetí den po dni odeslání písemnosti.
 - (iii) při doručování prostřednictvím elektronické pošty:
 - dnem, kdy byla elektronická zásilka opatřená řádným elektronickým podpisem oprávněného zástupce odesílatele odeslána na e-mailovou adresu pro doručování adresátovi dle tohoto článku.
 - (iv) při doručování prostřednictvím zasílání zpráv do datových schránek:
 - dnem, kdy se do datové schránky příjemce dle tohoto článku této Smlouvy příjemcem přihlásila osoba, která má s ohledem na rozsah svého oprávnění přístup k tomuto dokumentu, pokud datum přihlášení je nejpozději třetí den po dni dodání zprávy do datové schránky příjemce; nebo
 - čtvrtý dnem ode dne dodání dokumentu do datové schránky příjemce dle tohoto článku v případě, pokud není postupováno dle předchozího ustanovení o doručování prostřednictvím zasílání zpráv do datových schránek.

10.3. Ke dni podpisu této Smlouvy je:

- (a) adresou pro doručování Kupujícímu:

Nemocnice Kyjov, příspěvková organizace
Ul. Strážovská 1247/22
697 01 Kyjov



e-mailová adresa: sevela.jan@nemkyj.cz
ID datové schránky: dj2k6kr

- (b) adresou pro doručování Prodávajícímu:
PROMEDICA PRAHA GROUP, a.s.
Dagmar Vujičicová
Novodvorská 136, 142 00 Praha 4
e-mailová adresa : zakazky@promedica-praha.cz
ID datové schránky: k6sfuej

- 10.4. Smluvní strany se dohodly, že v případě změny sídla, a tím i adresy pro doručování, budou písemně informovat o této skutečnosti bez zbytečného odkladu druhou smluvní stranu. Změna adresy pro doručování jsou pro účely doručování pro druhou smluvní stranu účinné k okamžiku doručení informace druhé smluvní strany o změně sídla.

11. Závěrečná ustanovení

- 11.1. Smluvní strany se zavazují vzájemně se a řádně informovat o všech podstatných skutečnostech, které mohou mít vliv na plnění dle této Smlouvy a současně vyvinout potřebnou součinnost k plnění této Smlouvy.
- 11.2. Případné spory vzniklé z této Smlouvy budou řešeny podle platné právní úpravy věcně a místně příslušnými orgány České republiky.
- 11.3. Pokud některé položky nejsou upraveny touto Smlouvou, řídí se podmínkami stanovenými v zadávací dokumentaci, která byla podkladem pro výběrové řízení na Veřejnou zakázku.
- 11.4. Tato Smlouva je vyhotovena ve **čtyřech** stejnopisech s platností originálu, přičemž Prodávající obdrží dva výtisky a Kupující obdrží dva výtisky.
- 11.5. Smluvní strany sjednávají, že pohledávku dle této Smlouvy nebo Smlouvu samotnou nelze postoupit bez souhlasu druhé smluvní strany.
- 11.6. Obsah této Smlouvy je možné měnit jen písemnými dodatky, podepsanými statutárními zástupci smluvních stran. Nedílnou součástí této Smlouvy jsou veškeré přílohy uvedené v textu této Smlouvy či v textu případných Dodatků k této Smlouvě.
- 11.7. Tato Smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu Prodávajícím a Kupujícím a účinnosti nabývá dnem, kdy Kupující Prodávajícímu písemně sdělí, že je možné zahájit dodávku.
- 11.8. Tato Smlouva se řídí právem České republiky a byla uzavřena v souladu s ustanovením § 2079 a následujícího zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku.
- 11.9. Je-li některé z ustanovení této Smlouvy neplatné, odporovatelné nebo nevynutitelné či stane-li se takovým v budoucnu, nedotýká se to platnosti případně vynutitelnosti ustanovení ostatních, pokud z povahy ustanovení nevyplývá, že tuto část nelze od ostatního obsahu této Smlouvy oddělit. Smluvní strany se pro tento případ zavazují vadné ustanovení bezodkladně nahradit bezvadným, které bude v nejvyšší možné míře odpovídat obsahu a účelu vadného ustanovení.
- 11.10. Smluvní strany prohlašují, že tuto Smlouvu uzavřely na základě vážné a svobodné vůle, nikoliv v tísní za nápadně nevýhodných podmínek, ani nebyla jiným způsobem vynucena, dále prohlašují, že tuto Smlouvu pečlivě pročetly, jejímu obsahu zcela porozuměly a bezvýhradně s ním souhlasí a na důkaz toho připojují své vlastnoruční podpisy.
- 11.11. Prodávající byl seznámen se skutečností, že Kupující má v souladu se zákonem číslo 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, povinnost zveřejnit celý



obsah této smlouvy, vč. jejích změn a dodatků, výši skutečně uhrazené ceny za dílo a seznam poddodavatelů Prodávajícího. Prodávající prohlašuje, že je seznámen se skutečností, že poskytnutí těchto informací se dle citovaného zákona nepovažuje za porušení obchodního tajemství.

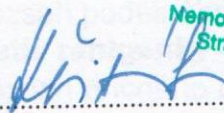
Přílohy, které jsou nedílnou součástí této Smlouvy:

- Příloha č. 1 – Technická specifikace Zařízení
- Příloha č. 2 – Technická dokumentace Zařízení
- Příloha č. 3 – Adresy servisních středisek Prodávajícího pro jednotlivé dodávky zboží
- Příloha č. 4 – Prohlášení o shodě (CE) dle požadavku čl. 4 Kupní Smlouvy
- Příloha č. 5 – Harmonogram dodání předmětu Smlouvy dle požadavku čl. 2.12 Kupní Smlouvy
- Příloha č. 6 – Seznam poddodavatelů dle požadavku čl. 7 Kupní Smlouvy

V Kyjově dne 14.8.2017

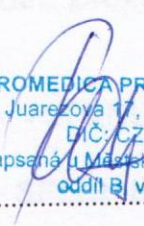
V Praze dne 10.8.2017

Kupující:


Mgr. Danuše Křiváková,
ředitelka Nemocnice Kyjov,
příspěvková organizace


Nemocnice Kyjov
Nemocnice Kyjov, příspěvková organizace
Strážovská 1247/22, 687 01 Kyjov
Mgr. Danuše Křiváková
ředitelka

Prodávající:


Pavel Hanuš,
předseda představenstva
PROMEDICA PRAHA GROUP, a.s.

PROMEDICA PRAHA GROUP
Juarežova 17, 160 00 Praha
DIČ: CZ25099019
Zapsaná u Městského soudu v Praze
oddíl B, vložka 4492

1. technická specifikace části C

1.1. Multifunkční skiaskopicko skiagrafický komplet se sklopnou stěnou s DSA

Předmětem nabídky je dodávka skiaskopicko-skiagrafického kompletu se sklopnou stěnou s možností DSA GMM SWING na radiologické oddělení nemocnice Kyjov. Jedná se o univerzální skiaskopicko-skiagrafický multifunkční komplet s plochým detektorem a plnou digitalizací obrazu určený pro:

- Diagnostiku a intervence na vaskulárním a nevaskulárním systému,
- ERCP,
- Skiaskopická vyšetření trávicího traktu
- Urografické výkony
- Jiné výkony v rozsahu od hlavy po dolní končetiny pod kontrolou skiaskopie

Technická specifikace

Sklopný patientský vyšetřovací stůl (vyšetřovací stěna)

- Rozsah sklápění stěny +/- 90° - **SPLŇUJE +/-90°**
- Elevační stůl s minimální (nástupní) výškou desky stolu nad podlahou 50 cm – **SPLŇUJE 45 cm**
- Elevace stolu min. do pracovní výšky 100 cm - **SPLŇUJE 110cm**
- Vyšetřovací deska stolu s rozměry min. 210 x 65 cm – **SPLŇUJE 240x65 cm**
- Nosnost stolu min. 220 kg – **SPLŇUJE 227 kg**
- Volný přístup ke stolu z obou dlouhých stran. – **SPLŇUJE**
- Rozsah podélného pohybu rentgenky nebo stolu min. 150 cm. - **SPLŇUJE 165cm,**
- **stativ rentgenky**
- Rozsah příčného pohybu rentgenky nebo stolu min. 35 cm. – **SPLŇUJE 70cm stativ rentgenky**
- Nastavení ohniskové vzdálenosti min. 115-150 cm. – **SPLŇUJE 100 – 200 cm**
- Naklápění sloupu pro šikmé projekce min. +/- 40°. – **SPLŇUJE +/-45°**
- Rotace rentgenky min. +/-90° - **SPLŇUJE +/- 90°okolo vertikální osy, +/-110°okolo horizontální osy**
- Antikolizní systém - **SPLŇUJE**
- Automatický kolimátor s motorickou rotací kolimátoru min. +/-45° - **SPLŇUJE +/-45°**
- Možnost decentralizované expozice (expozice mimo střed detektoru) - **SPLŇUJE**

Vysokofrekvenční RTG generátor

- Pracovní výkon minimálně 80 kW – **SPLŇUJE 80 kW**
- Expoziční čas minimálně 1 ms – 5s – **SPLŇUJE 1ms – 6300 ms**
- Integrovaný DAP metr s odesíláním dávky do PACS systému – **SPLŇUJE je součástí nabídky**
- AEC - Expoziční automatika – **SPLŇUJE je součástí nabídky**
- Vysokoobrátková rentgenka s tepelnou kapacitou anody min. 600 kHU – **SPLŇUJE 600 kHU**
- Kontinuální skiaskopický výkon min 1,2 kW – **SPLŇUJE 1,2kW**
- Velikost ohnisek rentgenky max. 0,6 / 1,2 – **SPLŇUJE 0,6/1,2 mm**

- Frekvence snímání při pulsní skiaskopii min. rozsah 3-10 sn./sec. – **SPLŇUJE max. 12**
- Clony primární (vykryvací) polopropustné - **SPLŇUJE**
- Přídavná filtrace (automatická) ke snížení dávky - **SPLŇUJE**

Akviziční stanice a digitální systém

- Digitální plochý detektor pro dynamické zobrazení s rozměry min. 43 x 43 cm s možností přepnutí na min. 2 další rozměry - **SPLŇUJE**
- Rozlišení detektoru-velikost pixelu max. 150 μm – **SPLŇUJE 148 μm**
- Plynulá skiaskopie se systémem LIH (automat. uložení posled.obrazu) - **SPLŇUJE**
- 2 monitory LCD s úhlopříčkou min, 19" (1.v ovladovně na stole, 2. ve snímkovně - 1x live obraz, 1x REF obraz s možností zamrazení obrazu na jednom z monitorů) ve snímkovně stropní závěs pro monitor - **SPLŇUJE**
- Anatomické programy – **SPLŇUJE (99 částí s 99 projekcemi)**
- DSA – Digitální subtrakční angiografie – **SPLŇUJE je součástí nabídky**
- Akviziční stanice s kapacitou min. 30 000 snímků – **SPLŇUJE až 60 000 snímků**
- Rychlost zobrazení snímků na monitoru akviziční stanice po expozici max. 5 vteřin – **SPLŇUJE 5 sec**
- Možnost záznamu skiaskopické expozice v délce min. 5 minut – **SPLŇUJE 5min**
- Postprocesing – windowing, inverze obrazu, digital edge enhancement, softwarové clony, vkládání textových anotací atd. - **SPLŇUJE**
- DICOM: MWL, MPPS, Store, Print, - **SPLŇUJE**

Diagnostická pracovní stanice pro lékařské propisování na RTG pracovišti

- 2 ks lékařských, diagnostických barevných monitorů - **SPLŇUJE**
- 3MP certifikovaný medicínský monitor – **SPLŇUJE, 3MP**
- Úhlopříčka obrazu min. 21"- - **SPLŇUJE 21"**
- Rozlišení min. 3 Mpix – **SPLŇUJE 3MPX**
- Maximální svítivost min. 800 cd/m² – **SPLŇUJE 800 cd/m²**
- Kalibrovaná svítivost bílé barvy 400 cd/m² – **SPLŇUJE 400 cd/m²**
- Kontrast min 1400:1- **SPLŇUJE 1400:1**
- Zabudovaný přední senzor - **SPLŇUJE**
- Senzor okolního osvětlení - **SPLŇUJE**
- Display Port, DVI-D - **SPLŇUJE**
- Součástí je i vysoce výkonná medicínská grafická karta min. 10 bit pro připojení monitorů s pamětí min. 2 GB - **SPLŇUJE**
- Hardware pracovní stanice
- Procesor Intel: min. Intel Core i7, (min. 4 jádra, min. 3,3 MHz, - **SPLŇUJE**
- Dostatečně výkonné chlazení pro nepřetržitý provoz, nízká hlučnost - **SPLŇUJE**
- Min. 16 GB RAM, - **SPLŇUJE 16GB**
- Min. 1TB HDD – **SPLŇUJE 1TB**
- LAN ethernet připojení 10/100/1000 - **SPLŇUJE**
- CD/DVD RW mechanika - **SPLŇUJE**
- Klávesnice, myš - **SPLŇUJE**
- Zdroj min. 400W - **SPLŇUJE 400W**
- UPS, záložní zdroj napájení min. 600VA – **SPLŇUJE 600VA**
- 1x běžný monitor pro texty a ovládání stanice, 1280x1024pix - **SPLŇUJE**
- OS Windows - **SPLŇUJE**

- Diagnostický lékařský software - **SPLŇUJE**
- Radiologický software pro zobrazení, popisování a úpravu obrazů - **SPLŇUJE**
- Jednoduché a přehledné uživatelské rozhraní, přístup k archivu snímků PACS, DICOM modality, nebo CD/DVD - **SPLŇUJE**
- České uživatelské rozhraní SW - **SPLŇUJE**
- Plně DICOM 3.0 kompatibilní, přímé spojení s libovolným DICOM zařízením - **SPLŇUJE**
- Podpora všech DICOM formátů obrazu - **SPLŇUJE**
- Podpora provozu na platformách Windows - **SPLŇUJE**
- Manipulace s obrazem v reálném čase - **SPLŇUJE**
- Možnost vícemonitorového zobrazení - **SPLŇUJE**
- Měřicí nástroje - **SPLŇUJE**
- MPR, MIP, DRR, DSA - **SPLŇUJE**
- Definování ROI, 3D zobrazování - **SPLŇUJE**
- Definování a správa protokolů - **SPLŇUJE**
- Možnost přehledu náhledů - **SPLŇUJE**
- Multi-modalitní registrace a fúze - **SPLŇUJE**
- Přehrávání multi-ramových snímků - **SPLŇUJE**
- Vypalování CD/DVD s prohlížečem snímků - **SPLŇUJE**
- Definování a okamžitý přístup ke klíčovým snímkům - **SPLŇUJE**
- Možnost anonymizace - **SPLŇUJE**
- Export snímků do různých formátů (DICOM, JPEG, BMP, TIFF, AVI) - **SPLŇUJE**

Předinstalační příprava

- Dodání a instalace kabelových kanálů a kotvicích komponentů dle potřeb nově instalovaného přístroje
- Zapravení podlahy
- Dodání a instalace nové antistatické podlahy do vyšetřovny
- Dodání a instalace elektrického rozvaděče pro připojení přístroje

Příslušenství

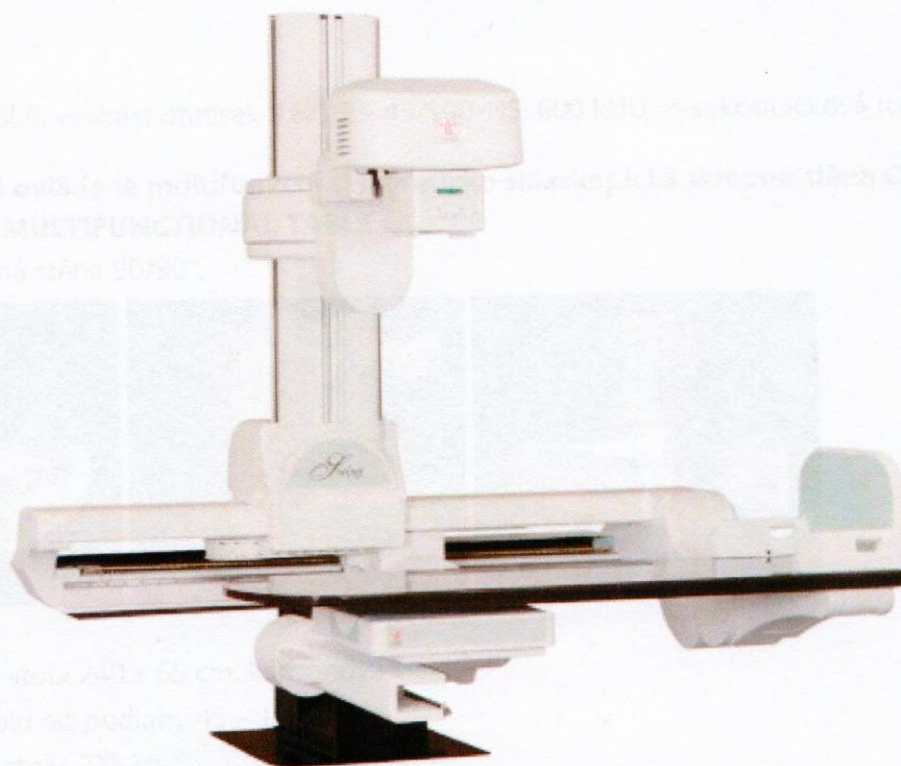
- Automatický tlakový injektor s možností plně synchronizovaného provozu s RTG zářením, umístěný na stropním závěsu – **SPLŇUJE, je součástí nabídky**
- Dorozumívací akustické obousměrné zařízení mezi vyšetřovnou a ovladovnou – interkom - **SPLŇUJE**
- UPS - krátkodobý záložní zdroj (min. 5 min.) pro možnost pokračování provozu zařízení, funkční obrazový počítač, uložení získaných dosud nezpracovaných dat) při výpadku sítě - **SPLŇUJE**
- Ochranný štít lékaře na otočném a výškově stavitelném stropním stativu – **SPLŇUJE je součástí nabídky**
- Kompresní pás jednoduše uchopitelný na lištu stolu - **SPLŇUJE**
- Polohovatelná odnímatelná lavička pro nástup ve svislé poloze, držák nohou a ramen při sklápění pacienta do trendeleburgovy pozice - **SPLŇUJE**
- Nožní spínač pro ovládání skiaskopie a skiografie - **SPLŇUJE**
- Ochranná zástěra personálu – 2x – **SPLŇUJE je součástí nabídky**
- Ochranné límce – 2x – **SPLŇUJE je součástí nabídky**
- Ochranné brýle – 1x – **SPLŇUJE je součástí nabídky**

Technická dokumentace Zařízení část C / Multifunkční skiaskopicko skiagrafický komplet se sklopnou stěnou s DSA

univerzální dálkově ovládaná multifunkční stěna OPERA SWING, skiaskopicko-skiagrafický komplet s DR panelem a digitalizací obrazu výrobce General Medical Merate.

kompletní přístroj v konfiguraci:

RTG generátor	OPERA G800IQ Generator 80kW, AEC	1
Dálkově ovládaná sklopná stěna	OPERA SWING Multifunctional table	1
Zobrazovací systém Digitální zobrazovací řetězec, RF4343 detektor	OPERA D4000RF Digital system D4000RF Flat panel digital system with Pixium RF4343FL	1
DAP metr	DAP CAMERA VACUDAP 2004	1
ART 700 OCS	ART 700 OCS Mark VII Arterion systém	1
Ochranný štít	Ochranný štít na stopním závěsu EUROSHIELD se sklem 50x40cm	1
Cena celkem bez DPH		6 708 989,- Kč
DPH 21%		1 408 888,- Kč
Cena celkem vč. DPH 21%		8 117 877,- Kč



1. RTG Generátor G800IQ Generator 80kW R&F

Vysokofrekvenční mikroprocesorem řízený RTG generátor 80 kW 400 kHz pro skiagrafické i skiaskopické výkony, RAD-FLUORO

Výkon 80 kW, max 150 kV, max 1000 mA, AEC.

1000 mA - 80 kV

800 mA - 100 kV

500 mA - 150 kV

Možnosti ovládací techniky: kV přes AEC, kV/mAs, kV/mA/sec.

Anatomické programy (APR) s předvolbami 1024 programů.

Tepelná ochrana

Možnosti nastavení skiagrafických technik:

od 40 do 150 kV,

od 10 do 1000 mA,

od 0.1 do 1000 mAs,

od 0.001 do 6.3 s.

Možnosti nastavení skiaskopických technik:

od 40 do 125 kV,

od 0.5 do 10 mA.

Kontinuální skiaskopický výkon min 1,2 kW

Elektronický časovač do 10 min

Klávesnice, ovladač, displej – plochý ovládací panel s displejem, integrace s Opera sklopnou stěnou

AEC UNIVERSAL

DAP metr

Mřížka

Rentgenka RTC600, velikost ohnisek 0.6/1.2 - 43/100-HS, 600 kHU, vysokootáčková rotační anoda.

2. Dálkově ovládaná multifunkční skiagraficko skiaskopická sklopná stěna OPERA SWING MULTIFUNCTIONAL TABLE

Dálkově ovládaná stěna 90/90°,



Rozměry desky stolu 240 x 65 cm, karbonová vlákna

Výška desky stolu od podlahy 45 – 110 cm.

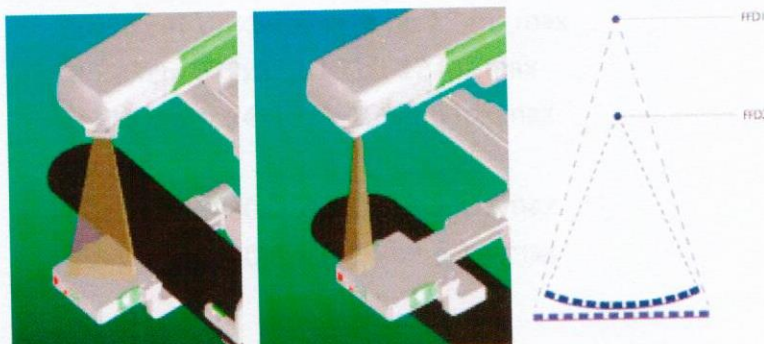
Nosnost desky stolu 227 kg

Volný přístup ke stolu ze všech stran.

Nastavitelná ohnisková vzdálenost 100 – 200 cm
Longitudinální pohyb stativu rentgenky 165 cm
Longitudinální pohyb detektoru 171 cm
Transverzální pohyb stativu rentgenky 70 cm
Naklápění sloupu pro šikmé projekce . $\pm 45^\circ$
Rotace rentgenky okolo vertikální osy $\pm 90^\circ$
Rotace rentgenky okolo horizontální osy $\pm 110^\circ$
Longitudinální pohyb detektoru 171 cm
Transverzální pohyb detektoru 83 cm
Rotace detektoru okolo tranverzální osy $\pm 90^\circ$
Rotace detektoru do laterální projekce 90°
Lineární tomografie a zonografie ve všech pozicích stolu, Úhel: 8° , 20° , 40° , dvě rychlosti, Síla rstvy od 0 do 33 cm (s přesností na mm)
Integrace uživatelského rozhraní se zobrazovacím systémem a generátorem s programovatelnými autopozicemi. Antikolizní systém.
Možnost vyšetření na vozíku (lůžku)



Jednotka automatického kolimátoru s filtrací, rotace $\pm 45^\circ$, pro optimalizaci vyclonění v diagonálním směru, možnost expozice mimo střed detektoru.
Motorizovaný kolimátor s vídenásobnými clonami se světelným zdrojem pro centraci s automatickým vypínáním a laserovým centračním světlem.
Sada doplňkových filtrů s automatickým vkládáním podle nastavení APR, 1mm Al + 0,1 mm Cu, 1mm Al + 0,2 mm Cu, 2 mm Al;
Mikrokamera v jednotce kolimátoru – možnost centrace a polohování bez záření.



SID 100 – 200 cm, mřížka a funkce autofokus 215 L/inch, $R=12$, $F=155$

Interface pro komunikaci a synchronizaci s tlakovým injektorem

Ovládací, kontrolní konzole, s 19" dotykovým panelem, joystick pro ovládání pohybů stěny
Kompresní pás
Polohovatelná odnímatelná lavička pro nástup ve svislé poloze
Opěrky rukou
Opěrky nohou
Opěrky ramen
Matrace
Interkomunikační systém

3. Zobrazovací řetězec – OPERA D4000RF Flat panel digital system

Radiologický digitální zobrazovací systém s plochým panelovým RF detektorem PIXIUM RF4343FL

OPERA D4000RF Flat panel digital systém, AEC

PIXIUM RF4343FL FLAT PANEL DETECTOR

Technology: amorphous silicon photodiodes array;

Scintillator: High absorption, high resolution, Caesium Iodide;

Zobrazovací matice 2880x2881x16 bit

Zobrazovací plocha 43x43 cm

Radiography & Fluoroscopy (kontinuální i pulsní)

Frame rate do max. 16 snímků za sekundu

Prewiew: 5sec

Záznam skiskopické expozice: 5 min

High DQE 65% při 0 lp/mm

Velikost Pixelu 148x148 µm

Pracovní módy:

Kontinuální skiaskopie: 1 – 20 sn/sec

43x43 cm 960x960x16 bit 16 fps

30x30 cm 1024x1024x16 bit 12 fps

20x20 cm 672x672x16 bit 20 fps

15x15 cm 1024x1024x16 bit 6 fps

Pulsní skiaskopie: 1 – 12 sn/sec

43x43 cm 960x960x16 bit 12 fps max

30x30 cm 1024x1024x16 bit 12 fps max

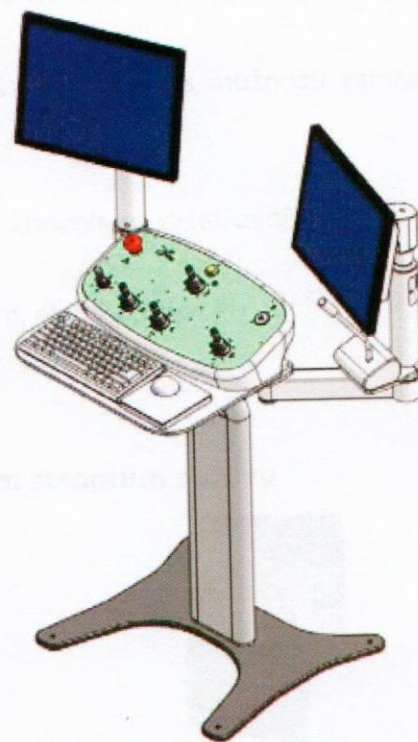
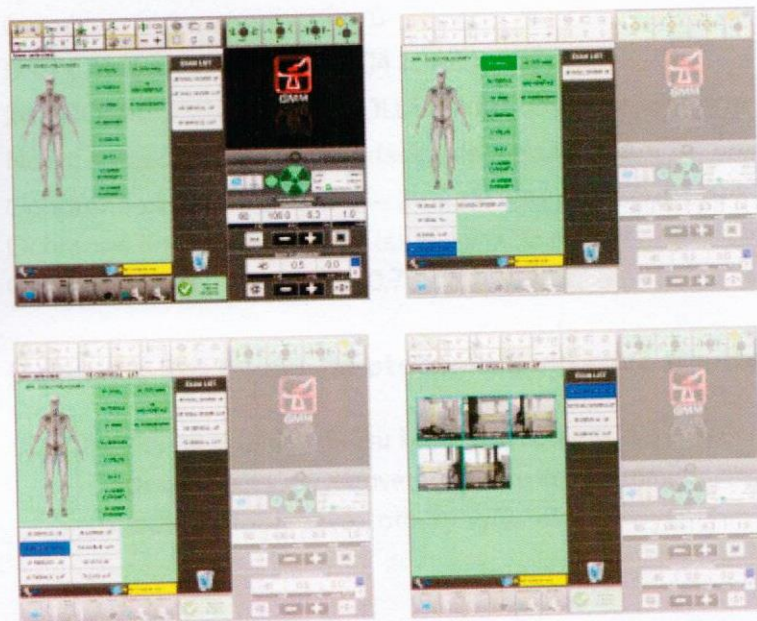
20x20 cm 672x672x16 bit 12 fps max

15x15 cm 1024x1024x16 bit 6 fps max

Radiografie:

43x43 cm 2880x2880x16 bit 2 fps max

43x43 cm 1440x1440x16 bit 6 fps max



Možnost zadávání patientských dat, ručně, nebo DICOM worklist

Skiaskopie se systémem LIH

Knihovna předdefinovaných anatomických programů s automatickým nastavením funkcí systému: velikost pacienta, ohnisko, ROI, AEC, clony, post procesing, zoom... (99 programů s 99 projekcemi)

Programové nastavení clony, mřížky filtrace

Prohlížení obrazů, cine mode,

Obrazové filtry, digitální zostření, inverze, edge enhancement,

Auto a manuální window/kontrast, jas, škála šedé

Převrácení, rotace, true size

AUTO a manuální zoom

Měřicí nástroje

Vkládání, textu, popisků značek...

Zoom/PAN, softwarové clony,

Multi zobrazení, Přehled obrazů – mozaika,

ATH – Anatomical Tissue Harmonisation – automatický proces pro vylepšení kvality obrazu v závislosti na anatomické definici

ANGIO MODUL (DSA) -Landmarking, Automasking, remasking, pixel shift, Preprogrammed automatic sequenced with injector start synchronisation. Road mapping, Image summation, 8 selectable reference images. Angio-graphic calculation included Stenosis Quantitative Analysis

DICOM 3.0 - Store, Print, Worklist, DICOM MPPS, DICOM DOSE SR

Jedna integrovaná ovládací stanice pro řízení všech funkcí sklopné stěny, RTG generátoru digitálního zobrazovacího systému. Dotykový panel pro řízení RTG generátoru.

Řídicí počítač, LCD monitor medicínský 19", TFT active matrix, B&W, 1280x1024 pix, HDD – disk pro uložení obrazů - 1TB pro uložení až 60000 obrazů , UPS

Stropní závěs se 2 monitory ve vyšetřovně, - 1x live obraz, 1x REF obraz s možností zamrazení obrazu na jednom z monitorů

DAP CAMERA VACUDAP 2004 (DAP metr)

IN ROOM CONSOLE ON TROLLEY WIRELESS – sekundární řídicí konzole ve vyšetřovně

Nožní spínač pro ovládání skiaskopie a skiografie

Ochranná zástěra personálu – 2x – zástěra Standard 110 x 60 cm, ekv. 0,35 mm Pb

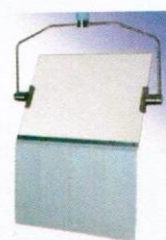
Ochranné límce – 2x – límec lékařský 0,50 mm Pb

Ochranné brýle – 1x – brýle 0,75 mm Pb

Ochranný štít lékaře na otočném a výškově stavitelném stropním stativu

Ochranný štít na stopním závěsu EUROSIELD se sklem 50x40cm

- ochranný štít z akrylátové pryskyřice eq. 0,5 mmPb
- robustní stropní závěs, otočný výškově stavitelný



Automatický tlakový injektor s možností plně synchronizovaného provozu s RTG zářením, umístěný na stropním závěsu

ART 700 OCS Mark VII Arterion systém:

- tlakový injektor kontrastní látky pro angiografická vyšetření
- provedení se stropním stativem
- válec o objemu 150ml
- ovládací jednotka injektoru
- možnost nastavit objem, dobu a průtok vstříkované kontrastní látky
- rychlost vstříku v rozmezí 0,1-45 ml/s
- možnost nastavení tlakového limitu
- možnost synchronizace RTG zařízením (Interface Cable)
- možnost nastavit délku prodlevy mezi startem injekce kontrastní látky a zahájením expozice
- možnost rozdělit vstřík kontrastní látky do více fází, archivace jednotlivých protokolů v paměti a následná možnost jejich opětovného vyvolání



Předinstalační příprava

- Dodání a instalace kabelových kanálů a kotvících komponentů dle potřeb nově instalovaného přístroje
- Zapravení podlahy
- Dodání a instalace nové antistatické podlahy do vyšetřovny
- Dodání a instalace elektrického rozvaděče pro připojení přístroje

Diagnostická pracovní stanice pro lékařské propisování na RTG pracovišti

TomoCon Workstation

TomoCon Workstation - samostatná a přenosná diagnostická a klinická SW stanice s plnou DICOM konektivitou. PACS server importem a exportem studií obrazových dat na CD/DVD s přidáním TomoCon Lite

- 2 ks lékařských, diagnostických barevných monitorů NEC MD210C3
- 3MP certifikovaný medicínský monitor – 3MP - NEC MD210C3
- Úhlopříčka obrazu 21"
- Rozlišení 3 Mpix
- Maximální svítivost 800 cd/m2
- Kalibrovaná svítivost bílé barvy 400 cd/m2
- Kontrast 1400:1
- Zabudovaný přední senzor
- Senzor okolního osvětlení
- Display Port, DVI-D
- Součástí je i vysoce výkonná medicínská grafická karta 10 bit pro připojení monitorů s pamětí 2 GB - VGA ATI FirePro W4100 Grafická karta 4 x 10-bitů výstup 4 x mini Display Port, 2 GB RAM. Vhodné pro ČB a color 1, 2, 3, 4MP, 8MP LCD panely

Hardware pracovní stanice

Hp Z240 TWR i7-6700/ 16GB/ 1T/DVD/ WIN Pro 7+10P, Keyb USB CZ

- Procesor Intel: min. Intel Core i7-6700, (4 jádra, 3,4 MHz)
- výkonné chlazení pro nepřetržitý provoz, nízká hlučnost
- 16 GB RAM
- 1TB HDD
- LAN ethernet připojení 10/100/1000
- CD/DVD RW mechanika
- Klávesnice, myš
- Zdroj 400W
- UPS, záložní zdroj napájení APC Power-Saving Back-UPS Pro 900VA
- 1x běžný monitor pro texty a ovládání stanice, 1280x1024pix NEC MultiSync 193Mi LED
- OS Windows 7PRO + 10P

Diagnostický lékařský software

TomoCon Workstation - samostatná a přenosná diagnostická a klinická SW stanice s plnou DICOM konektivitou, PACS server importem a exportem studií obrazových dat na CD/DVD s přidáním TomoCon Lite

- Radiologický software pro zobrazení, popisování a úpravu obrazů
- Jednoduché a přehledné uživatelské rozhraní, přístup k archivu snímků PACS, DICOM modality, nebo CD/DVD

- České uživatelské rozhraní SW
- Plně DICOM 3.0 kompatibilní, přímé spojení s libovolným DICOM zařízením -
Podpora všech DICOM formátů obrazu
- Podpora provozu na platformách Windows
- Manipulace s obrazem v reálném čase
- Možnost vícemonitorového zobrazení
- Měřicí nástroje
- MPR, MIP, DRR, DSA
- Definování ROI, 3D zobrazování
- Definování a správa protokolů
- Možnost přehledu náhledů
- Multi-modalitní registrace a fúze
- Přehrávání multi-ramových snímků
- Vypalování CD/DVD s prohlížečem snímků
- Definování a okamžitý přístup ke klíčovým snímkům
- Možnost anonymizace
- Export snímků do různých formátů (DICOM, JPEG, BMP, TIFF, AVI)

PŘÍLOHA č. 3 Kupní smlouvy – Adresy servisních středisek Prodávajícího pro jednotlivé dodávky zboží

„Nemocnice Kyjov – dodávka multifunkčního skiaskopicko-skiagrafického kompletu se sklopnou stěnou s DSA“ pro část C : Multifunkční stěna OPERA SWING, výr. GMM

Sídlo servisního střediska, kontaktní adresy a spojení pro nahlášení případné závady a lhůty pro nástup k provedení servisního zásahu a lhůty pro odstranění příp. závad:

Servis je zajištěn společností PROMEDICA PRAHA GROUP, a.s. a je v ČR dostupný ze servisních středisek v Praze a v Brně .

Hlášení závad a poruch bude hlášeno dodavateli :

- Telefonicky na č.221 595 135, 602 335 426, 602 491 064
- Faxem na č. 224 257 838
- E-mailem na adresu: servis@promedica-praha.cz
- Kontaktní adresa: PROMEDICA PRAHA GROUP, a.s., Novodvorská 136,142 00 Praha 4

Pravidelné servisní prohlídky předepsané výrobcem a elektrické revize budou prováděny v záruční době zdarma, včetně vystavení protokolů dle požadavků zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů.



Certificate

Full Quality Assurance

No. CE 543468

Issued to:

Communications & Power Industries Canada Inc.
45 River Drive
Georgetown
Ontario
L7G 2J4
Canada

In respect of:

The design and manufacture of Diagnostic X-Ray Generators and power supplies, and Digital Imaging Systems

on the basis of our examination under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II, Section 3.2.
For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 0086):

Gary Fenton, Global Assurance Director

First Issued: **14 Nov 2008**

Date: **18 Mar 2013**

Expiration Date: **12 Mar 2018**

Page: 1 of 1

Conditions of Approval

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive.
This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

...making excellence a habit.™



List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No. **CE 543468**
Date: **18 Mar 2013**
Issued to: **Communications & Power Industries Canada Inc.**
Georgetown
Canada

Subcontractor	Service(s) supplied
CPI International Hohenadlstrasse 31 85737 Ismaning Germany	EU Representative

DECLARATION OF CONFORMITY

Reference: BSI Product Services certificate no. CE 543468, dated 2008-11-14

Manufacturer: **Communications & Power Industries Canada Inc.**
Address: 45 River Drive,
Georgetown, Ontario L7G 2J4,
Canada
Telephone: 1-905-877-0161
Fax: 1-905-877-5327
Notified Body: BSI Healthcare (NB # 0086)
Designated EU Representative: Shiraz Dewji, Manager
Address: Communications & Power Industries International Inc.,
German Branch,
Hohenadlstrasse 31, 85737 Ismaning, Germany
Telephone: 49 89 458737 0

Product categories:

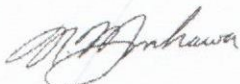
Design and manufacture of diagnostic X-ray power supplies and generators as well as Medical Digital Imaging System.

We declare that the product series mentioned in the Appendices (1-17) is in conformity with the essential requirements of the Council Directive 93/42/EEC (amended by 2007/47/EC) and 2011/65EU RoHS. Attestation is provided according to the Directive by means of a Technical File, and certification from the European Notified Body.

Authorized signatory to this declaration, on behalf of the manufacturer is identified below:

Name: Norm Morikawa
Title: Quality Assurance Manager
Address: 45 River Drive, Georgetown, Ontario L7G 2J4, Canada.

Signature:



Date: January 7, 2015



Communications & Power Industries
communications & medical products division

APPENDIX 1 (RoHS)

	Rule	Class
<u>CPI Indico 100 Series Diagnostic X-ray generator</u>		
VZW 2930 Series (50 kW, 65 kW, 80 kW)	10	II b
<u>CPI CMP200/CMP200DR/CMP200PF Series Diagnostic X-ray generator</u>		
VZW 2556 Series (32 kW, 40 kW, 50 kW, 65 kW, 80 kW)	10	II b
VZW 2562AR Series (32 kW, 40 kW, 50 kW)	10	II b
<u>CPI Indico IQ Series Diagnostic X-ray generator</u>		
VZW 2558 Series (50 kW, 65 kW, 80 kW, 100 kW)	10	II b
<u>Medical Digital Imaging System:</u>		
CPI RAD VISION		
VZW 2944 Series	10	II b

APPENDIX 10

Manufactured and custom labeled for: **General Medical Merate S.p.A.**

	Rule	Class
<u>OPERA G Series (VZW 2930 Series)</u>		
Opera G800 RF	10	II b
Opera G650 RF	10	II b
Opera G500 RF	10	II b
Opera G800 RAD	10	II b
Opera G650 RAD	10	II b
Opera G500 RAD	10	II b
<u>Precision RXi Series (VZW 2930 R/F Series)</u>		
Precision RXi -50	10	II b
Precision RXi -65	10	II b
Precision RXi -80	10	II b
<u>OPERA G Series (VZW 2556 Series)</u>		
Opera G300C	10	II b
Opera G320C	10	II b
Opera G400C	10	II b
Opera G500C	10	II b
Opera G400DR	10	II b
Opera G500DR	10	II b
Opera G650DR	10	II b
Opera G800DR	10	II b
<u>OPERA G Series IQ (VZW 2558 Series)</u>		
Opera G500IQ	10	II b
Opera G650IQ	10	II b
Opera G800IQ	10	II b



Communications & Power Industries
communications & medical products division

Appendix 10 – continued

	Rule	Class
<u>Mallika G Series (VZW 2930)</u>		
Mallika G500 RAD	10	II b
Mallika G650 RAD	10	II b
Mallika G800 RAD	10	II b
Mallika G500 RF	10	II b
Mallika G650 RF	10	II b
Mallika G800 RF	10	II b
<u>Mallika G Series (VZW 2556 Series)</u>		
Mallika G300C	10	II b.
Mallika G320C	10	II b
Mallika G400C	10	II b
Mallika G500C	10	II b
Mallika G400 DR	10	II b
Mallika G500 DR	10	II b
Mallika G650 DR	10	II b
Mallika G800 DR	10	II b

APPENDIX 12

Manufactured and custom labeled for: **Mecall s.r.l.**

DEIMOS Series (VZW 2930 Series)

DEIMOS 80-R

DEIMOS 65-R

DEIMOS 50-R

Rule	Class
10	II b
10	II b
10	II b

DEIMOS R/F Series (VZW 2930 R/F Series)

DEIMOS 80-R/F

DEIMOS 65-R/F

DEIMOS 50-R/F

10	II b
10	II b
10	II b

DEIMOS Series (VZW 2556 Series)

DEIMOS 65

DEIMOS 50

DEIMOS 40

10	II b
10	II b
10	II b

APPENDIX 14

Manufactured and custom labelled for: **IMD China**

	Rule	Class
<u>Orchestra G Series (VZW 2930)</u>		
Orchestra G500 RAD	10	II b
Orchestra G650 RAD	10	II b
Orchestra G800 RAD	10	II b
Orchestra G500 RF	10	II b
Orchestra G650 RF	10	II b
Orchestra G800 RF	10	II b
<u>Orchestra G Series (VZW 2556 Series)</u>		
Orchestra G300C	10	II b
Orchestra G320C	10	II b
Orchestra G400C	10	II b
Orchestra G500C	10	II b
Orchestra G400 DR	10	II b
Orchestra G500 DR	10	II b
Orchestra G650 DR	10	II b
Orchestra G800 DR	10	II b



Communications & Power Industries
communications & medical products division

APPENDIX 15

Manufactured and custom labelled for: **MS Westfalia GmbH**

	Rule	Class
<u>Ares G Series (VZW 2930)</u>		
Ares G500 RAD	10	II b
Ares G650 RAD	10	II b
Ares G800 RAD	10	II b
Ares G500 RF	10	II b
Ares G650 RF	10	II b
Ares G800 RF	10	II b
<u>Ares G Series (VZW 2556 Series)</u>		
Ares G300C	10	II b
Ares G320C	10	II b
Ares G400C	10	II b
Ares G500C	10	II b
Ares G400 DR	10	II b
Ares G500 DR	10	II b
Ares G650 DR	10	II b
Ares G800 DR	10	II b

bsi.

Osvědčení

Úplné zabezpečování jakosti



Č. CE 543468

vystavené pro:
Communications & Power Industries Canada Inc.
45 River Drive
Georgetown
Ontario
L7G 2J4
Kanada

týkající se:
konstrukčního návrhu a výroby diagnostických rentgenových generátorů a napájecích zdrojů a digitálních zobrazovacích systémů

na základě našeho přezkoušení podle požadavků směrnice Rady 93/42/EHS, Příloha II, část 3.2.
Jménem BSI, notifikované osoby pro výše uvedenou směrnici (číslo notifikované osoby 0086):

Podpis nečitelný
Gary Fenton, ředitel Global Assurance

Dne: **18. března 2013**

Poprvé vystaveno: **14. listopadu 2008**
Platnost do: **12. března 2018**

Strana 1 z 1

Podmínky pro schválení

Platnost tohoto osvědčení je podmíněna udržováním systému jakosti podle požadavků dané směrnice. Z tohoto schválení jsou vyloučeny všechny výrobky navrhované a/nebo vyráběné třetí stranou za společnost uvedenou jmenovitě na tomto osvědčení, pokud nebude konkrétně sjednáno s BSI.

...making excellence a habit

Informace a kontakt: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel. +44 (0) 845 080 9000
BSI Assurance UK Limited, zaregistrovaná (zapsaná v rejstříku společností) v Anglii pod číslem 7805321 v 389 Chiswick High Road, Londýn W4 4AL UK. Člen skupiny společností BSI.



bsi.

Osvědčení

Seznam významných subdodavatelů,

kterí jsou uznáváni jako zapojení do služeb týkajících se výrobku, na nějž se vztahuje následující:

Osvědčení č. **CE 543468**

Ze dne: **18. března 2013**

Vystaveno pro: **Communications & Power Industries Canada Inc.**
Georgetown
Kanada

Subdodavatel

CPI International
Hohenadlstrasse 31
85737 Ismaning
Německo

Poskytovaná služba / poskytované služby

zástupce pro EU

Strana 1 z 1

...making excellence a habit

Informace a kontakt: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel. +44 (0) 845 080 9000
BSI Assurance UK Limited, zaregistrovaná (zapsaná v rejstříku společností) v Anglii pod číslem 7805321 v 389 Chiswick
High Road, Londýn W4 4AL UK. Člen skupiny společností BSI.

CPI

Communications & Power Industries
Divize komunikací a zdravotnických výrobků

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Odkaz: osvědčení BSI Product Services č. CE 543468 ze dne 14.11. 2008

Výrobce: **Communications & Power Industries Canada Inc.**
Adresa: 45 River Drive
Georgetown, Ontario L7G 2J4,
Kanada
Telefon: 1-905-877-0161
Fax: 1-905-877-5327

Notifikovaná osoba: BSI Healthcare (NB č. 0086)

Určený zástupce pro EU: Shiraz Dewji, manažer
Adresa: Communications & Power Industries International Inc.
německá pobočka
Hohenadlstrasse 31, 85737 Ismaning, Německo
Telefon: 49 89 458737 0

Výrobní kategorie:

Konstrukční návrhy a výroba napájecích zdrojů a generátorů diagnostických rentgenů a zdravotnických digitálních zobrazovacích systémů.

Prohlašujeme, že výrobní řady uvedené v Přílohách (1-17) jsou ve shodě se základními požadavky směrnice Rady 93/42/EHS (změněné směrnici 2007/47/ES). Potvrzení je poskytnuto podle této směrnice prostřednictvím technické dokumentace a certifikací od evropské notifikované osoby.

Osoba oprávněná podepsat toto prohlášení jménem výrobce je uvedena níže:

Jméno: Norm Morikawa
Pozice: Manažer zabezpečování jakosti
Adresa: 45 River Drive, Georgetown, Ontario L7G 2J4, Kanada.

Podpis: nečitelný

Dne 7. ledna 2015

PŘÍLOHA 1 (RoHS)

	Pravidlo	Třída
<u>Rentgenový generátor pro diagnostiku - řada CPI Indico 100</u>		
Řada VZW 2930 (50 kW, 65 kW, 80 kW)	10	IIb
<u>Rentgenový generátor pro diagnostiku - řada CPI CMP200/ CMP200DR / CMP200PF</u>		
Řada VZW 2556 (32 kW, 40 kW, 50 kW, 65 kW, 80 kW)	10	IIb
Řada VZW 2556AR (32 kW, 40 kW, 50 kW)	10	IIb
<u>Rentgenový generátor pro diagnostiku - řada CPI Indico IQ</u>		
Řada VZW 2558 (50 kW, 65 kW, 80 kW, 100 kW)	10	IIb
<u>Zdravotnický digitální zobrazovací systém:</u>		
CPI RAD VISION		
Řada VZW 2944	10	IIb

PŘÍLOHA 10Vyrobeno a na zakázku označeno pro: **General Medical Merate S.p.A.**

	Pravidlo	Třída
<u>OPERA řada G (VZW řada 2930)</u>		
Opera G800 RF	10	IIb
Opera G650 RF	10	IIb
Opera G500 RF	10	IIb
Opera G800 RAD	10	IIb
Opera G650 RAD	10	IIb
Opera G500 RAD	10	IIb
 <u>Řada Precision RXi (VZW řada 2930 R/F)</u>		
Precision RXi-50	10	IIb
Precision RXi-65	10	IIb
Precision RXi-80	10	IIb
 <u>OPERA řada G (VZW řada 2556)</u>		
Opera G300C	10	IIb
Opera G320C	10	IIb
Opera G400C	10	IIb
Opera G500C	10	IIb
Opera G400DR	10	IIb
Opera G500DR	10	IIb
Opera G650DR	10	IIb
Opera G800DR	10	IIb
 <u>OPERA řada G IQ (VZW řada 2558)</u>		
Opera G500IQ	10	IIb
Opera G650IQ	10	IIb
Opera G800IQ	10	IIb

Příloha 10 - pokračování

	Pravidlo	Třída
<u>Mallika řada G (VZW 2930)</u>		
Mallika G500 RAD	10	IIb
Mallika G650 RAD	10	IIb
Mallika G800 RAD	10	IIb
Mallika G500 RF	10	IIb
Mallika G650 RF	10	IIb
Mallika G800 RF	10	IIb
<u>MALLIKA řada G (VZW řada 2556)</u>		
Mallika G300C	10	IIb
Mallika G320C	10	IIb
Mallika G400C	10	IIb
Mallika G500C	10	IIb
Mallika G400DR	10	IIb
Mallika G500DR	10	IIb
Mallika G650DR	10	IIb
Mallika G800DR	10	IIb

PŘÍLOHA 12Vyrobeno a na zakázku označeno pro: **Mecall s.r.l.**

	Pravidlo	Třída
<u>DEIMOS řada (VZW řada 2930)</u>		
DEIMOS 80-R	10	IIb
DEIMOS 65-R	10	IIb
DEIMOS 50-R	10	IIb
<u>DEIMOS řada R/F (VZW řada 2930 R/F)</u>		
DEIMOS 80-R/F	10	IIb
DEIMOS 65-R/F	10	IIb
DEIMOS 50-R/F	10	IIb
<u>DEIMOS řada (VZW řada 2556)</u>		
DEIMOS 65	10	IIb
DEIMOS 50	10	IIb
DEIMOS 40	10	IIb

CPICommunications & Power Industries
Divize komunikací a zdravotnických výrobků**PŘÍLOHA 14**Vyrobeno a na zakázku označeno pro: **IMD China****ORCHESTRA řada G (VZW řada 2930)**Orchestra G500 RAD
Orchestra G650 RAD
Orchestra G800 RADOrchestra G500 RF
Orchestra G650 RF
Orchestra G800 RF**ORCHESTRA řada G (VZW řada 2556)**Orchestra G300C
Orchestra G320C
Orchestra G400C
Orchestra G500COrchestra G400 DR
Orchestra G500 DR
Orchestra G650 DR
Orchestra G800 DR**Pravidlo****Třída**

10

IIb

10

IIb

10

IIb

10

IIb

10

IIb

10

IIb

10

IIb

10

IIb

10

IIb

10

IIb

10

IIb

10

IIb

10

IIb

10

IIb

CPI

Communications & Power Industries
Divize komunikací a zdravotnických výrobků

PŘÍLOHA 15

Vyrobeno a na zakázku označeno pro: **MS Westfalia GmbH**

	Pravidlo	Třída
<u>ARES řada G (VZW řada 2930)</u>		
Ares G500 RAD	10	IIb
Ares G650 RAD	10	IIb
Ares G800 RAD	10	IIb
Ares G500 RF	10	IIb
Ares G650 RF	10	IIb
Ares G800 RF	10	IIb
<u>ARES řada G (VZW řada 2556)</u>		
Ares G300C	10	IIb
Ares G320C	10	IIb
Ares G400C	10	IIb
Ares G500C	10	IIb
Ares G400 DR	10	IIb
Ares G500 DR	10	IIb
Ares G650 DR	10	IIb
Ares G800 DR	10	IIb

Tlumočnická doložka

Jako tlumočnice jazyka českého a anglického ustanovená dekretem Krajského soudu v Praze ze dne 15. listopadu 1991, č.j. Spr. 698/91 stvrzuji, že mnou provedený překlad souhlasí s textem připojené listiny. Tlumočnický úkon je zapsán v deníku pod poř. č. 4105 dne 7.9. 2017.

Translator's Clause:

As a certified translator to English appointed by the decision of the Regional Court in Prague on November 15, 1991, file. No. Spr. 698/91, I hereby certify that my translation corresponds with the original attached document. The translation is recorded in the translator's book of records under No. on 2017.

Mgr. Alena Tejkalová

Tlumočnice / Translator





Ověřovací doložka pro vidimaci
Podle ověřovací knihy pošty: Praha 418

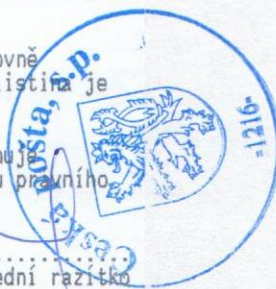
Poř.č: 14018-0101-0275

Tato úplná kopie, obsahující 20 stran souhlasí doslovně s předloženou listinou, z níž byla porížena a tato listina je prvopis, obsahující 20 stran.

Listina, z níž je vidimovaná listina pořízena, obsahuje viditelný zajišťovací prvek, jenž je součástí obsahu právního významu této listiny.

Praha 418 dne 29.06.2017
Pyšcuk Milan

Podpis, Úřední razítko



EC CERTIFICATE

Certificate No 1257/MDD

Full Quality Assurance System Approval Certificate

On the basis of our examination carried out according to Annex II, excluding section 4, of the Directive 93/42/EEC and its revised version, we hereby certify that:

GENERAL MEDICAL MERATE SPA

24068 SERIATE (BG) - VIA PARTIGIANI 25 (ITA) - Italy

manages in the factories of:

24068 SERIATE (BG) - VIA PARTIGIANI 25 (ITA) - Italy

20851 LISSONE (MI) - VIA NEGRELLI 55 (ITA) - Italy

a quality assurance system ensuring the conformity of the following products:

X-ray remote control tilting tables

Type ref. OPERA SWING
Trade mark GMM

X-ray remote control R&F systems

Type ref. OPERA SWING
Trade mark GMM

with the relevant essential requirements of the aforementioned directive (from design to final inspection and testing) and it is subject to surveillance as specified in section 5 of Annex II.

Reference to IMQ files Nos:

10AJ00204; 10AK00255; 10EO00048; DM16-0000272.

This Approval Certificate is issued by IMQ S.p.A. as Notified Body for the Directive 93/42/EEC and its revised version.

Notified Body notified to European Commission under number: 0051.

Date: 2009-09-11
Updated: 2016-05-16
Substitution Date: 2014-09-02
Expiring Date: 2021-04-19

 cosign

IMQ

 **IMQ** 
ISTITUTO ITALIANO DEL MARCHIO DI QUALITÀ

IMQ S.p.A. - I-20138 Milano
Via Quintiliano 43
tel. + 39 0250731
www.imq.it

This Approval Certificate is subjected to the provisions laid down in the "Rules for managing the EC Certification of Medical Devices on the basis of the Directive 93/42/EEC".

ES OSVĚDČENÍ

Osvědčení č. 1257/MDD

Osvědčení o schválení systému úplného zabezpečování jakosti

Na základě našeho posouzení provedeného dle Přílohy II, kromě bodu 4, směrnice 93/42/EHS ve znění předpisů pozdějších tímto osvědčujeme, že

GENERAL MEDICAL MERATE SPA

24068 SERIATE (BG) – VIA PARTIGIANI 25 (ITA) – Itálie

řídí v závodech:

24068 SERIATE (BG) – VIA PARTIGIANI 25 (ITA) – Itálie

20851 LISSONE (MI) – VIA NEGRELLI 55 (ITA) - Itálie

systém úplného zabezpečování jakosti zaručující shodu následujících výrobků:

RTG dálkově ovládané sklopné stoly

Typ: OPERA SWING

Obchodní značka GMM

RTG dálkově ovládané skiagraficko-skiaskopické systémy

Typ: OPERA SWING

Obchodní značka GMM

s příslušnými základními požadavky výše uvedené směrnice (od konstrukčního návrhu k výstupní kontrole a zkoušení) a podléhá doзору, jak je uvedeno v bodě 5 Přílohy II.

Odkaz na soubory IMQ č.:

10AJ00204; 10AK00255; 10EO00048; DM16-0000272.

Toto osvědčení o schválení je vydáno společností IMQ S.p.A. jako notifikovanou osobou dle směrnice 93/42/EHS ve znění předpisů pozdějších.

Notifikovaná osoba je oznámena Evropské komisi pod číslem 0051.

Dne: 11.09. 2009
Aktualizováno: 16.05. 2016
Datum nahrazení: 02.09. 2014
Platnost do: 19.04. 2021

podpis nečitelný
IMQ

Logo **IMQ**
IMQ S.p.A. – I-20138 Milano
Via Quintiliano 43
tel. + 39 0250731
www.imq.it

Toto osvědčení o schválení se řídí ustanoveními stanovenými v „Pravidlech pro řízení ES certifikace zdravotnických prostředků na základě směrnice 93/42/EHS“.

Toto je překlad textu v italštině, který je ve sporných případech určující.

Tlumočnická doložka

Jako tlumočnice jazyka českého a anglického ustanovená dekretem Krajského soudu v Praze ze dne 15. listopadu 1991, č.j. Spr. 698/91 stvrzuji, že mnou provedený překlad souhlasí s textem připojené listiny. Tlumočnický úkon je zapsán v deníku pod poř. č. 4106 dne 7. 11. 2017.

Translator's Clause:

As a certified translator to English appointed by the decision of the Regional Court in Prague on November 15, 1991, file. No. Spr. 698/91, I hereby certify that my translation corresponds with the original attached document. The translation is recorded in the translator's book of records under No. on 2017.

Mgr. Alena Tejkalová

Tlumočnice / Translator



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE
DECLARATION OF CONFORMANCE

OPERA

Průmysl 23 - 24002 Praha (80) - 1000

OPERA

Průmysl 23 - 24002 Praha (80) - 1000

OPERA

Průmysl 23 - 24002 Praha (80) - 1000



Ověřovací doložka pro vidimaci
Podle ověřovací knihy pošty: Praha 418

Poř.č.: 14018-0101-0272

Tato úplná kopie, obsahující 4 stran souhlasí doslovně
s předloženou listinou, z níž byla porížena a tato listina je
prvopis, obsahující 4 stran.

Listina, z níž je vidimovaná listina porížena, obsahuje
viditelný zajišťovací prvek, jenž je součástí obsahu právního
významu této listiny.

Praha 418 dne 29.06.2017
Pyšcuk Milan

Podpis, Úřední razítko



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE EC COMPLIANCE DECLARATION

La
The
con sede in:
with head offices in:

GENERAL MEDICAL MERATE S.p.A.

Via Partigiani, 25 – 24068 Seriate (BG) - Italy

costruttrice di Sistemi di rilevazione ed elaborazione immagini radiologiche
manufacturer of X-ray television systems, including digital image processor

**OPERA
D4000RF**

Marchio
Brand

GMM

Numero di serie:
Serial number:

Costruito in data:
Manufacturing date:

sono conformi alla direttiva europea 93/42CEE concernente i dispositivi medici e che la marcatura CE sul prodotto si riferisce alla suddetta direttiva e successive modifiche.
are in compliance with the European directive 93/42CEE concerning the medical devices and that the CE marking on the product refer to above-mentioned directive and following change.

Classe del dispositivo
Class of the device

IIa

secondo allegato IX regola 10
according to annex IX rule 10

La presente dichiarazione si basa sul Certificato CE n° 986/MDD di approvazione del Sistema di Assicurazione Qualità completo, secondo l'allegato II punto 3 della direttiva MDD93/42CEE, rilasciato a GENERAL MEDICAL MERATE SpA in data 20 Aprile 2011 da IMQ, organismo notificato n° 0051.

This declaration is based on the EC Certificate n°986/MDD of approval of full Quality Assurance System, in accordance with Annex II point 3 of directive MDD93/42CEE, released to GENERAL MEDICAL MERATE SpA on April 20th, 2011 by IMQ, notified body n° 0051.

Inoltre il dispositivo è costruito in conformità alle attuali norme tecniche di sicurezza:
Furthermore the device is manufactured in compliance with the actual safety technical standard:

CEI EN 60601-1:2007
IEC 60601-1:2005

"Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prescrizioni essenziali"
"General requirements for basic safety and essential performance "

CEI EN 60601-1-2:2010
IEC 60601-1-2:2007

"Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prescrizioni essenziali-Norma collaterale: compatibilità elettromagnetica"
"General requirements for basic safety and essential performance-Collateral standards: Electromagnetic compatibility"

Dott.ssa Monica SORDI
Managing Director
General Medical Merate S.p.A.

Seriate, 2014/04/30

GENERAL MEDICAL MERATE SpA

Stabilimento, Sede legale e amministrativa: Via Partigiani, 25 • 24068 Seriate BG Italy
Tel: +39 035 4525311 • Fax: +39 035 29987 299337 • E-mail: info@gmmspa.com • WEB: www.gmmspa.com
Ufficio: Via Tiraboschi, 7B 11 • 00141 Roma Italy • Tel: +39 06 8274437 • Fax: +39 06 8274455 • E-mail: gmmroma@gmmspa.com
Stabilimento: Viale Unità d'Italia 40 • 70020 Cassano delle Murge BA Italy • Tel: +39 080 775340 • Fax: +39 080 764306 • E-mail: gmmcdm@gmmspa.com
Partita I.V.A. Codice fiscale e Registro imprese di BG n° 00225500164 • Mincom N. BG 12002139 • Capitale sociale €3.500.000,00
C.C.I.A.A. R.F.A. Bergamo 138291 • C.C. Postale 15218241



GMM

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ ES

Společnost
se sídlem

GENERAL MEDICAL MERATE S.p.A
Via Partigiani 25, 24068 Seriate (BG) Italy

výrobce Systémů na získávání a zpracování radiologických snímků

OPERA značky **GMM**
D4000RF

Sériové číslo:

Vyrobeno dne:

odpovídají evropské směrnici 93/42 EHS týkající se zdravotnických prostředků, a že ES označení výrobku se vztahuje k této směrnici ve znění jejích následných změn.

Třída prostředku:

11a

dle přílohy IX, pravidlo 10

Toto prohlášení se zakládá na Certifikátu ES č. 986/MDD o schválení Kompletního systému zabezpečování kvality, dle přílohy II, bod 3 směrnice MDD93/42EHS, vydaného firmě GENERAL MEDICAL MERATE S.p.A. dne 20. dubna 2011 institutem IMQ, notifikovanou osobou č. 0051.

Prostředek byl také vyroben v souladu s platnými technickými bezpečnostními normami:

CEI EN 60601-1:2007 Zdravotnické elektrické přístroje: Všeobecné požadavky na bezpečnost

CEI EN 60601-1-2:2010 Zdravotnické elektrické přístroje: Všeobecné požadavky na bezpečnost –
vedlejší norma: Elektromagnetická kompatibilita

Dr. Monica SORDI
Managing director
General Medical Merate S.p.A.
(nečitelný podpis)

V Seriate, 2014/04/30

GENERAL MEDICAL MERATE S.p.A.

závod, sídlo Via Partigiani 25, 24068 Seriate (BG) Italy

tel. +39 035 4525311 -fax +39035 29987/299537 e-mail: info@gmmspa.com web: www.gmmspa.com

Závod: Viale Unità d'Italia 40 – 70020 Cassano delle Murge BA Italy Tel. +39080775340 fax +39 080 764306, e-mail:

gmmcdm@gmmspa.com DIČ, IČ a rejstřík firem Bergamo č. 0022550016 Mincomes č. BG 12002139, základní kapitál €3500000, obch.
komora Bergamo 138291, b.ú. poštovní 15218241

Tlumočnická doložka

Jako tlumočnick jazyka italského, jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Praze ze dne 15.12. 2010 č. j. Spr 4091/2010 stvrzuji, že mnou provedený překlad souhlasí s textem připojené listiny.

V textu jsem provedla tyto opravy: 0

Tlumočnický úkon je zapsán v tlumočnickém deníku pod poř. č. 1060/310/2014.

V Praze, dne 31.07. 2014

Ing. Martina Donzello Šubrtová

Škroupovo náměstí 1283/4

130 00 Praha 3

info@prekladyitalstina.eu



M. S.

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE

DECLARATION OF CONFORMITY



Ověřovací doložka pro vidimaci
Podle ověřovací knihy pošty: Praha 418

Poř.č: 14018-0101-0264

Tato úplná kopie, obsahující 4 stran souhlasí doslovně
s předloženou listinou, z níž byla pořízena a tato listina je
prvopis, obsahující 4 stran.

Listina, z níž je vidimovaná listina pořízena, obsahuje
viditelný zajišťovací prvek, jenž je součástí obsahu právního
významu této listiny.

Praha 418 dne 29.06.2017
Pysčuk Milan

Podpis, Úřední razítko



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Valido dal:
Valid since:

01/10/2015

Il fabbricante
The manufacturer
con sede in:
with head offices in:

GENERAL MEDICAL MERATE S.p.A.

Via Partigiani, 25 - 24068 Seriate (BG) - Italy

costruttore di apparecchi radiologici medicali, dichiara che i sistemi telecomandati per radiologia diagnostica
manufacturer of X-ray medical equipments, declare that the X-ray remote control R&F systems:

Modello:
Model: **OPERA SWING**

Marchio:
Brand Name: **GMM**

Numero di serie:
Serial number:

Costruito in data:
Manufacturing date:

è conforme ai requisiti essenziali di cui all'allegato I della direttiva 93/42 / CEE e successive modifiche ed i requisiti della direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2011 sulle restrizioni dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche
conforms to the essential requirements listed in annex I of directive 93/42/EEC and subsequent amendments and the requirements of Directive 2011/65/EU of European Parliament and of the council of 8 June 2011 on the restrictions of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment

Classe del dispositivo
Class of the device

IIb

secondo allegato IX regola 10
according to annex IX rule 10

La presente dichiarazione si basa sul Certificato CE n° 1257/MDD di approvazione del Sistema di Assicurazione Qualità completo, secondo l'allegato II punto 3 della direttiva MDD93/42CEE, rilasciato a GENERAL MEDICAL MERATE S.p.A. da IMQ, organismo notificato n° 0051.

This declaration is based on the EC Certificate n° 1257/MDD of approval of full Quality Assurance System, in accordance with Annex II point 3 of directive MDD93/42CEE, released to GENERAL MEDICAL MERATE S.p.A. by IMQ, notified body n° 0051.

Inoltre il dispositivo è costruito in conformità alle attuali norme tecniche di sicurezza:

Furthermore the device is manufactured in compliance with the actual safety technical standard:

- | | |
|--|--|
| CEI EN 60601-1:2007
IEC 60601-1:2005 | "Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prescrizioni essenziali"
"General requirements for basic safety and essential performance" |
| CEI EN 60601-1-2:2010
IEC 60601-1-2:2007 | "Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prescrizioni essenziali-Norma collaterale: compatibilità elettromagnetica"
"General requirements for basic safety and essential performance-Collateral standards: Electromagnetic compatibility" |
| CEI EN 60601-2-54:2010
IEC 60601-2-54:2009 | "Prescrizioni particolari per la sicurezza e le prestazioni fondamentali di apparecchi a raggi X per radiografia e radioscopia"
"Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy" |
| CEI EN 60601-1-3:2009
IEC 60601-1-3:2008 | "Prestazioni generali per la sicurezza e prestazioni essenziali-Norma collaterale: prescrizioni generali per la radioprotezione in apparecchi radiologici per diagnostica"
"General requirements for basic safety and essential performance- Collateral standards: radiation protection in diagnostic X-ray equipment" |
| CEI EN 60601-2-28:2011
IEC 60601-2-28:2010 | "Prescrizioni particolari per la sicurezza fondamentale e le prestazioni essenziali di complessi radianti a raggi X e complessi tubo-guaina per diagnostica medica"
"Particular requirements for basics safety and essential performance of X-Ray tube assemblies for medical diagnosis" |
| CEI EN 60601-1-6:2010
IEC 60601-1-6:2010 | "Prestazioni generali per la sicurezza e prestazioni essenziali - Norma collaterale: usability"
"General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: usability" |
| EN 50581:2012
EN 50581:2012 | "Documentazione tecnica per la valutazione dei prodotti elettrici ed elettronici per quanto riguarda la restrizione delle sostanze pericolose"
"Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances" |

Dott.ssa Monica SORDI
Managing Director

GENERAL MEDICAL MERATE S.p.A.
Via Partigiani - SERIATE (BG)

GENERAL MEDICAL MERATE SpA

Stabilimento, Sede legale e amministrativa: Via Partigiani, 25 - 24068 Seriate BG Italy
Tel. +39 035 4525111 • Fax +39 035 29957/299537 • E-mail: info@gmm.it • WEB: www.gmm.it
Partita I.V.A. Codice fiscale e Registro imprese di BG n° 0023500164 • Moncomis N. BG 12002139
C.C.I.A.A. R.E.A. Bergamo 138291 • C.C. Pivale 15218241



GMM

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Platnost od:
01/10/2015

Výrobce **GENERAL MEDICAL MERATE S.p.A.**

se sídlem v: **Via Partigiani, 25 – 24068 Seriate (BG) – Itálie**

výrobce zdravotnického radiologického zařízení prohlašuje, že dálkově ovládaný systém pro diagnostickou radiologii

Model: **OPERA SWING**

Značka: **GMM**

Pořadové číslo:

Vyroběný dne:

je v souladu se základními požadavky stanovenými v příloze I směrnice Rady 93/42 / EHS ve znění pozdějších předpisů a požadavky směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU ze dne 8. června 2011 o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních

Třída zdravotnického prostředku

IIB

podle přílohy IX pravidlo 10

Toto prohlášení je založeno na certifikátu ES č. 1257 / MDD schválení komplexního systému zabezpečování jakosti podle přílohy II bodu 3 směrnice MDD 93 / EHS 42 o zdravotnických prostředcích, který společnosti GENERAL MEDICAL MERATE S.p.A. vydal IMQ, notifikovaný subjekt č. 0051

Kromě toho je zařízení vyrobeno v souladu se všemi současnými technickým bezpečnostními normami:

CEI EN 60601-1:2007	„Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost“
CEI EN 60601-1-2:2010	„Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost- Skupinová norma: elektromagnetická kompatibilita“
CEI EN 60601-2-54:2010	„Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost rentgenových zařízení pro skiografii a skioskopii“
CEI EN 60601-1-3:2009	„Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost- Skupinová norma: všeobecné požadavky na radiační ochranu u diagnostických rentgenových zařízení“
CEI EN 60601-2-28:2011	„Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost systav zdroje rentgenového záření a rentgenových zářičů pro lékařskou diagnostiku“
CEI EN 60601-1-6:2010	„Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost- Skupinová norma: použitelnost“
EN 50581:2012	„Technická dokumentace k posuzování elektrických a elektronických výrobků z hlediska omezování nebezpečných látek“

Dr. Monica SORDI
Managing Director
podpis

razítko:

GENERAL MEDICAL MERATE S.p.A.
Via Partigiani – SERIATE (BG)

TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA

Jako tlumočnick jazyka italského a francouzského, jmenovaný rozhodnutím Městského soudu
v Praze ze dne 1.11.1990 čj. Spr 528/90

tímto potvrzuji,

že překlad doslovně souhlasí s textem připojeného dokumentu.

Tlumočnický úkon je zapsán pod pořadovým číslem^{12044/2017} deníku.



Pod. Helena Stárková

Razítko a podpis tlumočnicka

Ověřovací doložka pro vidimaci
Podle ověřovací knihy pošty: Praha 418

Poř.č.: 14018-0101-0260

Tato úplná kopie, obsahující 4 stran souhlasí doslovně
s předloženou listinou, z níž byla pořizena a tato listina je
prvopis, obsahující 4 stran.

Listina, z níž je vidimovaná listina pořizena, obsahuje
viditelný zajišťovací prvek, jenž je součástí obsahu
významu této listiny.

Praha 418 dne 29.06.2017
Pyšcuk Milan

Podpis, Úřední razítko



1994

činný provoz-skiografie a skiaskopie, bez angiografií

wingu

wingu

u se odvíjet od aktuální situace)

dílnou součástí dodání zařízení jsou veškeré doklady uvedené v článku 2.12. této Smlouvy.



**PŘÍLOHA Č.6 KUPNÍ SMLOUVY
SEZNAM PŘEDPOKLÁDANÝCH PODDODAVATELŮ**

**Nemocnice Kyjov – dodávka přístrojů pro radiologické
oddělení a oddělení nukleární medicíny – ČÁST C**

Tento formulář slouží k poskytnutí údajů požadovaných zadavatelem o předpokládaných poddodavatelích, pokud jsou účastníkovi zadávacího řízení známi.

Obchodní firma **PROMEDICA PRAHA GROUP, a.s., Juárezova 1071/17, Praha 6**

ÚDAJE O PODDODAVATELÍCH	
Požadovaný údaj	Hodnota požadovaného údaje
Obchodní firma poddodavatele	„nepředpokládám využití poddodavatelů“
Sídlo (celá adresa vč. PSČ)	
Stručný popis dodávek, služeb nebo prací, které jsou předmětem poddodávky	
Finanční objem poddodávky (v Kč bez DPH)	

