

|                                  |            |
|----------------------------------|------------|
| KRAJOVSKÁ KRAJSKÁ NEMOCNICE A.S. |            |
| IČ: 26365804                     | (I)        |
| SEKRETARIÁT PŘEDSTAVENSTVA       | (D/O)      |
| Číslo jednací                    | 2/2015-9   |
| Datum doručení                   | 18-09-2015 |
| Pracovník                        | SZ         |

# Kupní smlouva

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

## I. Smluvní strany

**Kupující** : Karlovarská krajská nemocnice a.s.  
zapsaná v OR, vedeném Krajským soudem v Plzni, oddíl B, vložka 1205

**Sídlem** : Bezručova 19, 360 01, Karlovy Vary

**IČO** : 26365804

**DIČ** : CZ26365804

**Zastoupený** : MUDr. Josefem Märzem, generálním ředitelem a předsedou představenstva a MUDr. Jiřím Hofmannem, místopředsedou představenstva

**Bankovní spojení** : Komerční banka a.s., číslo účtu: 35-227 290 217/0100  
(dále jen jako „kupující“) na straně jedné

a

**Prodávající** : GE Medical Systems Česká republika s.r.o.  
zapsaná v obchodním rejstříku vedeném u Městského soudu v Praze, oddíl: C, vložka 38941

**se sídlem** : Vyskočilova 1422/1a, 140 28 Praha 4

**IČO** : 63991306

**DIČ** : CZ63991306

**Zastoupený** : Zdeněk Svoboda, Jan Novák, jednatelé

**Bankovní spojení** : The Royal Bank of Scotland

**č. účtu** : 209090/5400  
(dále jen jako „prodávající“) na straně druhé

kupující a prodávající, dále též společně označováni jako „smluvní strany“, níže uvedeného dne, měsíce a roku v souladu se zněním a smyslem zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku (dále jen „OZ“) a dále na základě výběru nejvhodnější nabídky v rámci předchozího níže uvedeného zadávacího řízení, uzavírají tuto:

**kupní smlouvu (dále jen „smlouvu“)**

## II. Účel smlouvy

1. Základním účelem této smlouvy je úprava práv a povinností smluvních stran při zajištění dodávky níže uvedených přístrojů (dále jen „zboží“), jak vyplývá ze zadávacích podmínek zadávacího řízení veřejné zakázky na dodávky s názvem „Zdravotnické přístroje – část 1 – Plánovací CT“, ev. číslo ve Věstníku veřejných zakázek 507789 (dále jen „**Veřejná zakázka**“), vše realizované dle zákona č. 137/2006 Sb., o veřejných zakázkách, ve znění pozdějších předpisů (dále také jen „**ZVZ**“), na základě které bylo mezi kupujícím jako zadavatelem této veřejné zakázky a prodávajícím jako vybraným uchazečem Veřejné zakázky uzavřena tato smlouva.

2. Kupní smlouva je zadávána v rámci projektu, který je podporován z Evropského fondu pro regionální rozvoj v rámci operačního programu ROP NUTS II Severozápad, Prioritní osa 1 - Regenerace a rozvoj měst, oblast podpory 1.3 - Infrastruktura v oblasti rozvoje lidských zdrojů, 68. Výzva, název projektu: „**Zdravotnické přístroje KKN**“.

3. Kupující prohlašuje, že po nabytí vlastnického práva způsobem upraveným v této smlouvě bude vlastníkem a provozovatelem předmětu plnění na adrese **Karlovarská krajská nemocnice a.s.**, Bezručova 19, 360 01, Karlovy Vary.



### III. Předmět smlouvy

Předmětem této smlouvy je závazek prodávajícího odevzdat kupujícímu v této smlouvě definované zboží, odpovídající Technické specifikaci zboží uvedeného v nabídce prodávajícího, která je nedílnou součástí této smlouvy jako její **Příloha č. 1** a prodávající se zavazuje, že zboží, které je předmětem koupě, odevzdá kupujícímu a umožní mu nabytí ke zboží vlastnické právo. Kupující se zavazuje, že za zboží zaplatí prodávajícímu kupní cenu, sjednanou smluvními stranami ve výši dle **Přílohy č. 2** této smlouvy.

### IV. Dodací podmínky

1. Prodávající se zavazuje předat zboží 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, zadávacím podmínkám Veřejné zakázky, právním předpisům a technickým normám, a to **do 8 týdnů** ode dne podpisu této smlouvy.

1.1. Za podstatné porušení této smlouvy ve vztahu k předmětu plnění se považuje:

- a) nedodržení doby dodání zboží ze strany prodávajícího, a to i v případě, pokud kupující poskytne prodávajícímu prodloužení lhůty plnění a prodávající v této náhradní lhůtě plnění svůj závazek znovu nesplní,
- b) dodání zboží s technickými parametry, které neodpovídají požadavkům stanoveným kupujícím v zadávacích podmínkách a nebo zadávací dokumentaci k veřejné zakázce a parametrům uvedeným v nabídce podané uchazečem jako prodávacím v rámci veřejné zakázky,
- c) které není nové nebo je použité, zastavené, zapůjčené, zatížené leasingem, popř. úvěrem nebo jinými právními vadami nebo porušuje práva třetích osob k patentu nebo k jiné formě duševního vlastnictví, nebo bylo vyrobeno před rokem 2014.

2. Pokud se při převzetí zboží vyskytnou vady **nebránící užívání**, je kupující oprávněn v předávacím protokolu písemně určit lhůtu k odstranění takto vytknutých vad, při následném převzetí zboží bez jakýchkoli vad bude zboží předáno kupujícímu opět na základě závěrečného písemného předávacího protokolu podepsaného oběma smluvními stranami.

3. Smluvní strany se dále dohodly, že budou-li při předání a převzetí zboží zjištěny vady **bránící užívání** zboží, je prodávající povinen vady bez zbytečného odkladu odstranit a vyzvat kupujícího k novému předání a převzetí zboží. Kupující není povinen prodávajícímu uhradit kupní cenu, dokud nebudou vady bránící užívání odstraněny. V případě, že i nadále bude zboží obsahovat vady bránící užívání zboží, je kupující oprávněn od této smlouvy odstoupit.

4. Součástí předávacího protokolu bude uvedení charakteristiky zboží, soupis dokladů předávaných se zbožím a soupis vad zboží. Protokol o předání a převzetí zboží smlouvy bude vyhotoven ve dvou stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom stejnopise. Dodací list a protokol o předání a instalaci přístroje je oprávněn podepsat za kupujícího pouze zástupce ve věcech technických. Protokoly podepsané pouze zdravotnickým personálem nebudou akceptovány.

5. Prodávající tímto prohlašuje, že je/Jsou jménem prodávajícího zastupováním ve věcech technických pověřen(y) tyto osoby: Ing. Lukáš Duba, +420 606 045 861, lukas.duba@ge.com.

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

Ing. Andrea Benáčková, [andrea.benackova@kkn.cz](mailto:andrea.benackova@kkn.cz); 602 540 053, ved. BMI uživatele – pověřená osoba uživatele a provozovatele předmětu plnění

6. Za doklady nutné k převzetí a užívání zboží se považují:

- Faktura / dodací list
- Záruční list/předávací protokol (zde uvést výrobní číslo (a) popř. verze užitého programového vybavení dle zák. č. 268/2014 Sb, o zdravotnických prostředcích, v platném znění.
- Protokol o zaškolení obsluhy
- Prohlášení o shodě (CE)
- Uvést zatřídění dle § 7 zák. č. 336/2004 Sb. v platném znění, popř. dle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, platném znění

Návod na obsluhu v českém jazyce 1x v písemné podobě, 1x na CD

- Zákonem stanovenou dokumentaci dle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, v platném znění.
- Seznam příslušenství a spotřebního materiálu k přístroji včetně katalogových čísel

7. Smluvní strany se dohodly, že vlastnické právo a nebezpečí vzniku škody na zboží přechází na kupujícího dnem protokolárního převzetí Předmětu Smlouvy prostého jakýchkoli vad a/nebo nedodělků, tj. v ujednaném množství, jakosti a provedení odpovídající této smlouvě.

8. Smluvní strany se dohodly, že místem plnění dle této smlouvy jsou pracoviště kupujícího, tj. nemocnice v Chebu, K Nemocnici 17, 350 02 Cheb.

9. Prodávající prohlašuje, že se s místem plnění dostatečně seznámil na místě samém a nemá žádné výhrady či připomínky, které by bránily řádnému dodání zboží a jeho instalaci v místě plnění. Pokud by prodávající taková situaci zjistil až po podpisu této smlouvy, je prodávající povinen bez zbytečného odkladu na tuto skutečnost upozornit kupujícího a uvést opatření vedoucí k nápravě zjištěného stavu. Kupující pak na základě takového oznámení prodávajícího zváží, jaká opatření na své náklady provede za účelem odstranění zjištěného stavu prodávajícím.

10. Kupující je povinen zajistit podmínky a poskytnout součinnost pro instalaci zboží. Pokud tak kupující neučiní, není prodávající v prodlení s dodávkou zboží.

## V. Kupní cena, platební podmínky

1. Kupní cena zboží dle této smlouvy byla stanovena na základě nabídky prodávajícího podané v rámci Veřejné zakázky a činí:

|  |
|--|
| <b>Celková cena bez DPH 8.498.000 Kč</b>     |
| <b>DPH 21 % 1.784.580 Kč</b>                 |
| <b>Celková cena včetně DPH 10.282.580 Kč</b> |

2. Kupní cena je stanovena jako nejvýše přípustná, nepřekročitelná a platná po celou dobu trvání této smlouvy v souladu s podmínkami uvedenými v zadávacích podmínkách Veřejné zakázky a zahrnuje veškeré náklady včetně všech rizik a vlivů (především kursových a inflačních) souvisejících se splněním předmětu veřejné zakázky. Kupní cena je uvedena včetně dopravy do místa plnění, instalace, montáž, uvedení do provozu s předvedením funkčnosti, provedení výchozí elektrické revize a funkční zkoušky dodaného zboží, 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 zboží. Kupní cena může být měněna pouze v souvislosti se změnou DPH.

Případné vícenáklady či méněnáklady způsobené kupujícím nebo prodávajícím, budou řešeny v souladu se ZVZ. Po dodání zboží bude vystaven řádný daňový doklad.

3. Veškeré platby, které mají být dle této smlouvy učiněny, budou provedeny v české měně, na základě prodávajícím vystaveného řádného daňového dokladu se splatností **30** kalendářních dnů ode dne jeho prokazatelného doručení. Smluvní strany se dohodly, že uvedená **30-ti** denní lhůta počíná běžet dnem doručení řádného daňového dokladu na adresu kupujícího uvedenou v záhlaví této smlouvy. Daňový doklad musí obsahovat náležitosti daňového dokladu stanovené zákonem č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů, a zákonem č. 563/1991 Sb., o účetnictví, ve znění pozdějších předpisů, a jeho nedílnou součástí bude kopie řádně vyplněného a podepsaného protokolu o předání zboží, ze kterého bude zřejmé, že zboží bylo řádně předáno prodávajícím kupujícímu.

4. V případě, že daňový doklad nebude obsahovat správné údaje či bude neúplný, je kupující oprávněn daňový doklad vrátit do data jeho splatnosti prodávajícímu s vyznačením chyb obsažených v daňovém dokladu. Prodávající je povinen takový daňový doklad opravit, aby splňoval zákonem dané a nebo touto smlouvou ujednané podmínky. V případě opravy daňového dokladu počíná běžet nová lhůta splatnosti od data řádného doručení opraveného daňového dokladu kupujícímu.

5. Daň z přidané hodnoty (DPH) bude k faktuované částce připočteno 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 včetně DPH uvedené v této smlouvě. Náklady spojené se změnou sazby DPH nese prodávající.

6. Smluvní strany se dále dohodly, že změna kupní ceny stanovené dle této smlouvy je možná pouze z důvodu změny rozsahu dodání zboží. Smluvní strany se dohodly, že dojde-li ke změně kupní ceny z důvodu změny dodání zboží, bude postupováno podle ZVZ.

7. Platby dle tohoto článku se kupující zavazuje poskytnout prodávajícímu bezhotovostně na účet prodávajícího uvedený v záhlaví této smlouvy nebo na faktuře zaslané prodávajícím. Dnem zaplacení se rozumí den odepsání příslušné částky z účtu kupujícího ve prospěch účtu prodávajícího. Kupující není v prodlení s platbou kupní ceny, pokud prodlení proveditelné platby ve prospěch prodávajícího zavinil peněžní ústav kupujícího nebo prodávajícího.

8. Kupující neposkytuje prodávajícímu žádné zálohy, popř., jakákoliv jiná dílčí peněžítá či nepeněžítá plnění na úhradu kupní ceny za účelem dodání zboží.

9. Smluvní strany této smlouvy se dohodly, že je prodávající, coby poskytovatel zdanitelného plnění, povinen bez zbytečného prodlení písemně informovat kupujícího o tom, že se stal nespolehlivým plátcem ve smyslu ustanovení § 106a zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, v platném znění (dále jen „zákon o DPH“). Smluvní strany si dále společně ujednaly, že pokud kupující v průběhu platnosti tohoto smluvního vztahu na základě informace od prodávajícího, nebo jiného právního subjektu či na základě vlastního šetření zjistí, že se prodávající stal nespolehlivým plátcem ve smyslu § 106a zákona o DPH, pak obě smluvní strany souhlasí s tím, že kupující uhradí za prodávajícího daň z přidané hodnoty z takového zdanitelného plnění, dobrovolně přímo správci daně dle § 109a citovaného právního předpisu.

Zaplacení částky ve výši daně kupujícímu správci daně pak bude cena dle této smlouvy smluvními stranami považována za splnění závazku uhradit sjednanou cenu, resp. její část. Smluvní strany si v této souvislosti poskytnou veškerou nezbytnou součinnost při vzájemném poskytování informací požadovaných zákonem o DPH. Prodávající současně souhlasí s tím, že je povinen kupujícímu nahradit veškerou škodu vzniklou v důsledku aplikace institutu ručení ze strany správce daně. Smluvní strany se dohodly, že kupující bude hradit sjednanou cenu pouze na účet zaregistrovaný a zveřejněný ve smyslu § 96 odst. 1 zákona o DPH.



## VI. Povinnosti prodávajícího, záruka za jakost a odpovědnost za vady

1. Prodávající je povinen dodat zboží v ujednaném množství, kvalitě, jakosti a s vlastnostmi požadovanými kupujícím a uvedenými v zadávacích podmínkách v rámci Veřejné zakázky.
2. Prodávající je povinen předložit kupujícímu veškeré doklady, které se ke zboží vztahují, tzn. zejména prohlášení o shodě, atesty a další dokumenty prokazující, že veškeré prodávajícím dodávané zboží splňuje zákonné požadavky, a to ke dni podpisu této smlouvy. Prodávající je dle této smlouvy dále povinen řádně vyhotovit či provést zkoušky či revize, je-li jejich provedení třeba, a protokoly o provedených zkouškách či revizích předat kupujícímu prostřednictvím uživatele spolu s předávacím protokolem.
3. Předání a převzetí zboží smluvními stranami se uskuteční protokolárně, po úspěšně absolvovaném funkčním předvedení zařízení. Pro účely předvedení všech funkcí se prodávající zavazuje s dodávkou zboží dodat i potřebný spotřební materiál. Kupující má právo zboží nepřevzít, pokud se projeví pochybnosti o splnění některého z požadavků uvedených zadávacích podmínkách.
4. Prodávající je povinen předat kupujícímu originální zákaznickou dokumentaci výrobce dodaného zboží, která bude rovněž obsahovat návod pro obsluhu v českém jazyce v tištěné i elektronické podobě na CD. Pokud není v návodu pro obsluhu uveden vhodný způsob čištění, desinfekce a sterilizace dodaných zařízení, zavazuje se prodávající předat kupujícímu zvláštní přílohu k návodu k obsluze, ve které budou tyto informace uvedeny.
5. U zboží, u kterého jsou předepsány pravidelné bezpečnostně technické kontroly (BTK), se prodávající zavazuje předat kupujícímu prostřednictvím uživatele Protokol o výstupní bezpečnostně technické kontrole (BTK) s datem příští BTK.
6. 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. Prodávající prohlašuje, že na plnění dle této smlouvy (tj. na veškeré dodané zboží včetně jeho instalace) poskytuje kupujícímu záruku v trvání **24 měsíců**. Záruka dle tohoto článku počíná běžet ode dne podpisu předání zboží prostého jakýchkoli vad, tj. v množství, jakosti a provedení ujednaném touto smlouvou. Tuto skutečnost, tj. předání zboží v množství, jakosti a provedení ujednaném touto smlouvou a počátek běhu záruční doby, bude osvědčovat předávací protokol podepsaný oběma Smluvními stranami, popř. jejich oprávněnými zástupci.
8. Pokud se na zboží vyskytne v záruční době jakákoliv vada, zavazuje se prodávající tuto vadu bezúplatně odstranit, nebude-li kupující požadovat náhradní zboží za zboží vadné. Prodávající je povinen o jakékoli reklamaci zboží 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.
9. Smluvní strany se dohodly, že po dobu, po kterou kupující prostřednictvím uživatele nebude moci zboží či jakoukoli jeho část z důvodu vad užívat, záruční doba stanovená neběží.
10. Prodávající prohlašuje, že je schopen poskytnout kupujícímu pozáruční servis a náhradní díly na dodané přístroje po dobu min. 10-ti let od ukončení jejich výroby v případě, že bude k tomuto pozáručnímu servisu kupující vyzván. Podmínky pozáručního servisu budou v takovém případě dohodnuty samostatnou Servisní smlouvou, která je nedílnou součástí této smlouvy.

## VII. Záruční servis

1. Prodávající, případně třetí strana, jako např. výrobce nebo servisní organizace, jako subdodavatel prodávajícího, na základě dohody a smlouvy s prodávajícím (dále v tomto článku jen jako „prodávající“), se zavazuje po celou dobu trvání záruky zajišťovat bezplatný servis je dodaného zboží. Záruční servis zajišťovaný prodávajícím zahrnuje zejména pravidelné prohlídky určené výrobcem, údržbu a seřizování dodaného zboží, a dále odstraňování zjištěných vad, včetně zajištění dodání náhradních dílů k dodanému zboží, popř. dodání spotřebního materiálu, je-li takový materiál nedílnou součástí dodaného zboží za účelem zajištění jeho provozu.
2. U zboží, u kterého je dle zákona č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích v platném znění, předepsáno provádění odborné údržby, se prodávající se zavazuje tuto odbornou údržbu provádět bezplatně, v rámci záručního servisu, a to v intervalech určených výrobcem.
3. Prodávající se zavazuje zajišťovat servis osobami k tomu odborně způsobilými (dále jen „servisní technici“), a to za podmínek stanovených níže v tomto článku:
  - 3.1. Opravy zdravotnické techniky se prodávající zavazuje provést v pracovní dny nejpozději do **24** hodin od výzvy kupujícího k nástupu na opravu; ve dnech pracovního volna, pracovního klidu a ve státem uznaných státních svátcích je prodávající povinen nastoupit na opravu do **48** hodin od výzvy kupujícího. Opravy se budou provádět na místě instalace zařízení u uživatele;
  - 3.2. Prodávající se zavazuje v případě neopravitelnosti zboží v místě jeho instalace, nebo pokud bude zboží mimo provoz déle než 5 dní, k poskytnutí náhradního zboží;
  - 3.3. Smluvní strany se dohodly, že za prokazatelné oznámení závady se považuje zejména oznámení kupujícího o závadě adresované na adresu prodávajícího, popř. emailová zpráva oznamující závadu zasláná na emailovou adresu prodávajícího, či datová zpráva, zasláná do datové schránky kupujícího;
  - 3.4. Servis bude vykonáván servisními techniky ze servisního střediska prodávajícího, přičemž veškerá písemná, telefonická či osobní komunikace bude vedena v českém jazyce;
  - 3.5. Nedílnou součástí této smlouvy je **Příloha č. 3**, ve které jsou uvedeny adresy servisních středisek prodávajícího pro jednotlivé dodávky, které jsou předmětem této smlouvy, včetně dalších kontaktních údajů (jméno kontaktní osoby, telefon, emailová adresa). Změnu servisního střediska či kontaktních údajů se prodávající zavazuje oznámit kupujícímu bez zbytečného odkladu;
  - 3.6. Veškeré cestovní náklady, náklad na materiál a veškeré další náklady, které prodávajícímu vzniknou v souvislosti s prováděním záručních oprav, hradí v plné výši prodávající;
  - 3.7. 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;
  - 3.8. Prodávající se zavazuje při své činnosti dodržovat platné ČSN normy;
  - 3.9. Prodávající je oprávněn pověřit prováděním servisních prací odborně způsobilou třetí osobu, odpovídá však kupujícímu za tuto činnost jako by servisní práce a s tím související činnosti provedl sám;
  - 3.10. Prodávající plně odpovídá za škody, které způsobí svou činností kupujícímu /nebo činností svých pracovníků a/nebo činností třetí osoby, kterou pověří prováděním servisních prací.
4. Kupující prostřednictvím uživatele se zavazuje za účelem provedení servisní prohlídky a/nebo opravy umožnit servisním technikům přístup do předmětných prostor.

5. Po skončení záruční doby bude na servisní práci poskytována záruka **6 měsíců a na náhradní díly 24 měsíců**.

## VIII. Prohlášení prodávajícího

1. Proávající prohlašuje, že zboží bude mít smluvené vlastnosti, a to zejména vlastnosti uvedené v technické specifikaci dodávky zboží, jež tvoří *Přílohu č. 1* této smlouvy, a dále bude splňovat podmínky dané příslušnými právními předpisy, což dokládá dokumentem označeným jako „Prohlášení o shodě (CE)“, které jako *Příloha č. 4* tvoří nedílnou součást této smlouvy.

2. Proávající prohlašuje, že veškeré dodané přístroje, zařízení a vybavení je nové, nikdy předtím nepoužité, prvotřídní kvality, zabalené v originálních obalech.

3. Proávající prohlašuje, že je výrobcem dodaného zboží nebo je výrobcem dodaného zboží pověřen k jeho distribuci a servisu, a zavazuje se, že zboží 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.

4. Proávající prohlašuje, že má uzavřenu pojistnou smlouvu č. 152229 u **Electric Insurance Ireland Limited**, jejímž předmětem je pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou prodávajícím třetí osobě, a že tato smlouva kryje škody způsobené prodávajícím min. ve výši 5 000 000 Kč za každý jednotlivý případ. Proávající je povinen, není-li dále v této smlouvě stanoveno jinak, 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.

5. Proávající 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.

6. Proávající prohlašuje, že je (nebo se nejpozději ke dni předání zboží stane) výlučným vlastníkem zboží a že na tomto zboží nevážnou jakákoli práva třetích osob a že těmito právy třetích osob nebude zboží zatíženo ke dni předání.

7. Proávající předloží kupujícímu podle **§ 147a odst. 1 písm. c) ZVZ**, seznam subdodavatelů, ve kterém uvede subdodavatele, jímž za plnění subdodávky uhradil více než 10 % z části ceny dodávky v příslušném kalendářním roce. Tento seznam prodávající předloží kupujícímu v termínu do 60 dnů od splnění smlouvy. Má-li subdodavatel formu akciové společnosti, je přílohou seznamu i seznam vlastníků akcií, jejichž souhrnná jmenovitá hodnota přesahuje 10 % základního kapitálu. Tento seznam vlastníků akcií bude vyhotoven ve lhůtě 90 dnů před dnem předložení seznamu subdodavatelů. Nedošlo-li k plnění subdodavatelů z více než 10 % z části ceny díla v příslušném kalendářním roce, předkládá o této skutečnosti prodávající čestné prohlášení. V případě prodlení prodávajícího při plnění povinnosti vyplývající z tohoto ustanovení, se zavazuje prodávající uhradit kupujícímu smluvní pokutu ve výši **50.000,- Kč** za každý započatý den prodlení.

8. Proávající se zavazuje poskytnout v souladu s **§ 2 písm.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.

9. Proávající, popř. jeho subdodavatelé jsou povinni po celou dobu trvání smlouvy splňovat všechny požadavky a splňovat kvalifikační předpoklady, popř. výši pojištění, související s realizací této smlouvy, které



byly prokázány v předchozím výběrovém řízení a na základě něhož byla s prodávajícím, jakožto vybraným uchazečem uzavřena tato smlouva na předmět plnění veřejné zakázky. Prodávající je současně povinen po celou dobu poskytování dodávek dle této smlouvy oznámit kupujícímu jakoukoliv změnu v rámci splnění kvalifikačních předpokladů, popř. výše pojištění, bylo-li vyžadováno, jak u sebe, tak i popř. u subdodavatele, které prokázal v rámci předchozího zadávacího řízení. Pokud po uzavření této smlouvy dojde ke změně v rozsahu splnění kvalifikačních předpokladů, popř. výše pojištění bylo-li vyžadováno, na straně prodávajícího, popř. jeho subdodavatele, je prodávající povinen takovou změnu oznámit kupujícímu do 7 pracovních dnů, ode dne kdy tato změna nastala, nebo kdy ji prodávající zjistil a do 10 pracovních dnů předložit kupujícímu příslušný doklad o splnění kvalifikačních předpokladů, popř. výše pojištění, bylo-li vyžadováno. Prodávající je povinen také na výzvu kupujícího mimo výše uvedenou povinnost uvedenou v tomto bodě předložit doklady prokazující splnění výše uvedených kvalifikačních předpokladů, popř. pojištění, bylo-li vyžadováno, a to do 15 kalendářních dnů ode dne doručení písemné výzvy ze strany kupujícího.

**10.** Prodávající není oprávněn postoupit pohledávku plynoucí z této smlouvy třetí osobě bez předchozího písemného souhlasu kupujícího.

**11.** Prodávající je oprávněn provést změnu subdodavatele oproti subdodavatelům uvedených v nabídce prodávajícího pouze se souhlasem kupujícího. Prodávající je povinen jakoukoliv změnu na pozici subdodavatele předem písemně oznámit kupujícímu s tím, že kupující je povinen se ve lhůtě 7 pracovních dnů ode dne doručení písemného oznámení vyjádřit, zda změnu subdodavatele povoluje či nikoliv. Nový subdodavatel nahrazující subdodavatele uvedeného v nabídce prodávajícího musí splňovat všechny kvalifikační předpoklady, popř. i výši pojištění, bylo-li vyžadováno, a to v takovém rozsahu, ve kterém byly kupujícím požadovány v zadávacích podmínkách a které splňoval subdodavatel uvedený v původní nabídce prodávajícího. O těchto skutečnostech prodávající za nového subdodavatele doloží doklady o splnění jeho kvalifikačních předpokladů, popř. pojištění. Pokud prodávající předloží kupujícímu v rámci změny subdodavatele doklady požadované v tomto bodě a kupující se nevyjádří ve stanovené lhůtě ke změně subdodavatele, má se za to, že kupující se změnou na pozici subdodavatele souhlasí

**12.** Prodávající, popř. jeho subdodavatele jsou povinni v zákonných lhůtách splnit podmínky dle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, v platném znění a informovat o této skutečnosti neprodleně kupujícího.

## IX. Odstoupení od smlouvy

**1.** Smluvní strany se 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 zboží.

**2.** Smluvní strany se dohodly, že kupující je oprávněn odstoupit od této smlouvy v případech, kdy tak stanoví obecně závazné právní předpisy nebo tato smlouva v níže uvedených případech:

- (a) prodávající poruší některou ze svých povinností stanovených v článku IV. odst. 1; a/nebo
- (b) prodávající poruší některou ze svých povinností stanovených v článku VI. této smlouvy; a/nebo
- (c) prodávající poruší některou ze svých povinností stanovených v článku VII.; a/nebo
- (d) prodávající poruší některou ze svých povinností stanovených v článku VIII. a/nebo se ukáže nepravdivým některé z prohlášení dle článku VIII. této smlouvy.

**3.** Kupující je oprávněn od této smlouvy písemně odstoupit, bude-li zboží trpět vadami, které brání užívání zboží, popř. budou-li se na zboží opakovaně vyskytovat vady, popř. nebudou-li řádně a včas odstraněny vady nebránící užívání zboží. Opakovaným výskytem vady se rozumí nejméně tři stejné závady.

**4.** Kupující je oprávněn odstoupit od smlouvy, pokud bude zřejmé, že prodávající nesplní a řádně nepředá předmět této smlouvy do 30.10.2015.



5. Odstoupení se děje písemně a je účinné dnem jeho doručení druhé smluvní straně. Odstoupením od smlouvy se smlouva ruší a smluvní strany jsou povinny vrátit si plnění na základě této smlouvy poskytnutá. Prodávající je v tomto případě povinen bez zbytečného odkladu po doručení odstoupení od této smlouvy, nejpozději však do 3 pracovních dnů ode dne doručení odstoupení od této smlouvy, nastoupit na místo plnění a demontovat dodané zboží.

## X.Smluvní pokuty

1. Pokud se prodávající dostane do prodlení s plněním dle **čl. IV. odst. 1** této smlouvy, a to nedodáním zboží ve sjednaném řádném, popř. náhradním termínu, zavazuje se zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši **0,2 %** z ceny zboží za každý den prodlení s jeho předáním až do dne řádného předání zboží nebo do dne účinnosti odstoupení od smlouvy učiněného na základě této smlouvy.

2. Pokud se prodávající dostane do prodlení s plněním dle **čl. IV. odst. 2** této smlouvy, nedodáním zboží bez vad nebránících řádnému užívání, zavazuje se zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši **0,05 %** z ceny zboží za každý den prodlení s jeho předáním až do dne řádného předání zboží nebo do dne účinnosti odstoupení od smlouvy učiněného na základě této smlouvy.

3. Smluvní strany se dohodly, že pro případ, kdy se na zboží vyskytne jakákoli vada a servisní pracovníci prodávajícího v rozporu s **čl. VII** této smlouvy nenastoupí na opravu nebo opravu neprovedou ve stanovené lhůtě, zavazuje se prodávající zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši **5.000,-Kč** za každý den prodlení s nástupem nebo provedením záruční opravy zboží.

4. Smluvní strany se dohodly, že pro případ nesplnění povinností prodávajícího vyplývajících z **čl. VIII. odst. 9. až 11** této smlouvy, je prodávající povinen uhradit kupujícímu smluvní pokutu za každý jednotlivý případ porušení této smlouvy smluvní pokutu ve výši **10.000,- Kč**.

5. Smluvní strany se dohodly, že kupující je povinen uhradit prodávajícímu smluvní úrok z prodlení ve výši **0,01 %** z dlužné částky za každý den prodlení s úhradou kupní ceny.

6. Zaplacením smluvní pokuty není dotčeno právo na náhradu kupujícího zvlášť a v plné výši - smluvní strany tak výslovně vylučují použití ustanovení **§ 2050 OZ**.

## XI.Doručování

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.

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.
- (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.

3. Ke dni podpisu této smlouvy je:

a) adresou pro doručování kupujícímu: Karlovarská krajská nemocnice, Karlovy Vary, Bezručova 1190/19, 360 01, ID datové schránky: jfvepy2

b) adresou pro doručování prodávajícímu: GE Medical Systems Česká republika s.r.o., Vyskočilova 1422/1a, 140 28 Praha 4

e-mailová adresa: [pavel.turek@ge.com](mailto:pavel.turek@ge.com), servis.gehc@ge.com

ID datové schránky: ddk7ydy

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.

## XII. Závěrečná ustanovení

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.

2. Případné spory vzniklé z této smlouvy budou řešeny podle platné právní úpravy věcně a místně příslušnými soudními orgány České republiky.

3. Tato smlouva je vyhotovena ve **čtyřech stejnopisech** s platností originálu, přičemž prodávající obdrží dva výtisky a kupující obdrží dva výtisky.

4. Smluvní strany sjednávají, že tuto smlouvu nelze postoupit třetí straně bez souhlasu druhé smluvní strany.

5. Obsah této smlouvy je možné měnit jen písemnými, postupně a vzestupně na sebe číselně navazujícími číslovanými 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.

6. Proávající byl seznámen se skutečností, že tato kupní smlouva bude v souladu s **§ 147a ZVZ** zveřejněna na profilu zadavatele včetně všech jejích dodatků a změn a skutečně uhrazené ceny zakázky.



7. Tato smlouva se řídí právem České republiky a byla uzavřena v souladu s ustanovením § 2079 a násl. OZ.

8. Prodávající se zavazuje, že splní pravidla a podmínky stanovené řídicím orgánem v rozhodnutí o poskytnutí dotace, resp. dohodnuté ve smlouvě mezi řídicím orgánem (poskytovatelem dotace) a příjemcem dotace a dále že umožní zaměstnancům nebo zmocněncům poskytovatele dotace, Ministerstvu pro místní rozvoj ČR, Ministerstvu financí ČR, auditnímu orgánu, Evropské komisi, Evropskému účetnímu dvoru, Nejvyššímu kontrolnímu úřadu a dalším oprávněným orgánům státní správy vstup do objektů a na pozemky dotčené projektem a jeho realizací a kontrolu dokladů souvisejících s projektem.

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.

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 přečetly, jejímu obsahu zcela porozuměly a bezvýhradně s ním souhlasí a na důkaz toho připojují své vlastnoruční podpisy.

11. Tato smlouva nabývá platnosti v den jejího podpisu oprávněnými zástupci smluvních stran.

12. Smluvní strany se ve smyslu ustanovení § 548 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku dohodly, že tato smlouva nabude účinnosti až k datu splnění obou níže uvedených podmínek, a to kdy bude kupujícímu písemně ze strany poskytovatele dotace sděleno, že kupujícímu byla poskytnuta dotace z Regionálního operačního programu NUTS II Severozápad, prioritní osa 1 – Regenerace a rozvoj měst, oblast podpory 1.3 – Infrastruktura v oblasti rozvoje lidských zdrojů, v rámci 68. Výzvy, ve výši minimálně 79.806.000,- Kč vč. DPH, na realizaci projektu „Zdravotnické přístroje KKN“ a dále kdy bude kupujícímu písemně ze strany Ministerstva zdravotnictví ČR sděleno souhlasné stanovisko „Komise pro posuzování rozmístění přístrojových zdravotnických prostředků“ pro uvedený předmět plnění.

#### Přílohy, které jsou nedílnou součástí této smlouvy:

Příloha č. 1 – Technická specifikace dodávky v rozsahu a podobě dle X písm. H. zadávací dokumentace (ZD)

Příloha č. 2 – Nabídková cena v rozsahu a podobě dle X písm. I. ZD

Příloha č. 3 – Adresy servisních středisek prodávajícího pro jednotlivé dodávky dle X písm. J. ZD

Příloha č. 4 – Prohlášení o shodě (CE) dle požadavku čl. VIII odst. 1

Příloha č. 5 – Servisní smlouva

V Karlových Varech dne 18. 9. 2015

V Praze, dne 18. 9. 2015

MUDr. Josef März  
Generální ředitel  
a předseda představenstva  
Karlovarská krajská nemocnice a.s.

MUDr. Jiří Hofmann  
místopředseda představenstva  
Karlovarská krajská nemocnice a.s.

Kupující  
Karlovarská krajská nemocnice a.s.

Karlovarská krajská nemocnice a.s.  
nemocnice v Karlových Varech, IČ: 263 65 804  
Bezručova 1190/19, 360 01 Karlovy Vary  
Tel.: 354 225 111, fax: 353 115 178  
(2)

Zdeněk Svoboda a Jan Novák, jednatelé  
GE Medical Systems Česká republika s.r.o.

GE Medical Systems Česká republika, s.r.o.  
dodavní oddělení

Vgskočilova 1422/1a, 140 28 Praha 4  
IČ: 63991306, DIČ: C263991306  
Tel: +420 224 446 6162  
Fax: +420 224 446 6161

## Formulář technických specifikací dodávky pro: ROP VIII\_01 – Plánovací CT

**Název zadavatele:** Karlovarská krajská nemocnice a.s.  
**Sídlo:** Bezručova 1190/19, 360 01 Karlovy Vary  
**IČ:** 26365804

| Specifikace dodávky  | Požadovaná hodnota | Nabízená hodnota*<br>Splněno ANO/NE |
|--|--------------------|-------------------------------------|
| ROP VIII_01 – Plánovací CT   | 1 ks               |                                     |
| <b>Zadavatel nepřipouští žádné odchylky mimo rámec číselných hodnot parametrů uvedených níže</b>   |                    |                                     |
| <i>Obchodní název a typové označení přístroje</i>  |                    | <i>Optima CT580RT</i>               |
| <i>Výrobce přístroje</i>   |                    | <i>GE Healthcare</i>                |
| <b>Klinicko-medicínský účel:</b>   |                    |                                     |
| <p>Plánovací CT na Oddělení radioterapie a klinické onkologie (RTO) v Chebu má za úkol nahradit stávající zařízení instalované roku 2002, které je užíváno jako součást plánovacího řetězce pro přípravu ozařovacích plánů na lineárním urychlovači Siemens Primus. Po uvedení do provozu bude plánovací CT využíváno pro zaměření a jako základní zdroj obrazového materiálu pro plánovací systém současného lineárního urychlovače i nově instalovaného lineárního urychlovače Elekta Synergy, který stávající Siemens Primus v roce 2015 nahradí.</p> <p><b>Předpokládaný rozsah vyšetření CT:</b><br/>           Bude používán v humánní medicíně k přípravě neoadjuvantní, adjuvantní, paliativní a analgetické terapie beta a gama záření u dospělých pacientů se solidními a hematologickými malignitami. Spektrum plánovaných diagnos zahrnuje zhoubné nádory centrálního nervového systému, ORL oblasti, plic, mezihrudí, prsu, trávicího, vylučovacího a pohlavního traktu, nádory měkkých tkání, kůže, skeletu, žláz s vnitřní sekrecí případně hematologické malignity.</p> <p>Zařízení musí disponovat dostatečně širokým otvorem v gantry, který umožní průchod i u obézních pacientů včetně podložek a fixačních pomůcek, extendovaným zobrazovaným polem (field of view), stolem s dostatečnou nosností a možností aretace a indexace podložních systémů, laserovým zaměřovacím systémem ve 3 rovinách, <b>tlakovým injektorem kontrastní látky</b>. Budou kladené vysoké požadavky na rychlost, dostupnost a kvalitu servisu.</p> | ano                | ano                                 |
| Dostatečný výkon generátoru a rentgenky pro vyšetření i objemných pacientů při kratších rotačních časech   | ano                | ano                                 |
| Submilimetrové izotropické prostorové rozlišení umožňující provádět rekonstrukci i v koronární a sagitální rovině  | ano                | ano                                 |

## Formulář technických specifikací dodávky pro: ROP VIII\_01 – Plánovací CT

**Název zadavatele:** Karlovarská krajská nemocnice a.s.  
**Sídlo:** Bezručova 1190/19, 360 01 Karlovy Vary  
**IČ:** 26365804

|  |                                   |             |
|--|-----------------------------------|-------------|
| Techniky pro významné snížení radiční zátěže   | ano                               | ano         |
| Začlenění do stávající struktury diagnostických modalit  | ano                               | ano         |
| <b>Technické požadavky a limitní hodnoty parametrů splňující klinicko-medicínský účel:</b>   |                                   |             |
| <b>CT skener</b>   |                                   |             |
| průměr gantry  | min. 80 cm                        | 80 cm       |
| FOV  | min. 65 cm                        | 65cm        |
| sklápění gantry  | min. v rozsahu +/-30°             | +/- 30°     |
| nosnost stolu  | min. 290 kg                       | 295kg       |
| rychlost posunu stolu  | min. 100 mm/s                     | 125mm/sec   |
| výkon generátoru   | min. 60 kW                        | 100 kW      |
| min. 16 fyzických detektorových řad v ose pacienta   | ano                               | ano         |
| šíře detektorové matice min. 10 mm (pokrytí v ose pacienta v axiálním módu během jedné otáčky)   | ano                               | 20mm        |
| Minimální dosažitelná šířka řezu   | max. 0,625 mm                     | 0,625 mm    |
| Datová vzorkovací rychlost tzv. sampling rate  | min. 1800 projekcí/otáčka/element | 1968        |
| nejkratší rotační čas  | max. 0,5 s / otáčka               | 0,5 s / ot. |
| iterativní rekonstrukce v prostoru raw dat   | ano                               | ASIR        |
| Nepřerušená doba skenování   | min. 100s                         | 120s        |
| velikost rekonstrukční matrice   | min. 512 x 512                    | 512x512     |
| <b>Akviziční konzola:</b>  |                                   |             |
| min. 1 barevný medicínský LCD monitor min. 19" pro nastavení akvizice, zobrazení a prohlížení snímků   | ano<br>(uveďte řešení)            | LCD 2x19"   |
| úložná kapacita pro obrazová data  | min. 145 GB                       | 300Gb       |
| úložná kapacita pro raw data   | min. 300 GB                       | 600Gb       |
| archivační jednotka pro záznam dat na CD nebo DVD  | ano                               | ano         |
| DICOM služby v rozsahu: Store, Print, Query/Retrieve, Worklist   | ano                               | ano         |
| Kompletní napojení na stávající PACS systém nemocnice, plánovací a virtuální systémy RTO (virtuální systém Exomio, Mosaic, plánovací systém Plato, Monaco)   | ano                               | ano         |
| softwarové vybavení:   |                                   |             |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- modulace dávky dle anatomie</li> <li>- redukce artefaktů způsobených ortopedickými implantáty</li> <li>- inicializace skenování při dosažení prahové hodnoty kontrastní látky</li> <li>- základní obrazové zpracování: MIP, MinIP, MPR, 3D-VRT, 3D-SSD</li> </ul> | ano                               | ano         |
| <b>Příslušenství:</b>  |                                   |             |

## Formulář technických specifikací dodávky pro: ROP VIII\_01 – Plánovací CT

**Název zadavatele:** Karlovarská krajská nemocnice a.s.  
**Sídlo:** Bezručova 1190/19, 360 01 Karlovy Vary  
**IČ:** 26365804

|  |      |     |
|--|------|-----|
| tlakový injektor kontrastní látky s min. 1 válcem pro současnou aplikaci kontrastní látky a fyziologického roztoku   | 1 ks | ano |
| <b>Rovinná úložná deska pro simulaci s možností aretace a indexace podložních systémů</b>  |      |     |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- Vybavení rovinnou terapeutickou úložnou deskou pro CT-simulaci s indexací shodnou se stolní deskou LU Elekta Synergy.</li> <li>- Deska musí zajišťovat plnou kompatibilitu se stávajícími fixačními pomůckami pro imobilizaci pacientů, které jsou součástí LU Elekta Synergy.</li> </ul> | ano  | ano |
| Laserový zaměřovací systém ve 3 rovinách – dva boční a jeden sagitální zaměřovací laser červený  | ano  | ano |
| UPS pro krátkodobou zálohu rekonstruktoru  | 1 ks | 1ks |
| kotevní komponenty   | ano  | ano |
| podlahové kabelové trasy   | ano  | ano |
| elektrický rozvaděč  | 1 ks | 1ks |
| chladicí jednotka pro odvod tepla vyzářeného CT přístrojem   | ano  | ano |
| technologická projektová dokumentace   | ano  | ano |
| veškeré další příslušenství nutné k zahájení provozu   | ano  | ano |

*\*Uchazeč uvede údaje prokazující splnění požadovaných technických parametrů (u číselně vyjádřitelných hodnot uvede přímo nabízenou hodnotu parametru), případně uvede odkaz na přílohu nabídky, kde jsou tyto údaje uvedeny.*

V Praze dne .....  
 18.9.2015

Za uchazeče: .....  
 Zdeněk Svoboda, Jan Novák, jednatele  
 GE Medical Systems Česká republika s.r.o.  
 obchodní oddělení

Vyskočilova 1422/1a, 140 28 Praha 4  
 IČ: 63991306, DIČ: C263991306  
 Tel: +420 224 446 6162  
 Fax: +420 224 446 6161

-2-

Kat. číslo Ks Popis

B71322RT 1 OPTIMA CT580 RT

**Optima CT580 RT Gantry** má nově konstruovaný slip ring, který spojitě otáčí generátorem, rentgenkou, detektorem a systémem pro akvizici dat kolem pacienta.

Ovládací prvky naklonění gantry jsou umístěny po straně gantry.

- Světlost: 80cm
- Náklon:  $\pm 30^\circ$
- Maximální SFOV (skenové zorné pole): 50 cm
- Maximum DFOV (duální zorné pole): 65 cm
- Rychlosti otáčení  $360^\circ$  za 0,8; 0,9; 1,0; 2,0; 3,0 a 4,0 sekund (plus 0,5s; 0,6s ; 0,7 s možností Smartspeed)
- Vzdálený náklon z konzoly obsluhy
- Integrované světelné kontrolky dýchání a odpočítávací časovač
- Integrované tlačítko spuštění skenu s odpočítávacím časovačem pro indikaci zapnutého rentgenového záření

#### **Rentgenka**

Performix™ Pro 100 kovo-keramická trubice)

- Kapacita ukládání tepla: 8 MHU
- Dvojitá ohniska
- Disipace tepla:
- Anoda (max) 2100 KHU/min
- Plášť (pokrač.) 648 KHU/min

#### **Generování vysokého napětí**

Palubní generátor vysokého napětí. Nepřetržitý provoz během skenování.

- 100 kW výstupní výkon
- kVp: **80, 100, 120, 140** kVp
- mA: 10 až **440 mA**, přírůstky 5 mA, ( až 800mA s volbou vysoký výkon)

#### **Detektor HiLight Matrix II**

21 888 jednotlivých prvků složených z: 8 řad o tloušťce 1,25 mm a 16 řad o tloušťce 0,625 mm, každá obsahující 888 aktivních patientských prvků; 24 referenčních prvků.

Sampling rate 1968.

#### **Systém akvizice dat**

**Volara™ Digital DAS** vylepšen o nulovou datovou ztrátu (ZDL).

- 14 592 možných vstupních kanálů.
- 1 968 Hz (projekční pohledy/sec.) maximální rychlost vzorkování.

**Světla interního vyrovnání laserem:**

- Definované interní a externí skenové roviny a přesností +/- 1mm
- Působí po celém rozsahu náklonu gantry
- Koronální světlo zůstává kolmé na axiální světlo při naklání gantry, což usnadňuje vizuální sledování od boku stolu nebo od konzoly obsluhy.

### **Kolektory Helios Phantoms**

Včetně 35 Poly fantomu, 48 Poly fantomu a QA fantomu.

### **Pacientský stůl**

Vysokokapacitní pacientský stůl o nosnosti 295 Kg, s rychlostí posunu 125mm/s.

### **Konzola obsluhy**

Konzola obsluhy je vhodně umístěna a obsahuje hostující počítač, procesor snímků a hardware pro rekonstrukci snímků kompletně integrovaný do podstavce konzoly – není třeba na pracoviště instalovat žádnou zvláštní skříňku.

Hostující počítač

- počítač HP Z800, CPU: Dual Intel Xeon E5504 2.00GHz QC 12 MB L2 Cache
- NVidia Quadro FX1800 PCI-Express x16 3D grafická karta s 768MB GDDR3 GPU
- RAM: 12GB FBD DDR3-1333 REG ECC DIMM (6x 2GB quad channel)
- **4 x 300GB SAS 15K RPM HDD** (300GB pro systém , 300GB pro snímky , 2 x 300GB pro řadová data)
- Rozměry :18,5 x 29,2 x 25,8 palců (šířka x hloubka x výška)

Operační systém: používá systém GE CTT Linux.

**Optima CT580 RT** má následující vlastnosti a funkce:

má lepší využití díky značně rychlejším skenům.

Helikální více řezové režimy : Jednoduchá helikální akvizice až **120 sec.**

Perspektivní více řezová rekonstrukce:

Pro jakýkoliv z helikálních režimů se může obsluha rozhodnout rekonstruovat snímky perspektivně s jakoukoliv ze 6 nominálních tloušťek snímku - 1,25; 2,5; 3,75; 5; 7,5 a 10 mm. Může také perspektivně specifikovat další soubory snímků k rekonstrukci. (plus volitelných 0,625 mm)

Axiální více řezové režimy:

Skenerový systém Optima CT580 RT získává axiální skeny v souborech o 16 souvislých snímcích za jednu otáčku o 360°. Za každou otáčku gantry systém sesbírá 16 řad skenovaných dat. Pro vytváření snímků z více řezových axiálních skenovaných dat je k dispozici pět rekonstrukčních režimů.

- Skenovací techniky: stejné jako u helikálního

Geometrie skenovací roviny:

- úhel +/- 30° v přírůstcích po 0,5°
- pozice po délce v přírůstcích 0,01 mm na řez.

Práce se snímky po síti:

Je možno vybrat a přesunovat vyšetření mezi systémem Optima CT580 RT a jakýmkoliv zobrazovacím systémem podporujícím protokol DICOM 3.0 pro posílání, přijímání a dotazování po



síti.

- Standardní auto-konfigurující Ethernet
- Přímé připojení na síť
- Podporuje 1GB nebo 10/100M Base-T
- Podporované protokoly:

DICOM 3.0 Network

Advantage Net

InSite Point-to-Point

TCP/IP (pro správu systému)

Soulad s normami a standardy DICOM:

- DICOM 3.0 Storage Service Class
- Service Class User (SCU) pro posílání snímku
- Service Class Provider (SCP) pro příjem
- Servisní třída DICOM 3.0 Query/Retrieve
- Servisní třída DICOM 3.0 MOD Media
- DICOM 3.0 Storage Commitment Class Push
- DICOM 3.0 pracovní seznam režimů (včetně: Performed Procedure Step) (pomocí volby ConnectPro)
- DICOM 3.0 tisk

**Automa/SmartmA:** automaticky optimalizuje proud v mA, aby se udržel standardní šum snímání při kolimaci/konfiguraci detektoru, skenovací režim, otáčky skenování, rychlost stolu nebo změny tloušťky snímku. Při změně parametrů upravuje skenovací techniky.

**SMART PREP:** poskytuje software **monitorování v reálném čase zvětšení kontrastu** a automaticky přehrává předem nahrané zprávy poté, co obsluha spustila skenovací fázi. Je-li funkce Auto Minimum Delay aktivovaná, diagnostický zpoždovací čas se automaticky nastaví na minimální čas.

**Dlouhé série snímků,** umožňují maximálně 3000 snímků v jednom seriálu.

**Data Export:** jedná se o samostatný nástroj ke konverzi klinických snímků do formátů vhodných pro počítač jako třeba .jpeg, .mpeg a .avi z prohlížeče snímků, což umožňuje pružnější vytváření zpráv jak pro ošetřující lékaře tak pro pacienty.

**Rozhraní CD/DVD:** snímky lze ukládat a načítat prostřednictvím CD-R nebo DVD-R pomocí DICOM rozhraní za použití formátu DICOM 3.0.

**Direct 3D:** díky této volbě je vytváření 3D rutinní a okamžitou záležitostí prostřednictvím 3D modelu během axiální rekonstrukce snímku, což snižuje potřebu interakce s uživatelem.

**Wideview: Zobrazované zorné pole 65 cm** (širokouhlé) je patentovaný algoritmus na generování přibližné rekonstrukce CT snímku mimo zorné pole měření CT.

**DMPR:** Přímé MPR umožňuje automatické protokolové axiální, sagitální a koronální reformáty.

**Balík Optima CT580 RT**

Podložka pro myš.

A

### **Mediální věž**

Zahrnuje periferní věžový dvou-komorový ohrazený prostor v černé barvě se stříbrnou fazetou obsahující USB adaptéry, 65-wattové napájecí jednotku DVD/CD-RW Drive.

### **19" LCD monitor**

Včetně duálních 19 palcových LCD monitorů.

- Skenovací/rekonstrukční monitor hlavně pro řízení skenu a rekonstrukce s bezesímkovým displejem
- Snímkový monitor hlavně pro zobrazení, analýzu zpracování a správu snímků
- Každý monitor má rozlišení 1280 x 1024 s obrazovkou bez blikání

### **SKŘÍŇKA GLOBÁLNÍHO ŘÍZENÍ SKENU (GSCB)**

Klávesnicová souprava na řízení skenu s interkomovým reproduktorem, mikrofonem a ovládáním hlasitosti.

### **Napájecí jednotka (PDU)**

Stará se o napájení CT skeneru.

Liniový vstup:

380/400/420/440/460/480 V Input, 3-fázový 50/60 Hz

Maximální příkon:

150 KVA Momentální, 30KVA spojitý.

## **B70482RT 1 16 ŘEZOVÝ**

Rutinní skenování s tloušťkou řezu 1,25 mm, (volitelně 0,625 mm) optimalizuje vymezení anatomické oblasti a detekci patologie a usnadňuje používání tenčích snímků pro objemové prezentace. 16 souvislých axiálních řezů získaných simultánně každou otáčkou o 360°, kdy čas mezi skeny je daný meziskenovou prodlevou (ISD) nebo meziskupinovou prodlevou (IGD) nastavenou uživatelem.

Složitý charakter helikálnímu více řezového skenování byl zjednodušen seskupením všech kritických akvizic do 8 základních skenových módů, všech s optimalizovanou kvalitou snímku a rychlostí. Pro 8-řezovou akvizici: 0,625: 1; 0,875: 1; 1,35: 1 a 1,675: 1, pro 16-řezovou akvizici: 0,5625: 1; 0,9375: 1; 1,375: 1 a 1,75: 1. Tyto klinicky odvozené více řezové módy nabízejí širokou škálu výběrů, které pečlivě vyvažují rychlost akvizice, tloušťku snímku, úroveň artefaktů a flexibilitu retrospektivní rekonstrukce snímku.

Toto zjednodušené uživatelské rozhraní vede uživatele při výběru skenových parametrů. Uživatel vybere úroveň stoupání, požadovanou tloušťku řezu snímku a délku pojezdu stolu na otáčku. Uživatelské rozhraní také zobrazí výslednou volbu retrospektivní tloušťky snímku, která je k dispozici pro každou volbu parametrů akvizice.

16-řezové módy helikální akvizice umožňují rychlost stolu od 5,625 mm na otáčku až do 35 mm na otáčku, což umožňuje skeny, které jsou až 14 krát rychlejší než u konvenčních 4-řezových helikálních skenerů.

- B70082RT**    **1**    **TLOUŠŤKA ŘEZU 0,625 MM**  
Možnost skenovat s použitím tloušťky pod 1 mm s nominální hodnotou 0,625 mm
- B78852AD**    **Volume Viewer pro OC**  
**1**    VolumeViewer poskytuje protokoly pro reformáty, 3D rendrování a objemové rendrování, MIP, MinIP, MPR, 3D-VRT, 3D-SSD
- B75002CD**    **1**    **Možnost rozhraní ConnectPro HIS/RIS**  
ConnectPro nabízí uživatelům novou úroveň produktivity spojením mezi informačním systémem Facilities Hospital (HIS) nebo Radiology (RIS). ConnectPro zjednodušuje a eliminuje chyby při zadávání patientských dat.

Data, která jsou k dispozici na konzole obsluhy při použití ConnectPro zahrnují:

- Kód / popis kroku procedury
- Vyžadovaný kód / popis vyžadované procedury
- Kompatibilitu provedeného kroku procedury
- Data o osobě - jméno, číslo OP, věk, datum narození, pohlaví, atd.
- UID studie- jednoznačné identifikační číslo
- Plánovací info - oddělení, modalitu, stanici, adresu, přístupové #, datum, čas

Obsluha má tři možnosti, jak zadat informace o pacientovi:

- Zadání jednoznačného identifikačního čísla (UID)
- Vybrání ze seznamu pacientů

Výsledkem toho všeho je:

- Lepší produktivita
  - Přímé zadání dat o pacientovi
  - On-line přístup k rozvrhům (plánům)
  - Zobrazení pacientů pozvaných na danou dobu
  - Plná simultánnost se všemi operacemi skeneru
  - Eliminuje chyby kritické pro "bezfilmový" provoz
  - Zlepšuje kvalitu péče
  - Získání klíčových dat z vaší HIS/RIS prostřednictvím pracovního seznamu modalit - alergie, těhotenství, stavů, zdravotních upozornění
  - Snadné použití
  - Filtrování a třídění zvolené uživatelem
  - Hladká integrace s LightSpeed

- B70112RT**    **1**    **SMARTSPEED PRO OPTIMA CT580 RT**  
**SmartSpeed:** Umožňuje rychlou akvizici na Optima CT580 RT s exkluzivní GE technologií proměnné rychlosti 0,5 s; 0,6 s; 0,7 s; 0,8 s; 0,9 s a 1,0 sekundové skeny – což vám dává možnost přizpůsobit si rychlost otáčení.

**B76422FJ 1 Sada dlouhých kabelů**

**B7999ZA 1 2PH UPS & KIT/LS 1.X-5.X**

UPS pro BrightSpeed, Optima CT540 a Optima CT660

Nepřerušitelné napájení (Uninterruptible Power Supply - UPSO)

UPS pro systémy BrightSpeed a Optima CT660. UPS: napájí CT konzolu po dobu min. 15 minut v případě, že dojde k výpadku proudu; tím se zamezí ztrátě skenovacích dat získaných před výpadkem proudu.

Toto UPS též:

-Poskytuje nepřetržitou ochranu všem hlavním elektronickým podsystémům systému

-Ochraňuje rentgenku před výpadky proudu, protože zajišťuje napájení chlazení.

-Minimalizuje dobu nutnou k restartu systému tím, že i nadále napájí termální kontrolu DAS a detektoru.

-Umožňuje snadnější odsun pacienta ze systému tím, že i nadále napájí stůl.

**B71332RT 1 MAR SW+HW**

Software MAR (Metal Artifact Reduction) redukce kovových artefaktů

MAR umožňuje redukci příliš nízkého počtu fotonů (photon starvation), ztvrdnutí paprsku a proužkových artefaktů způsobených materiály sahajícími v těle vysoko podél osy Z jako např. kyčelními implantáty.

Jasnost MAR snímků řeší problémy způsobené kovovými artefakty a pomáhá lékařům přesně stanovit obrys cílových oblastí a kritických orgánů.

MAR nabízí:

#### **Výjimečnou kvalitu snímků.**

MAR je založen na nejmodernější GE Healthcare inteligentní technologii, která používá nový tříkrokový iterativní algoritmu založený na sinogramu.

#### **Zjednodušená práce.**

MAR vyžaduje pouze jeden sken, takže celý proces získání správného snímku je rychlejší a účinnější.

#### **Šetří dávky.**

MAR vyžaduje pouze jednu akvizici.

#### **Pohodlí pacientů.**

Účinný jednoskenový proces snižuje dobu, kterou musí pacient ve skeneru strávit.

#### **Univerzálnost.**

MAR je navržen tak, aby zvýšil jasnost u celé řady snímků včetně skenů kyčelních implantátů, dentálních protéz, šroubů a jiných kovových objektů.

**E80001JG 1 A2J Systém vyrovnávání červeným laserem - Balík SV1**

Laserové systémy A2J se nabízejí jako kompletní jednotky, kterými lze označit pacientovu pokožku pro simulaci radiologické léčby.

Lze provádět vyznačování oblasti, která se má léčit, jako např. bodu ve středu oblasti, čtyř rohů oblasti nebo jiných užitečných bodů.

Systémy A2J jsou velmi praktické a umožňují pohyb laseru bokem směrem k pacientově či nohám.

- Flexibilní řešení typu „jeden případ / jeden laser“, které se dá přizpůsobit vaší CT vyšetřovně
- Všechny lasery se dají nainstalovat na stěnu
- Sagitální laser instalovaný na úrovni nohou CT gauče umožňuje maximální rozkmit oblouku paprsku na pacientovi až po tunel skeneru
- Laterální lasery s vertikálními paprsky jsou posunuty nahoru, aby se umožnil plný laserový obrys pacienta bez stínové zóny

**Kompletní laserový systém A2J SV1 v základním provedení obsahuje:**

- 1 mobilní sagitální laser (vertikální paprsek)
- 2 fixní laterální lasery (příčný paprsek)

**Pilotní software AJ2 verze 5.2**

- Rozhraní člověk/počítač ve francouzštině a angličtině
- Velmi funkční snadno ovladatelný
- Řízení úhlu pohybu: osa mezi stěnou nesoucí laser a CT gaučem
- Inverzní validace osy v případě, že se pacient obrátí podél osy hlava nohy (hlavně pro osu X)
- Automatická korekce odsazení laseru v případě šipky stolu (hlavně pro osu Y)
- Lokální použití: vytváření patientských karet, manuální zadání informací o pacientovi a hodnot pro mobilní pohyby laseru
- Vzdálené použití: informační přesun virtuální simulační konzoly do A2J softwaru
- Archivace patientských karet
- Archivace řízení kvality ve 3 osách pohybů mobilních laserů (v cm)
- Pohyb sagitální osy, když je pacient lateralizován v tunelu

#### **Vlastnosti/Aplikace**

- Označení souřadnic pole se dá provádět při posunu laserových linií a gauče v podélném směru.
- Souřadnice se mají určovat pomocí softwarové volby CT/SIM
- SV1 je možno propojit do CT/SIM softwaru pro stahování dat

#### **Komponenty**

- 1 mobilní sagitální laser (vertikální paprsek)
- 2 fixní laterální lasery (vertikální příčný paprsek)
- Laptop PC integrující AJ2 pilotní software verze 5.2
- Testovací fantom
- Instalace na pracovišti (Zóna1,2 nebo 3)

#### **Specifikace**

- Pohyb laserové osy: +/- 250 mm pomocí vroubkovaného pásu a krokovacího servomotoru
- Tolerance přemístění osy: +/- 0.5 mm

- Automatický reset na "nulový laser" po každém použití
- Automatická kalibrace vnitřním kódováním při každém použití
- Vlnová délka diody: 670 nm – Třída II
- Tloušťka čáry: 1 mm při 3 m
- Operační délka čáry při 3 m: 1 m

**NI CT Other 1** P10105-160 iBEAM® evo CT Overlay GE - rovinná terapeutická úložná deska pro CT-simulaci s indexací shodnou se stolní deskou LU Elekta Synergy  
MRT 15601 iBEAM® evo Extension H&N  
MRT 11371 iBEAM Indexing Bar (sada 3kusů)

**NI CT Other 1** **Tlakový injektor kontrastní látky na pojízdném stojanu**

CT Exprès™ 3D

Systém CT Exprès™ 3D od společnosti Bracco Injengineering je automatický injektor kontrastní látky, který má zdravotnickým pracovníkům pomoci při podávání kontrastní látky pacientům vyšetřovaným pomocí CT skeneru řízeným, bezpečným a účinným způsobem. Jedinou a pohodlnou funkcí zařízení CT Exprès™ 3D je to, že veškeré nutné provozní pokyny a podpora při řešení problémů jsou sdělovány prostřednictvím grafického rozhraní s dotykovou obrazovkou.

Hlavní jednotka se skládá z hlavního ovládacího panelu a jednotky injektoru. Obsahuje veškerou elektroniku nutnou k zajištění bezpečného vstříkávání, včetně elektromotoru, který pohání rotující peristaltickou kazetu. Hlavní jednotka má dva otvory na láhve – dvě láhve kontrastní látky, se stejnou či rozdílnou koncentrací nebo jednu láhev s kontrastní látkou a jednu láhev s fyziologickým roztokem. Hlavní jednotka je rovněž vybavena integrovanou přední částí pro zavěšení jednoho plastového vaku nebo plastové láhve s fyziologickým roztokem.

**NI CT Other 1** **Rozvaděč elektrické energie pro CT**

**NI CT Other 1** **Chlácí jednotka pro CT vyšetřovnu a ovladovnu**

**NI CT Other 1** **Součástí dodávky jsou kotevní komponenty, podlahové kabelové trasy, technologická projektová dokumentace a veškeré další příslušenství nutné k zahájení provozu**

příloha č. 3 Formulář pro zpracování nabídkové ceny pro část 1

## „Zdravotnické přístroje - část 1 - Plánovací CT“

| Označení   | Popis        | Počet kusů | Celková cena za dodávku bez DPH (Kč) | DPH % | Celkem DPH (Kč) | Cena celkem vč. DPH (Kč) |
|--|--------------|------------|--------------------------------------|-------|-----------------|--------------------------|
| ROP VIII_1   | Plánovací CT | 1          | 8 498 000,00 Kč                      | 21%   | 1 784 580,00 Kč | 10 282 580,00 Kč         |
| 5letý kompletní servis (fullservis) pro položku ROP VIII_1 |              |            | 4 500 000,00 Kč                      | 21%   | 945 000,00 Kč   | 5 445 000,00 Kč          |
| Celková nabídková cena                                     |              |            | 12 998 000,00 Kč                     |       | 2 729 580,00 Kč | 15 727 580,00 Kč         |

Uchazeč je povinen ocenit všechny položky tohoto formuláře.

V Praze dne 18.9.2015



Zdeněk Svoboda, Jan Novák, jednatelé  
GE Medical Systems Česká republika s.r.o.



GE Medical Systems Česká republika, s.r.o.  
obchodní oddělení

Vustočilova 1422/1a, 140 28 Praha 4  
IC: 63991306, DIČ: C263991306  
Tel: +420 224 446 6162  
Fax: +420 224 446 6161



## Seznam servisních středisek

---

**Společnost GE Medical Systems Česká republika s.r.o.**, IČ: 639 91 306, se sídlem: Praha 4, Vyskočilova 1422/1a, PSČ: 140 28, zastoupena Zdeňkem Svobodou a Janem Novákem, jednatelem, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka: 38941

**1. GE Medical Systems Česká republika, s.r.o.**

Vyskočilova 1422/1a  
140 28 Praha 4

Osoba odpovědná za dodávku do místa určení, montáž, uvedení do provozu a zaškolení: Ing. Lukáš Duba, Project Installation Manager (zaměstnanec)

**Předkládá následující adresy servisních středisek a seznam techniků:**

**2. GE Medical Systems Česká republika, s.r.o.**

Vyskočilova 1422/1a  
140 28 Praha 4

Kontakt na servisní středisko:

Katarina Šipošová

T: 800 120 180

Email: [servis.gehc@ge.com](mailto:servis.gehc@ge.com)

**3. Certifikovaní servisní technici zabezpečující záruční i pozáruční kompletní servis nabízeného CT přístroje**

**Milan Rytina** (zaměstnanec)

**Radek Micka** (zaměstnanec)

**Jiří Potůček** (zaměstnanec)

V Praze dne 18.9.2015

.....  
Zdeněk Svoboda, Jan Novák, jednatele  
GE Medical Systems Česká republika s.r.o



GE Medical Systems Česká republika, s.r.o.  
obchodní oddělení

Vyskočilova 1422/1a, 140 28 Praha 4  
IČ: 63991306, DIČ: CZ63991306  
Tel: +420 224 446 6162  
Fax: +420 224 446 6161





# DECLARATION OF CONFORMITY

Following the provisions of the Medical Devices Directive 93/42/EEC, Annex II and of the Directive 2011/65/EU

We

Manufacturer  
GE Hangwei Medical Systems, Co. Ltd  
No.2 North Yong Chang Street,  
Beijing Economic & Technological Development Zone  
Beijing, 100176, China

EU Authorized Representative  
GE Medical Systems SCS  
283 rue de la Minière  
78530 BUC, France

Manufacturing site  
GE Hangwei Medical Systems, Co. Ltd  
No.2 North Yong Chang Street,  
Beijing Economic & Technological Development Zone  
Beijing, 100176, China

Declare under our sole responsibility that the class IIb device:

**Discovery CT 590 RT/Optima CT580**

*X ray system, diagnostic, computed tomography, full body*

Ref. : see CT part identified in Model Configuration Record 5490950PCM

GMDN Code: 37618

Classification rule (93/42/EC Annex IX) . 10

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

This conformity is based on the following elements:

- Information included in the documents:

Technical Documentation/DHF Ref. réf.: **DOC0843074**, of the product to which this declaration relates

- EC certificate: approval of full quality assurance system (Annex II of the medical devices directive 93/42 EEC) delivered by G-MED (Notified Body n°0459) on March 13<sup>th</sup> 2014. Certificate N° 7361

- List of harmonized standards applied for CE marking:

EN 60601-1:2006, EN 60601-1-2:2007, EN 60601-1-6:2010, EN 60601-1-3:2005, EN 60601-2-28:2010, EN 60601-2-44:2009, EN 62304:2006, EN 62366:2008, EN 1041:2008, EN 980:2008

Beijing, 26-June-2014

Doan Hu,  
Regulatory Affairs Director

This EC declaration of conformity supersedes the previous declaration dated 23 September 2013.

[logo společnosti]

GE Healthcare

## PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

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

My

Výrobce  
GE HANGWEI Medical Systems, Co. Ltd.  
No.2 North Yong Chang Street,  
Beijing Economic & Technological Development Zone  
Beijing, 100176, Čína

Pověřený zástupce EU  
GE Medical Systems SCS  
283 rue de la Minière  
78530 BUC Francie

Výrobní závod  
GE Hangwei Medical Systems, Co. Ltd  
No. 2 North Yong Chang Street,  
Beijing Economic & Technological Development Zone  
Beijing, 100176, Čína

Prohlašujeme na svou výlučnou odpovědnost, že zařízení třídy IIb:

### **Discovery CT590 RT/Optima CT580**

*Rentgenový systém, diagnostický, počítačová tomografie, celé tělo*

Zn.: viz CT součástky specifikované v záznamu Model Configuration Record 5490950PCM

Kód GMDN: 37618

Klasifikační pravidlo (93/42/ES Příloha IX): 10,

na které se toto prohlášení vztahuje, je ve shodě s příslušnými požadavky směrnice o zdravotnických zařízeních 93/42/EHS a s požadavky směrnice 2011/65/EU o omezení používání určitých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních.

Tato shoda se zakládá na následujících prvcích:

- informace obsažené v dokumentech:  
technická dokumentace/DHF Ref./zn.: **DOC0843074** produktu, na který se toto prohlášení vztahuje
- ES certifikát: schválení systému zajištění plné kvality (Příloha II směrnice o zdravotnických zařízeních 93/42 EHS), který vystavila společnost G-MED (Notifikovaný orgán č. 0459) dne 13. března 2014 /Certifikát č. **7848**
- Seznam harmonizovaných norem aplikovaných na značení CE:  
**EN 60601-1:2006, EN 60601-1-2:2007, EN 60601-1-6:2010, EN 60601-1-3:2008, EN60601-2-28:2010, EN60601-2-44:2009, EN62304:2006, EN 62366:2008, EN 1041:2008, EN 980:2008**

Beijing dne 26. června 2014

[nečitelný podpis]

Doan Huy

ředitel záležitostí regulace

Toto ES prohlášení o shodě nahrazuje předchozí prohlášení ze dne 23. září 2013.

trana 1 z 1

Značka prohlášení: DOC1067760

umočnická doložka

ko tlumočnický jazyka anglického, jmenovaný rozhodnutím  
ájského soudu v Brně ze dne 23. 5. 1994, č.j. Spr. 2204/93  
rzuji, že překlad souhlasí s anglickým textem připojené listiny.  
močnický úkon je zapsán pod pořadovým číslem 1924 deníku.  
dpis tlumočnicka



