

SM - AS 004490

Kupní smlouva

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

I. Smluvní strany

Obchodní společnost: **Karlovarská krajská nemocnice a.s.**
IČO: 263 65 804
se sídlem: Karlovy Vary, Bezručova 1190/19, PSČ 360 01
zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Plzni, oddíl B, vložka 1205
Zastoupená: MUDr. Josefem Märzem, generálním ředitelem a
předsedou představenstva
MUDr. Jiřím Hofmannem, místopředsedou představenstva
Bankovní spojení: Komerční banka a.s., Karlovy Vary
č. účtu: 35-227290217/0100
(dále jen jako „kupující“) na straně jedné

a

Obchodní společnost/FO podnikatel: **LaparoTech Instruments s. r. o.**
IČO: 256 22 846
se sídlem: Školní 1534, 250 02 Stará Boleslav
Zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, vložka C, oddíl 55647
Zastoupená: Mgr. Danou Bartošovou, MBA, Hanou Kedrovou
Bankovní spojení: Komerční banka, a. s.
č. účtu: 27-959310287/0100
(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“)

II. Účel smlouvy

Účelem této smlouvy je úprava práv a povinností smluvních stran při zajištění dodávky **zdravotnického přístroje pro akutní péči Litotryptor - 1 ks** na základě podmínek a zadávací dokumentace zadávacího řízení veřejné zakázky s názvem „**Modernizace a vybavení přístrojového vybavení Pavilonu akutní medicíny a centrálního vstupu KKN – Litotryptor**“ – část 5, ev. číslo ve Věstníku veřejných zakázek: 484463 (dále jen „**Veřejná zakázka**“) podle příslušných ustanovení zákona č. 137/2006 Sb., o veřejných zakázkách, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**ZVZ**“), na základě které bylo mezi kupujícím jako zadavatelem této veřejné zakázky a prodávajícím jako vybraným uchazečem Veřejné zakázky uzavřena tato smlouva. 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, registrační číslo projektu: CZ.1.09/1.3.00/69.01137 název projektu: Modernizace a vybavení přístrojového vybavení Pavilonu akutní medicíny a centrálního vstupu KKN.

III. Předmět smlouvy

1. Předmětem smlouvy je závazek prodávajícího odevzdat kupujícímu **zdravotnický přístroj pro akutní péči – Litotryptor 1 ks** (dále také jen „zboží“) dle Technické specifikace dodávky 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 nabýt 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.
2. Touto Smlouvou se tak Prodávající rovněž zavazuje, že Kupujícímu odevzdá Zařízení, a umožní mu nabýt vlastnické právo k němu, a Kupující se zavazuje, že Zařízení převezme a zaplatí Prodávajícímu sjednanou kupní cenu v souladu s touto smlouvou.

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, zadávací dokumentaci Veřejné zakázky, právním předpisům a technickým normám.

2. Prodávající se zavazuje předat zboží kupujícímu, a to v termínu **max. do 10 týdnů** ode dne podpisu této smlouvy nebo ode dne, kdy bude kupujícímu písemně ze strany Ministerstva zdravotnictví ČR sděleno souhlasné stanovisko „Komise pro posuzování rozmístění přístrojových zdravotnických prostředků“, s tím, že platí datum, které nastane později, a to v termínu **max. do 20.11.2015** (viz dále čl. IX, bod 4 a čl. XII, bod 12).
3. 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.
4. Smluvní strany se dále dohodly, že budou-li při předání a převzetí zboží zjištěny vady a/nebo nedodělky bránící užívání zboží, je prodávající povinen vady a/nebo nedodělky bez zbytečného odkladu odstranit a vyzvat kupujícího k novému předání a převzetí zboží. Kupující není povinen prodávajícímu uhradit kupní cenu, dokud nebudou vady a/nebo nedodělky bránící užívání odstraněny. V případě, že i nadále bude zboží obsahovat vady a/nebo nedodělky bránící užívání zboží, je kupující oprávněn od této smlouvy odstoupit.
5. 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.
6. Prodávající tímto prohlašuje, že je zastupováním ve věcech technických pověřen:
p. Jiří Barabáš
tel.: 727 801 094, jiri.barabas@laparotech.eu
Kupující tímto prohlašuje, že je jednáním ve věcech technických pověřen:
Ing. Andrea Benáčková, andrea.benackova@kkn.cz; 602 540 053.
7. Za doklady nutné k převzetí a užívání zboží se považují:
 - Faktura / dodací list
 - Předávací protokol
 - Protokol o zaškolení obsluhy

- Doklady prokazující, že konkrétní školitelé/instruktoři jsou pověřeni nebo autorizováni, popř. poučení výrobcem zařízení k provádění odborných školení/instruktaží uživatele dle Zákona č. 268/2014 Sb. - viz Příloha č. 5
 - Doklady prokazující, že osoby provádějící servis zařízení (tj. odborné údržby a opravy) jsou k této činnosti pověřeny výrobcem nebo osobou autorizovanou výrobcem dle Zákona č. 268/2014 Sb. - viz Příloha č. 6
 - Prohlášení o shodě (CE)
 - Uvést zatřídění přístroje dle zákona č. 268/2014 Sb
 - 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
8. 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.
9. Dodavatel garantuje dodávku náhradních dílů i spotřebního materiálu minimálně po dobu udržitelnosti projektu 5 let. Pokud nelze tento požadavek splnit, dodá bezplatně přístroj nový, který tento požadavek splní.
10. Smluvní strany se dohodly, že místem plnění dle této smlouvy je areál nemocnice v Karlových Varech.
11. Prodávající prohlašuje, že se s místem plnění dostatečně seznámil na místě samém.
12. Kupující je povinen zajistit podmínky 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:

Celková cena bez DPH	7 963 750,00 Kč
DPH 21 %	1 672 387,50 Kč
Celková cena včetně DPH	9 636 137,50 Kč

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 zahrnuj: 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 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. Cena dále obsahuje školení v průběhu záruční doby, vždy min. 2 uživatelů, kteří budou osobou poučenou výrobcem s oprávněním k dalším školením/instruktážím ve smyslu § 61 Zákona č. 268/2014 Sb. nebo bude prodávající poskytovat školení všem uživatelům, ve smyslu § 61 Zákona č. 268/2014 Sb., po celou záruční dobu na vlastní náklady, tj. veškeré související náklady, např. cestovné, školení, čas strávený na cestě, apod. Dále cena obsahuje veškeré cestovní náklady, náklady na materiál a veškeré další náklady, které prodávajícímu vzniknou v souvislosti s prováděním záručního servisu dle čl VII. Dále cena obsahuje veškerý spotřební materiál nutný k provedení požadovaných zdravotnických výkonů během záruční doby – viz článek 3.17. Cena může být měněna pouze v souvislosti se změnou DPH. Případné vícepráce či méněpráce vyvolané zadavatelem budou řešeny v souladu se zákonem. 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. Proávající je povinen takový daňový doklad opravit, aby splňoval podmínky stanovené v tomto odstavci smlouvy. 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 fakturované 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.

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 prodávajícímu. Dnem zaplacení se rozumí den odepsání příslušné částky z účtu kupujícího ve prospěch účtu prodávajícího.
8. Zálohy prodávající neposkytuje.

VI.

Povinnosti prodávajícího, záruka a odpovědnost prodávajícího za vady

1. Prodávající je povinen dodat zboží v ujednaném množství, kvalitě, jakosti a s vlastnostmi požadovanými kupujícím a uvedenými v zadávací dokumentaci vyhotovené 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 prodávající 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 zadávací dokumentaci.
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 kupujícímu předat zvláštní přílohu k návodu k obsluze, ve které budou tyto informace uvedeny.

5. 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.
6. Prodávající prohlašuje, že na plnění dle této smlouvy (tj. na veškeré dodané zboží včetně jeho instalace) poskytuje Kupujícímu záruku v trvání minimálně 24 měsíců. Záruka dle tohoto článku počíná běžet ode dne podpisu předání zboží prostého jakýchkoli vad a nedodělků, 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.
7. 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.
8. Smluvní strany se dohodly, že po dobu, po kterou kupující nebude moci zboží či jakoukoli jeho část z důvodu vad užívat, záruční doba stanovená neběží.
9. Dodavatel garantuje dodávku náhradních dílů i spotřebního materiálu minimálně po dobu udržitelnosti projektu 5 let. Pokud nelze tento požadavek splnit, dodá bezplatně přístroj nový, který tento požadavek splní.
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 kupujícím vyzván. Podmínky pozáručního servisu budou v takovém případě dohodnuty samostatnou servisní smlouvou.

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 tímto článku jen jako „prodávající“), se zavazuje po celou dobu trvání

záruky zajišťovat bezplatný servis je zboží. Záruční servis zajišťovaný prodávajícím zahrnuje zejména prohlídky a údržbu dodaného zboží, odstraňování zjištěných vad včetně zajištění dodání náhradních dílů k dodanému zboží.

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 celoroční údržbu a servis osobami k tomu odborně způsobilými (dále jen „servisní technici“), a to za podmínek stanovených níže v tomto článku:
 - 3.1. kupující se zavazuje prodávajícímu neprodleně e-mailem na adresu: jiri.barabas@laparotech.eu, popř. telefonicky na číslo HOT LINE727801094. informovat o všech poruchách a škodách na zboží, jakožto i o jakýchkoliv provozních změnách a ostatních skutečnostech, které mohou mít vliv na plnění této smlouvy.
 - 3.1.1. Termín hlášení závady je datum a čas odeslání mailu nebo telefonického kontaktu;
 - 3.1.2. Termín přijetí hlášení závady je datum a čas přijetí mailu uvedený v mailech prodávajícího;
 - 3.1.3. Termín odstranění závady je datum a čas podepsání servisního výkazu, kdy je zboží předáno do provozu bez omezení.
 - 3.2. opravy zdravotnické techniky se prodávající zavazuje provést v pracovní dny nejpozději do **24** hodin od nástupu na opravu; nastoupit na opravu je prodávající povinen do **48** hodin od vyzvání kupujícím, viz článek 3.1. Opravy se budou provádět na místě instalace zařízení u kupujícího;
 - 3.3. opravy poruch a závad zboží, tj. uvedení zboží do stavu plné využitelnosti jeho technických parametrů, včetně poskytování vzdálené servisní podpory,
 - 3.4. preventivní kontroly, opravy a revize všech součástí zboží a jeho příslušenství, kalibrace a nastavení zboží, dle pokynů výrobce a v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb., v platném znění,
 - 3.5. provádění odborné údržby zboží dle zákona č. 268/2014 Sb., v platném znění, a to v rozsahu dle předpisu výrobce,
 - 3.6. kontrola mechanické a elektrické bezpečnosti, kontrola ochranných prostředků proti záření,
 - 3.7. měření dlouhodobé stability dle zákona 18/1997 Sb. v platném znění,
 - 3.8. podávání informací o stavu a bezpečnosti servisovaného systému a o případných žádoucích opravách a seřizovacích zásazích,
 - 3.9. kontrola funkčnosti s přezkoušením provozních údajů,
 - 3.10. provedení technických změn, které bude prodávající pokládat za nezbytné z provozních nebo bezpečnostních důvodů,

- 3.11. provádění standardních vylepšení zboží, včetně provádění aktualizace a upgrade softwarového vybavení zboží, které jsou požadované a doporučované výrobcem zboží po vzájemné domluvě smluvních stran.
- 3.12. prodávající bude po dobu provádění záručního servisu udržovat provozní parametry zboží minimálně ve stavu jeho pořízení,
- 3.13. provádět elektrické revize dle ČSN,
- 3.14. provádění opatření k předcházení škod zahrnující min. čištění, mazání a seřizování mechanických částí systému včetně doplňování a náhrady provozních látek,
- 3.15. potřebné nástroje, měřicí a zkušební pomůcky potřebné k provádění předmětu smlouvy zajistí prodávající,
- 3.16. dodávky spotřebního materiálu nutné při kontrolách, revizích, odstraňování poruch a závad zboží,
- 3.17. **dodávky veškerého spotřebního materiálu** nutného pro zajištění zdravotnického výkonu na zboží, dle konkrétních potřeb kupujícího, po dobu trvání záruční doby, při předpokladu 250 pacientů za rok,
- 3.18. vedení knihy servisních prací,
- 3.19. prodávající bude garantovat po celou dobu trvání smlouvy, že vždy min. 2 uživatelé budou osobou poučenou výrobcem s oprávněním k dalším školením/instrukcím ve smyslu § 61 Zákona č. 268/2014 Sb. (vystavení potvrzujícího dokladu od výrobce) **nebo** bude prodávající poskytovat školení všem uživatelům, ve smyslu § 61 Zákona č. 268/2014 Sb., po celou dobu trvání této smlouvy na vlastní náklady (veškeré související náklady, např. cestovné, školení, čas strávený na cestě, apod.).
- 3.20. prodávající se zavazuje v případě neopravitelnosti zboží, nebo pokud bude zboží mimo provoz déle než 5 dní, k poskytnutí náhradního zboží;
- 3.21. servis bude vykonáván servisními techniky – viz *Příloha č. 6*, ze servisního střediska prodávajícího, přičemž veškerá písemná, telefonická či osobní komunikace bude vedena v českém jazyce;
- 3.22. *Přílohou č. 3* této smlouvy budou adresy 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;
- 3.23. 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;
- 3.24. prodávající se zavazuje při své činnosti dodržovat platné ČSN normy;
- 3.25. prodávající je oprávněn pověřit prováděním servisních prací odborně způsobilou třetí osobu, odpovídá však kupujícími jako by servisní práce a s tím související činnosti provedl sám;

- 3.26. prodávající plně odpovídá za škody, které způsobí svou činností kupujícímu a/nebo činností svých pracovníků a/nebo činností třetí osoby, kterou pověří prováděním servisních prací.
4. Kupující 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. Prodávající 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. Prodávající prohlašuje, že veškeré dodané přístroje, zařízení a vybavení je nové, nikdy předtím nepoužité, prvotřídní kvality, zabalené v originálních obalech.
3. Prodávající 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. Prodávající prohlašuje, že má uzavřenu pojistnou smlouvu č. 860295819 u název Koooperativa Pojišťovna, a.s. , Vienna Insurance Group, 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. 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.
5. 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.

6. Prodávající 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. Prodávající 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 subdodavateli 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. 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.

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, a dále v případě, že:
 - (a) prodávající poruší některou ze svých povinností stanovených v článku IV. odstavce 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, zboží trpět vadami nebo nedodělky, které brání užívání zboží, popř. budou-li se na zboží opakovaně vyskytovat vady, popř. nebudou-li řádně a včas odstraněny vady nebránící užívání zboží.
 4. Kupující je dále oprávněn od této smlouvy písemně odstoupit v případě nesplnění mezního termínu předání zboží prodávajícím, tj. **max. do 20.11.2015** (viz čl. IV, bod 2).
 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. Proávající 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 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. 3 této smlouvy, nedodáním zboží bez vad a nedodělků 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. VIII. této smlouvy nenastoupí na opravu nebo opravu neprovedou ve stanovené lhůtě, zavazuje se prodávající zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 1.000,- Kč za každý den prodlení s nástupem nebo provedením záruční opravy zboží.

4. 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.
5. Zaplacením smluvní pokuty není dotčeno právo na náhradu kupujícího zvlášť a v plné výši - smluvní strany tak výslovně vylučují použití ustanovení § 2050 občanského zákoníku.

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 doručením 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 a.s.
Karlovy Vary, Bezručova 1190/19, PSČ 360 01
e-mailová adresa: info@kkn.cz
ID datové schránky: jfvepy2

(b) adresou pro doručování prodávajícímu:

LaparoTech Instruments s. r. o.
Školní 1534, 250 02 Stará Boleslav
e-mailová adresa: laparoinfo@laparotech.eu
ID datové schránky: bgyhrmk

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 orgány České republiky.

3. Prodávající se zavazuje k plnění stanovených pravidel a podmínek stanovených řídicím orgánem v rozhodnutí o poskytnutí dotace, resp. dohodnutých ve smlouvě mezi řídicím orgánem a příjemcem dotace. Dále se prodávající zavazuje umožnit 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.
4. Tato smlouva je vyhotovena ve čtyřech stejnopisech s platností originálu, přičemž prodávající obdrží dva výtisky a kupující obdrží dva výtisky.
5. Smluvní strany sjednávají, že pohledávku dle této smlouvy nebo smlouvu samotnou nelze postoupit bez souhlasu druhé smluvní strany.
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.
7. Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem jejího podpisu prodávajícím a kupujícím.
8. Prodávající 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.
9. Tato smlouva se řídí právem České republiky a byla uzavřena v souladu s ustanovením § 2079 a následujícího zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník.
10. 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 nevyplyvá, 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. 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.
12. Smluvní strany se ve smyslu ustanovení § 548 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku dohodly, že tato smlouva **nabude účinnosti k datu**, kdy bude kupujícímu písemně ze strany Ministerstva zdravotnictví ČR sděleno

souhlasné stanovisko „Komise pro posuzování rozmístění přístrojových zdravotnických prostředků“ pro uvedený předmět plnění. V případě, že ke dni podpisu již toto souhlasné stanovisko bylo uděleno, nabývá tato smlouva účinnosti okamžikem jejího podpisu.

Přílohy, které jsou nedílnou součástí této smlouvy:

Příloha č. 1 – Technická specifikace dodávky v rozsahu a podobě dle odst. X písm. I. zadávací dokumentace

Příloha č. 2 – Nabídková cena v rozsahu a podobě dle odst. X písm. K. zadávací dokumentace

Příloha č. 3 – Adresy servisních středisek prodávajícího pro jednotlivé dodávky dle odst. X písm. L. zadávací dokumentace

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

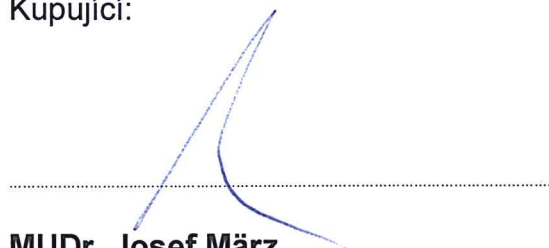
Příloha č. 5 – Seznam školitelů včetně dokladů prokazujících oprávnění k činnosti

Příloha č. 6 – Seznam osob provádějící servis včetně dokladů prokazujících oprávnění k činnosti

V Karlových Varech dne 16. 10. 2015

Ve Staré Boleslavi dne 16. 10. 2015

Kupující:



MUDr. Josef März
generální ředitel a předseda představenstva

Prodávající:



Mgr. Dana Bartošová, MBA
jednatelka společnosti



MUDr. Jiří Hofmann
místopředseda představenstva

Formulář technických specifikací dodávky pro: ROP III_34 – Litotryptor

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

Specifikace dodávky	Požadovaná hodnota	Nabízená hodnota * ANO/NE
ROP III_34 - Litotryptor	1 ks	
Požadované technické parametry		
Zadavatel nepřipouští žádné odchylky mimo rámec číselných hodnot parametrů uvedených níže		
Mobilní modulární extrakorporální litotryptor - urologické pracoviště pro drcení ledvinových kamenů, urologickou diagnostiku a intervence skládající se z generátoru rázové vlny, operačního stolu, zobrazovací jednotky, RTG C ramena a ultrazvukového přístroje pro lokalizaci a zaměření konkrementu. Systém plně kompatibilní s DICOM 3.0. Součástí dodávky bude i intrakorporální litotryptor	ano	ano

Operační stůl:	1 ks	
Multifunkční, plně motorizovaný, polohovací operační stůl. Snadno umývatelný, desinfikovatelný. Stůl je dobře přístupný pro pacienta, endoskopistu i anesteziologa.	ano	ano
Operační stůl s motorickými pohyby (výškové nastavení stolu, příčný a podélný pohyb desky stolu)	ano	ano
trendelenburg/antitrendelenburg	ano	ano
Umožňující endourologické výkony pod skiaskopickou kontrolou.	ano	ano
Včetně základního příslušenství – polstrování, opěrky nohou, opěrky ramen a rukou pacienta, hrudní pás, shafty, endourologická miska apod.	ano	ano
Nosnost	min. 180 kg	Ano, 180 kg
RTG transparentní deska stolu	ano	Ano
Na boku eurolísta pro umístění příslušenství	ano	Ano
Veškeré příslušenství nutné k zahájení provozu	ano	Ano

Generátor rázové vlny:	1 ks	
Výkonný přístroj pro neinvazivní odstranění kamenů (v ledvinách, močových cestách), bez celkové anestezie	ano	ano
Technologie může být elektrohydraulická, elektrokonduktivní, elektromagnetická nebo piezoelektrická	ano	Ano, elektrokonduktivní

Formulář technických specifikací dodávky pro: ROP III_34 – Litotryptor

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

Tvar a rozměry ohniska aplikátoru rázové vlny zaručují minimální traumatizaci měkkých tkání	ano	ano
Průměr otvoru	min. 125 mm	Ano, 250 mm
Úhel otvoru	min. 48°	Ano, 77°
Generátor rázové vlny s možností volby nastavení polohy terapeutické hlavičky nad nebo pod deskou pracovního patientského stolu a hloubkou penetrace rázové vlny, která nejvíce vyhovuje jednotlivým klinickým požadavkům. Generátor rázové vlny s širokorásmovým rozsahem působení energie	ano	ano
Penetrační hloubka	min. v rozsahu 0-140 mm	Ano, až do 180mm
Frekvence rázové vlny	min. v rozsahu 1-2 Hz	Ano, 2Hz, možnost nastavení až ve 25 krocích
Minimální hodnota dosažitelné energie	min. 0,4 mJ/mm ²	Ano, 0,64-1,36 mJ/mm ²
Lokalizace a zaměření konkrementu pomocí ultrazvuku s UZ sondou	ano	ano
Jednoduché polohování rázové hlavičky	ano	Ano
Možnost synchronizace rázové vlny s EKG pacienta	ano	Ano

RTG C rameno:	1 ks	
Výkonné mobilní RTG C-rameno s obrazovým zesilovačem pro lokalizaci konkrementů včetně hardwarového a softwarového vybavení pro propojení s nabízeným litotryptorem	ano	ano
Výkon generátoru	min. 2 kW	Ano, 3,3kW
Plně vyvážené v každé poloze	ano	Ano
Motorický vertikální pohyb	min. 400 mm	Ano, 500mm
Horizontální pohyb	min. 200 mm	Ano, 210mm
Orbitální pohyb	min. -90/+25°	Ano, -92/+34°
Boční naklápění v rozsahu	min. ±180°	Ano, 270°
Vzdálenost ohnisko-zesilovač	min. 95 cm	Ano, 98cm
Vnitřní hloubka C ramene	min. 60 cm	Ano, 69cm
Velmi dobrá mobilita	ano	Ano
Jednoduché a intuitivní ovládání přístroje	ano	Ano
Digitální rotace obrazu bez záření	ano	Ano
Efektivní systém pro snížení dávky na pacienta	ano	Ano

Formulář technických specifikací dodávky pro: ROP III_34 – Litotryptor

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

Vysokofrekvenční generátor řízený mikroprocesorem	ano	Ano
Pulzní fluoroskopie	ano	Ano
Nožní spínač (skiaskopie/uložení)	ano	Ano
Zesilovač obrazu		
Velikost zesilovače min. 22cm, s přepínatelným zvětšením	ano	Ano, 23 cm
Obrazový řetězec CCD kamera, min. 1K ² / 12 bit	ano	Ano, 1K ² / 12 bit
Kvalitní obraz s dokonalým rozlišením a vysokou ostrostí	ano	Ano
Zaměřovací kříž	ano	Ano
Zobrazovací monitor		
Monitorový vozík s 2 ks plochých monitorů min. 18" nebo jedním monitorem umožňujícím zobrazení dvou snímků zároveň min. 24" (reference)	ano	Ano, 2x 19" monitor
Další požadavky		
Měřicí software (DAP metr)	ano	Ano
Záznam dávky s možností uložení a zobrazení na snímku	ano	Ano
Orgánové programy	min. 5	Ano, 5
Pracovní stanice		
Plnohodnotná pracovní stanice na monitorovém vozíku s možností přenosu dat do PACS	ano	Ano
Digitální zpracování obrazu	ano	Ano
Digitální paměť	min. 100 obrazů	Ano, 80000 obrazů
Zoom, rotace, redukce šumu, autokontrast, inverze, reverze	ano	Ano
Zápis patientských dat k obrazu	ano	Ano
Archivace – DICOM 3.0 (Storage, Worklist, MPPS)	ano	Ano
USB výstup	ano	Ano
Možnost sterilního krytí přístroje	ano	Ano
Veškeré příslušenství nutné k zahájení provozu	ano	Ano

Ultrazvukový přístroj:	1 ks	
Multifunkční sonografický přístroj vyšší třídy	ano	Ano

Formulář technických specifikací dodávky pro: ROP III_34 – Litotryptor

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

Monitor typu LCD s vysokou rozlišovací schopností a úhlopříčkou	Min. 17"	Ano, 19"
Hardwarové a softwarové vybavení pro nabízený extrakorporální litotryptor - pro ultrasonografickou lokalizaci kamene a jeho umístění do ohniska rázové vlny, pro kontrolu litotrypse v reálném čase	ano	ano
Lokalizace ultrazvuku bude „inline“, „outline“ nebo „freeline“	ano	ano
Monitorování v reálném čase	ano	ano
Požadovaná zobrazení: ○ 2D a M módy ○ PW – pulzní doppler ○ HPRF doppler ○ Power doppler ○ Color Flow a Color M módy ○ tkáňové harmonické zobrazení	ano	ano
3D modul	ano	ano
Obrazová paměť více jak 1000 snímků 2D/CFM	ano	ano
Archivace obrazových dat na interním harddisku, export na DVD-R, USB flash	ano	ano
Přístroj musí obsahovat modul HW i SW s protokolem DICOM pro kategorie: ○ DICOM Print ○ DICOM Storage ○ DICOM Worklist	ano	ano
Software:		
Aplikační software pro obecné ultrazvukové aplikace, urologické aplikace	ano	ano
Urologická a nefrologická měření a výpočty	ano	ano
Dopplerovská měření a výpočty	ano	ano
Software pro 3D modul	ano	ano
Základní měření a kalkulace pro měření délek, měření úhlů a kalkulace obvodu, objemu a plochy	ano	ano
Ultrazvukové sondy:		
Biplanární rektální s bioptickým nástavcem (real time zobrazení), min. frekvenční rozsah 6-10MHz	1 ks	Ano, 5-10 MHz
Konvexní abdominální s bioptickým nástavcem, min. frekvenční rozsah 3-6 MHz	1 ks	Ano, 3-6 MHz
Vysokofrekvenční lineární - šíře 4-5 cm, min. frekvenční rozsah 6-12 MHz	1 ks	Ano, 4-12 MHz
Veškeré příslušenství nutné k zahájení provozu	ano	ano

Formulář technických specifikací dodávky pro: ROP III_34 – Litotryptor

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

Intrakorporální litotryptor:	1 ks	
Použití ultrazvukové litotrypsie	ano	ano
Frekvence litotrypsie	min. 23kHz	26kHz
Připojení odsávací pumpy	ano	ano
Ovládací nožní pedál	ano	ano
Sonda pro perkutání nefroskop	1 ks	ano
Sonda pro semirigidní ureterorenoskop	1 ks	ano
Veškeré 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.*

Ve Staré Boleslavi dne 23. 7. 2015

Za uchazeče:



.....

Technické listy litotryptor

Extrakorporální modulární systém Sonolith® i-move od výrobce EDAP-
tms se skládá ze čtyř hlavních částí- generátoru rázové vlny , operačního stolu,
RTG C-ramene a ultrazvukového přístroje pro lokalizaci a zaměření
konkrementu. Všechny tyto části jsou mobilní a samostatně použitelné. Systém
je plně kompatibilní s DICOM 3.0

Operační stůl

Rozsah nastavení

Sonolith® I-Move Endo-Uro patient
table

LERV mód:

Podélný posun: 70mm (+/-35mm)

Příčný posun: 125mm (+45/-80mm)

Vertikální posun: 200mm (+130/-70 mm)

Základní specifikace

Plně motorizovaný operační stůl (3 osy +
Trendelenburg)

Boční výřez pro umístění Sonolith i-move
generátor

Radiotransparentní stůl pro diagnostické
zobrazování

Biomkompatibilní endo-urologický stolní
polštář

Endo-urologický mód:

Podélný posun: 300mm (+50/-
250mm)

Příčný posun: 200mm (+100/-100mm)

Vertikální posun: 300mm (+295/-5 mm)

Trendelenburg náklon: +15°/-
15°/horizontální

Oblasti použití

Litotrypse a endo-urologické aplikace

Diagnostické zobrazování

Předprogramované polohy

Základní poloha pacienta

LERV nulová poloha

Endo-urologická nulová poloha

Možnosti ovládání

Nožní pedál pro ovládání stolu

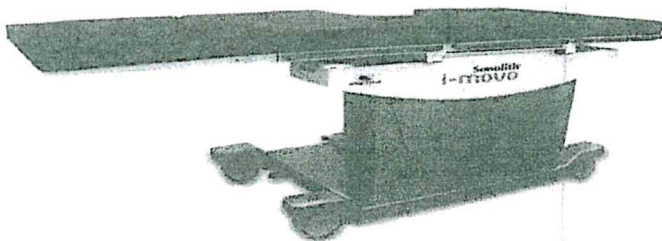
Ruční ovladač

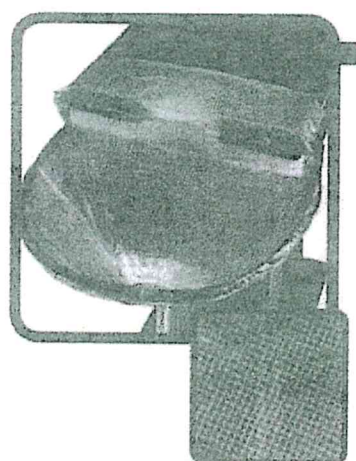
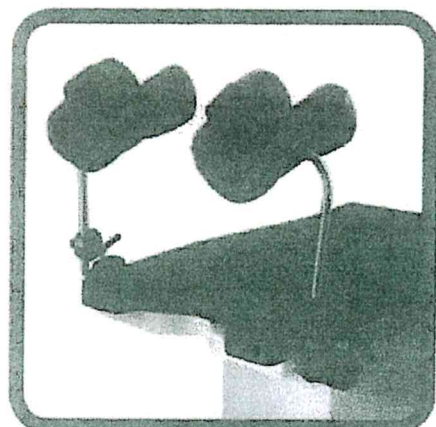
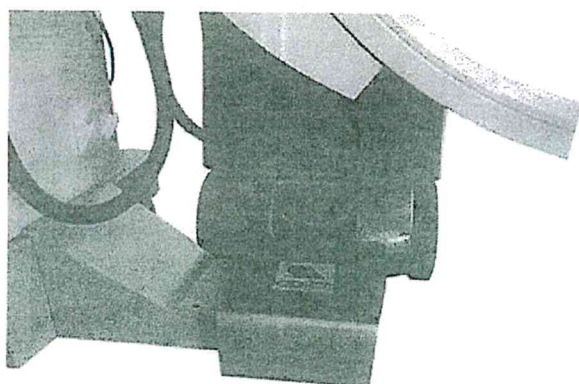
Hmotnost stolu

250 kg

Nosnost stolu

180 kg





Open Mesh

Generátor rázové vlny

Sonolith® i-move module

Isocentric Electroconductive® generátor rázových vln, model Diatron V.

Sonolith I-MOVE je extrakorporální lithotriptický modul používaný pro neinvazivní léčbu močových cest, především drcení močových kamenů.

Výbava je označena značkou CE v souladu s požadavky směrnice DM 93/42 CEE. EDAP-TMS Francie zavedl systém zabezpečení a kontroly kvality, který je v souladu s požadavky ISO 9001 (2008) a ISO 13485 (2003).

Elektrická vodivost je založena na principu kontroly ostření a dokonalého řízení rázové vlny, emitované zapouzdřenou elektrodou, obsahující suprakonduktivní řešení, které je dosaženo generátorem Diatron V.

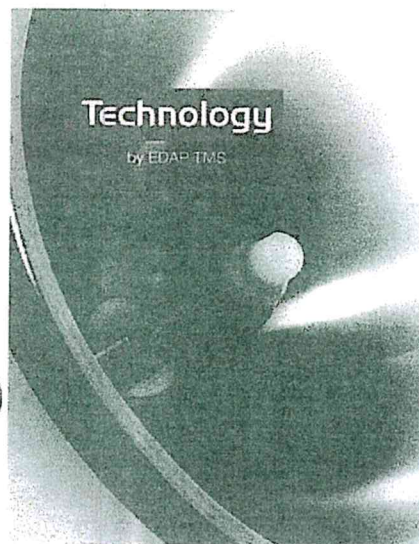
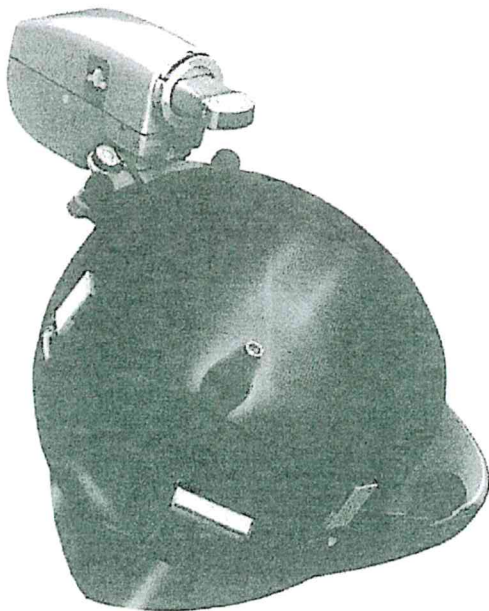
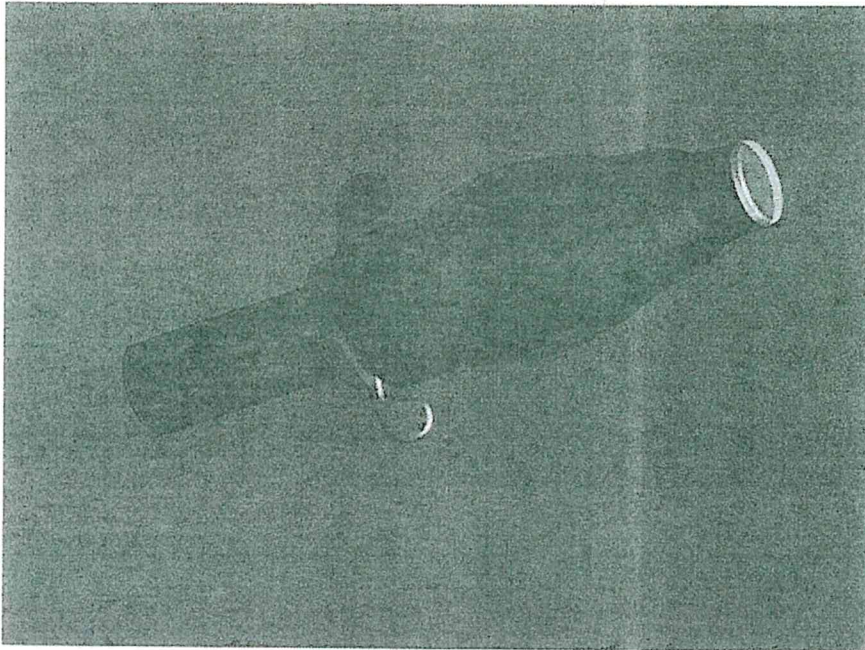
Díky této technologii, rázové vlny vytvořené v prostředí vysoce vodivého elektrolytického roztoku, jsou přesné, se stabilní intenzitou.

Elektro-akustická účinnost je výrazně lepší v nové mělkém eliptickém reflektoru, speciálně konstruovaném pro ECL s vysokou koncentrací energie maximalizováním účinkem na kamen. Účinnost rozpadu je díky tomu vysoce optimalizována.

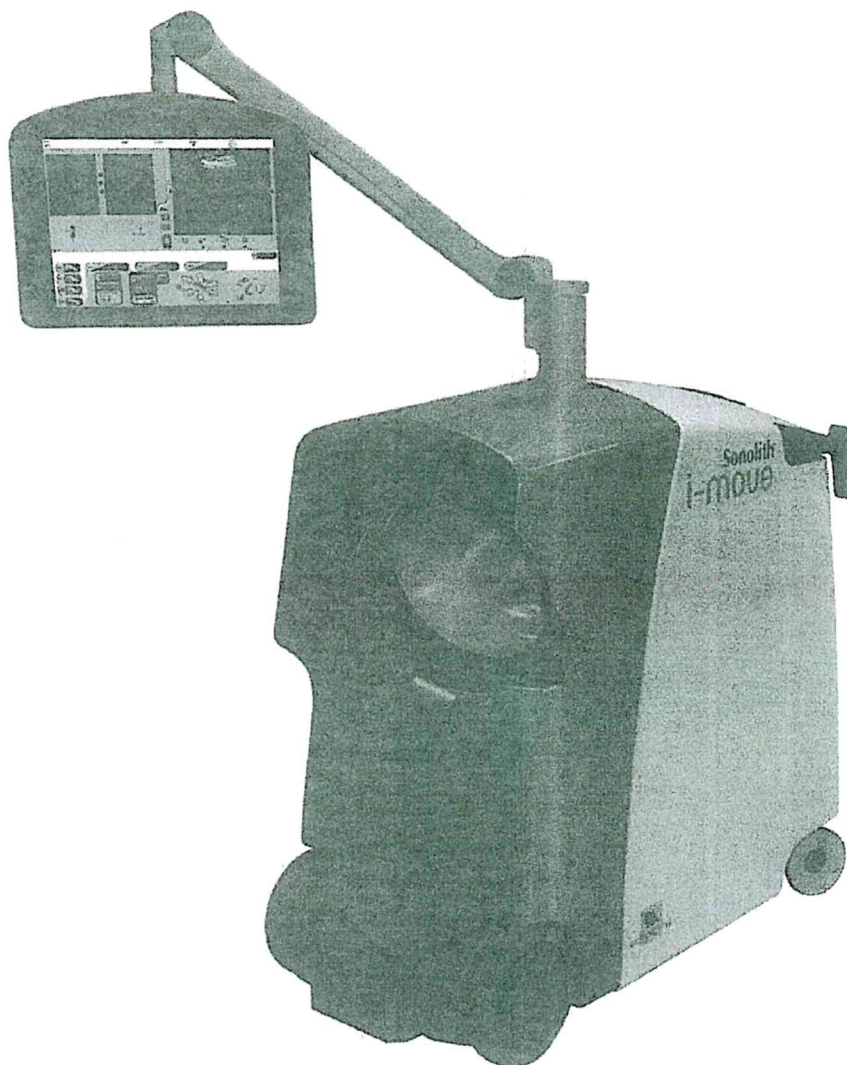
Zvětšením průměru elipsy, zvětšené vstupní oblasti rázové vlny na úrovni kůže byla docílena téměř bezbolestná léčba. Z toho důvodu, Sonolith I-MOVE může být použit bez anestézie. Elektrokonduktivní generátor Sonolith I-MOVE používá elektrodu pro generování tlakové vlny.

- Penetrační hloubka: 160 - 180 mm
- Clona: 250mm
- Úhel otevření rázových vln: 77 °
- Vnitřní nádrž na vodu
- Automatické vypouštění a plnění
- Fokuseovaný zdroj rázových pulzů s dvěma ohnisky
- Nastavitelná hladina akustického tlaku rázové vlny (100 úrovní od 1% do 100%)
- Kontrola tlaku v reálném čase: PVDF hydrofon vestavěný s uvedením dodané "dávky litotrypsie"
- Možnost simultánního sledování účinku tripsy na RTG monitoru a UZ systému
- Lokalizace a zaměření konkrementu pomocí ultrazvuku

Laparo
Tech Instruments



Laparo
Tech Instruments



RTG C rameno

Technix TCA 6S 9"

Zesilovač obrazu "C" ramene

Generátor: Vysokofrekvenční monoblok, o výkonu 3,3kW, 110kV, 25mA, 125mAs.

Kontinuální a pulsní fluoroskopie 7,5mA. Spinací výkon 10mA.

Rtg trubice: Stacionární anoda, 0,6/1,5mm ohnisko

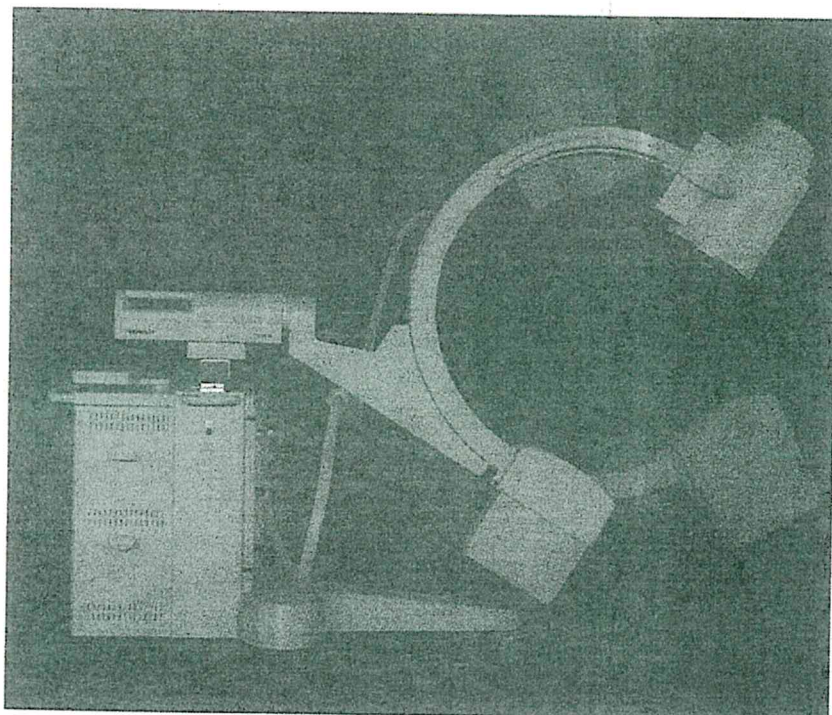
9" Zesilovač obrazu: Trojnásobné pole 9" - 6" - 4", užívající vstupní průměr 215/160/120mm

TV kamera: CDD, vysoké rozlišení, 625/50 TV řádků. Rotace obrazu 360°, automatický návrat do 0°.

Monitor: LCD Monitor 17" vysoké rozlišení, 625/50 TV řádků.

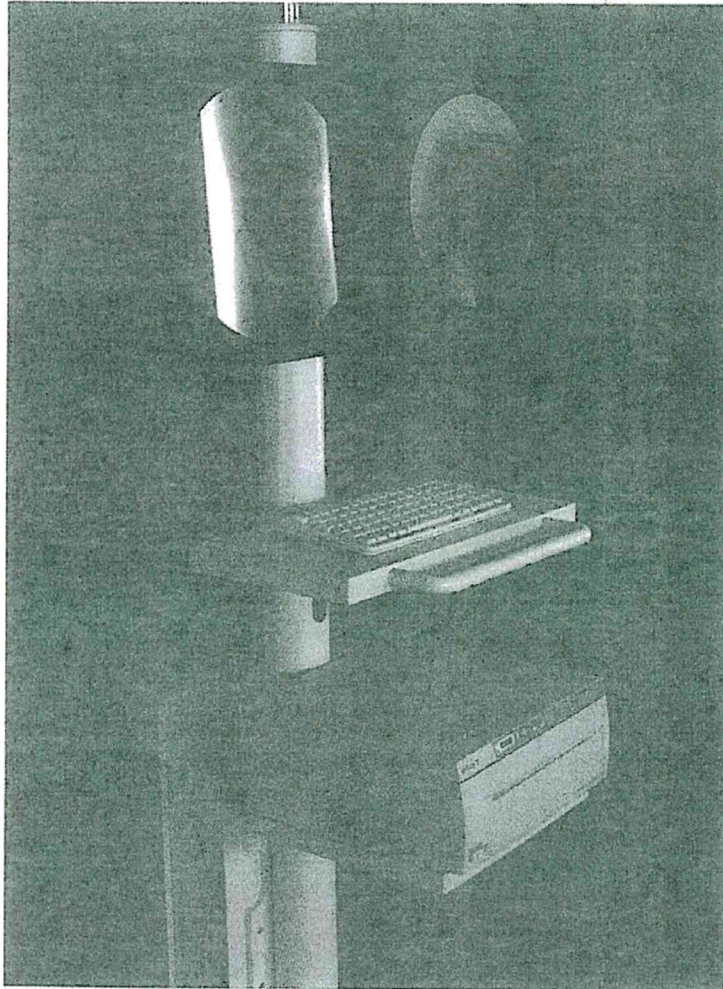
Paměť: Last Image Hold (L.I.H), L/R obrazová inverze; Edge enhancement; RDR (Reálný čas, Digitální rotace)

Kolimátor: Motorizovaný, s irisovou clonou



Laparo_____

Tech Instruments



Ultrazvukový přístroj

1202 – 1 Ultrasonograf 1202 Flex Focus 400

Ultrasonograf 1202 Flex Focus 400 je ultrasonograf vyšší střední třídy s kombinací vynikající ergonomie a technologie, který obdržel prestižní ceny Red Dot a G-award za kombinaci designu a inovativní technologie. Přístroj na mobilním podvozku s nastavením výšky klávesnice a 19" monitoru v rozsahu 35 cm.

Velké množství snímačů pro celotělová vyšetření i speciální intervenční aplikace. Frekvenční rozsah 1,9 - 19 MHz.

Pokročilé ultrasonografické technologie zaručují vysokou kvalitu obrazu, z hlediska axiálního, laterálního, kontrastního rozlišení i penetrace.

Vysoké rozlišení v celé hloubce zobrazeného pole a s uniformním rozlišením. obrazu díky digitálnímu zpracování signálu

• IQPAC™ technologie nabízí

- technologie Enhanced Tissue Definition (ETD) zvyšuje anatomicky správně kontinuální hranice, umožňující přesně definovat ložiska

- Angular Compound Imaging (ACI) - zlepšuje zobrazení orgánů kombinací obrazů získaných z několika úhlů

Základní snímací módy:

B (B-mode) M (M-mode) THI (Tissue Harmonic Imaging) – tkáňové harmonické zobrazení, evertovaný puls C (Color Flow Mapping: Velocity, Variance and Velocity + Variance)

P (Power Doppler and Directional Power Doppler)

D (D-mode, PW, Pulsed Wave Doppler)

Kombinace módů:

B + M

B + C

B + D(PW) (Duplex)

B + P

B + C + D(PW) (Triplex)

B + P + D(PW) (Triplex)

Simultánní módy (rozdělený obraz): B + B

B + THI

B + (B + C)

B + (B + P)

Dokumentace

Vestavěný HDD, DVD-RW ROM, standardní USB periferie

Option: modul pro DICOM.

Přístroj má vstupy pro připojení 2 elektronických snímačů a 1 ks pro mechanické sektorové snímače.

Umožňuje simultánní zobrazení dvou rovin řezu v reálném čase, připojení celé řady dokumentačních periférií včetně USB připojení.

Software zahrnutý v dodávce:

- základní měření a kalkulace pro měření 4 délek, měření úhlů a kalkulace obvodu, objemu a plochy,
- porodnický biometrický a kalkulační modul,
- MFIsoftware (programové vybavení pro využití multifrekvenčních snímačů,
- image review software (software pro záznam obrazu ve formě videopásma-„cineloop“),
- image storage facility,
- echokardiologické software,
- urologická a nefrologická měření a výpočty.
- dopplerovská měření a výpočty

8808e biplanární transrektální multifrekvenční snímač, frekvenční rozhraní 5 – 10 Mhz

8830 multifrekvenční abdominální snímač, frekvenční rozhraní 3 – 6 MHz

8670 multifrekvenční lineární snímač pro vyšetření malých částí, frekvenční rozhraní 4 – 12 MHz.

UA1326 punkční nástavec na transrektální sondu 8808e, resterilizovatelný

UA1250 punkční nástavec na abdominální snímač

DICOM

3D Professional licence

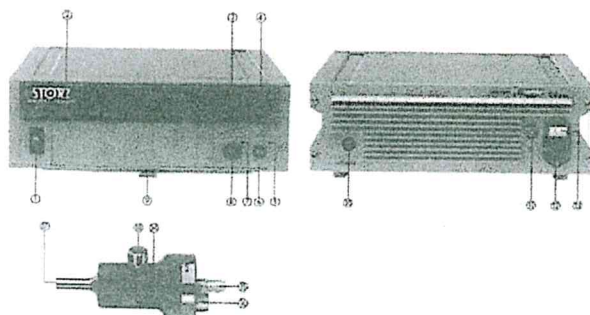


Intrakorporální litotryptor

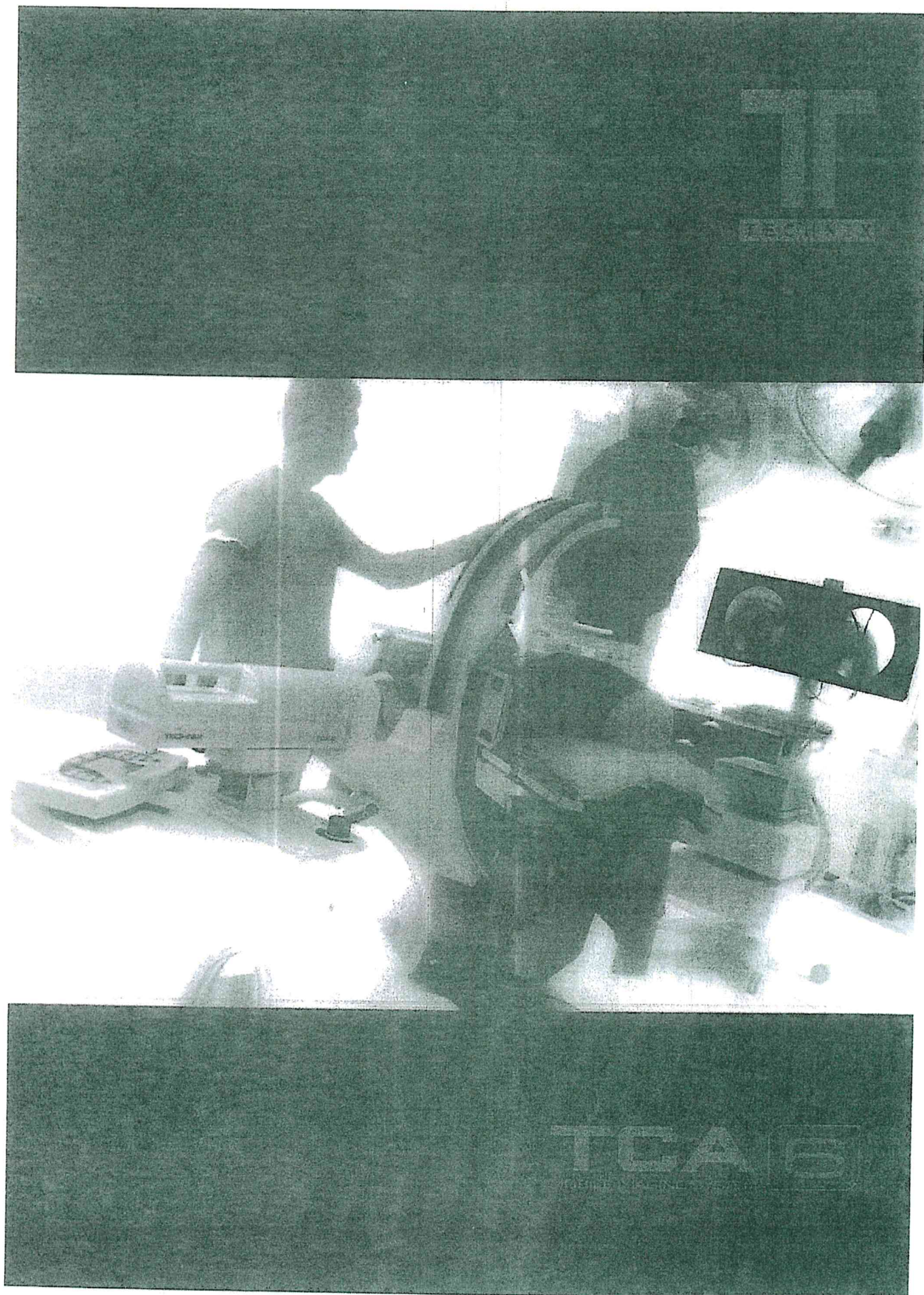
Litotryptor ultrazvukový

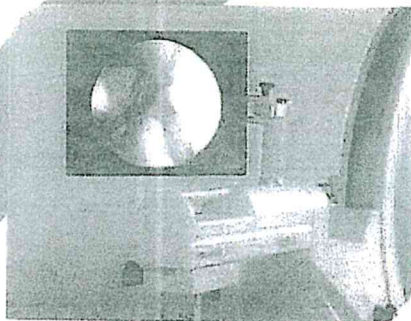
27610001

Calcuson ultrasonic generator Set, 100 - 120 VAC/200 - 240 VAC, 50/60 Hz, složení:
27610020 CALCUSON ultrazvukový generátor, 400 A hlavní kabel, 20010230
jednopedálový nožní spínač, 27610030 převodník, 27610071 spojovací kabel
(převodník/generátor), 27085 PL ochranný tubus na uskladnění a sterilizaci sond,
27085 CR čistící tyčinka na sondy, 27085 TW univerzální klíč. Účinek přesahuje u
ultrazvukových vibrací cca. 26.000 Hz. Automatická kontrola průtoku vody ve spojení
s pumpou. Tři stupně regulace výkonu.



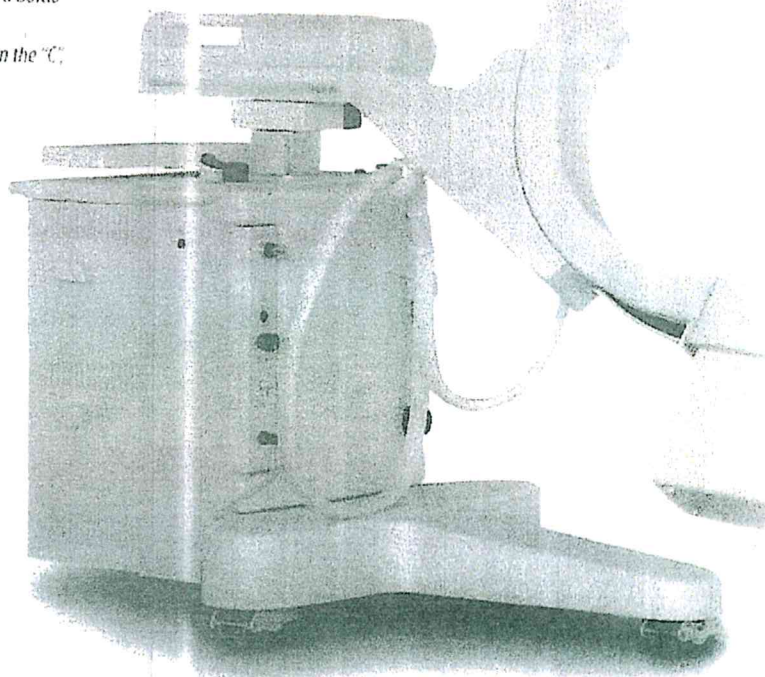
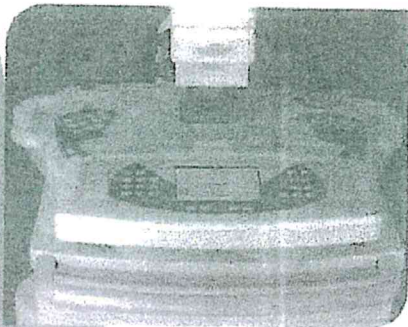
7.7.2015





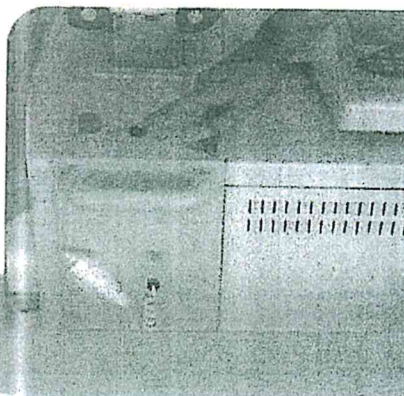
Versione "Compact" con monitor installato a bordo macchina, senza carrello portamonitor.
"Compact" version with monitor mounted on the "C", without monitor trolley.

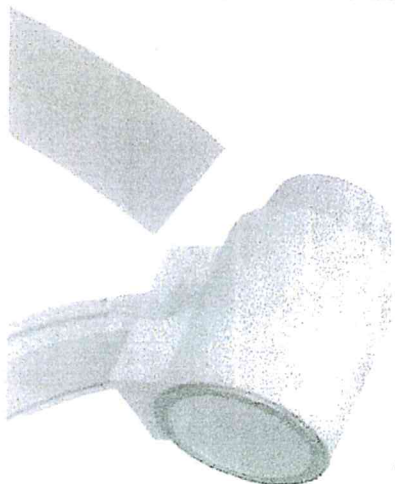
Tastiera ergonomica con rotazione $\pm 60^\circ$ composta da display grafico touch screen.
Ergonomic and $\pm 60^\circ$ rotating keyboard with touch screen graphic display.



Ruote orientabili ($0^\circ - 45^\circ - 90^\circ$) + freno
Orientable wheels ($0^\circ - 45^\circ - 90^\circ$) + brake.

Azionamento extra corsa verticale.
Extra vertical run push button.





Descrizione dell'unità Description of the Unit

■ ■ ■ Il TCA6 è un sistema mobile per fluoroscopia interventistica ad alta ottimizzazione. L'ottimizzazione è la ricerca del miglior compromesso fra le caratteristiche salienti di tale strumento: dimensioni, peso, bilanciamento, facilità di manovra, caratteristiche radiologiche, qualità dell'immagine, sicurezza.

■ ■ ■ The TCA6 is a highly optimised mobile System for surgical fluoroscopy. The optimisation is the pursuit of the best compromise within the peculiar features of such an instrument: dimensions, weight, balancing, ease of manoeuvre, X-ray features, image quality, safety.

■ ■ ■ La grande distanza raggiungibile dell'asse fuoco/IB rispetto al corpo dello stativo, la notevole elevazione motorizzata della colonna dell'arco, innalzabile fino a 500 mm, gli ampi spazi d'inserimento e di apertura dell'arco, la rotazione $\pm 60^\circ$ della tastiera, permettono la massima flessibilità d'impiego e soddisfano le esigenze dell'utilizzatore in sala operatoria.

■ ■ ■ The large achievable distance of the SID axis from the unit's stand, the noticeable motorised column elevation, reaching 500 millimetres, the wide C-arm's insertion and span spaces, the ergonomic $\pm 60^\circ$ rotating keyboard, enable the best operational flexibility and satisfy the need of the user in the operating theatre.

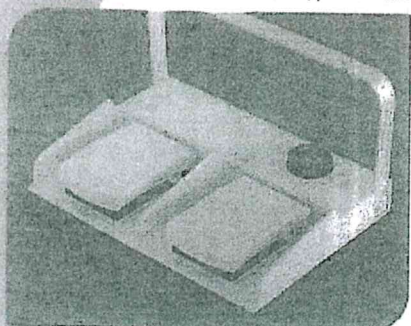


■ ■ ■ Inoltre la versione "Compact", senza carrello portamonitor, con monitor LCD a bordo macchina, consente un'ulteriore riduzione degli ingombri nell'ambito della zona sterile.

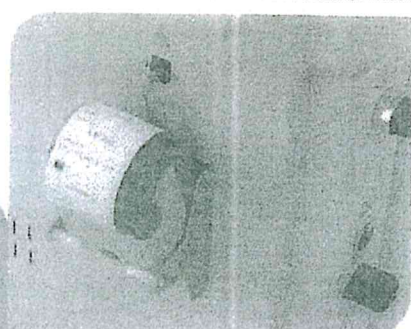
■ ■ ■ Moreover the "Compact" Version, without the monitor trolley, but with the LCD monitor mounted on the "C", allows further reduction of the volumes in the confines of the sterile area.



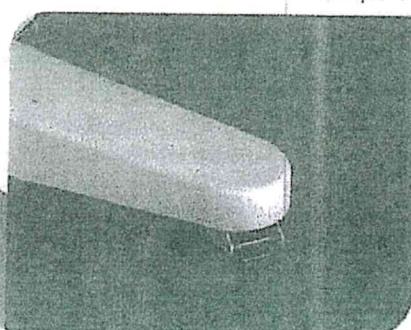
Pedale per fluoroscopia.
Fluoroscopy footswitch.



Stampante Dosimetro.
DAP (Dose Area Product) Printer.

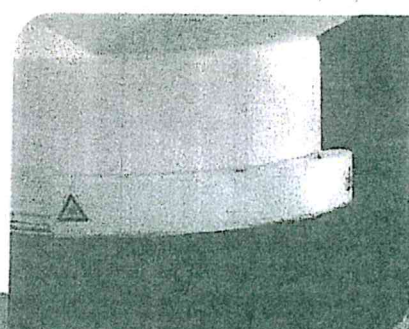


Spingicavo.
Cable pusher.



Connessione per segnalazione RX
esterno sala.
Connection for x-ray emission lamp
outside the operating theatre.

Centratore Laser
Laser targeting Device.



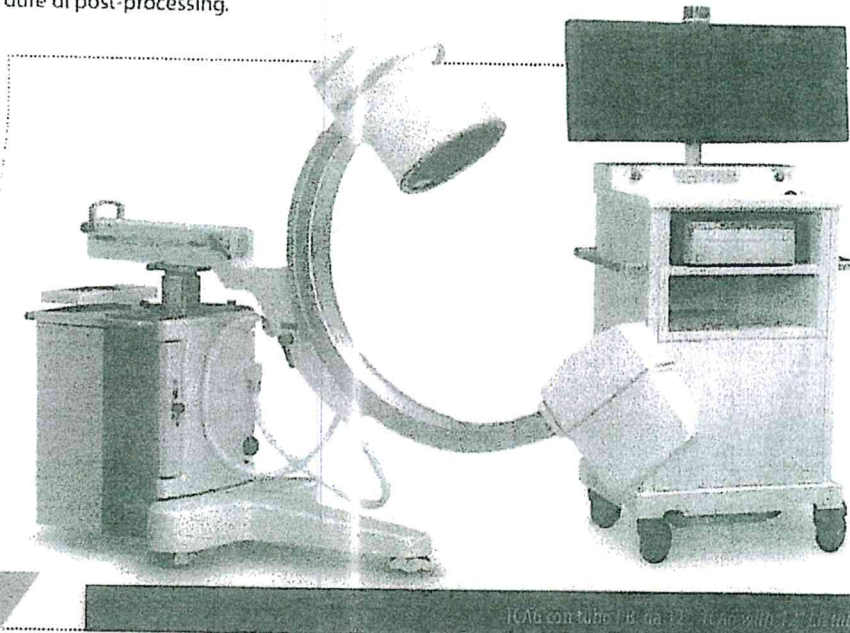
Esiste poi la possibilità di inserire nelle sequenze di immagini tutti i dati relativi all'ospedale, al medico, al reparto, al paziente ed all'esame stesso;

E' inoltre possibile inviare, nella rete ospedaliera a standard DICOM, le immagini acquisite, o di registrare le stesse su un archivio permanente di tipo CD-ROM. Un'interfaccia opzionale DICOM-Printer, permette infine di inviare le immagini ad un qualsiasi dispositivo di stampa collegato alla rete DICOM ospedaliera.

■ ■ ■ Il carrello monitor è facilmente separabile dallo stativo principale dell'arco a "C" tramite un connettore. Il carrello monitor, una volta separato dallo stativo, può essere portato al di fuori della sala operatoria permettendo la revisione di tutte le sequenze registrate e l'effettuazione di ulteriori procedure di post-processing.

It exists, in addition, the possibility to input text descriptions in the image sequences, about the all data relevant to the hospital, physician, department, patient and to the examination itself. It is also possible, as an optional, to send, into the hospital DICOM standard data network, the obtained and recorded images/sequences, or to store them on a permanent archive, as CD-ROM. An optional interface of type DICOM-Printer, enables the forwarding of the images, to any printing station connected to the DICOM network.

■ ■ ■ The monitor trolley is easily separable from the main C-arm stand by means of a connector. The monitor trolley, once disconnected from the main stand, can be taken outside of the operating theatre, enabling the reviewing of the all recorded sequences and the performing of further post-processing procedures.



■ ■ ■ Nel progetto dell'arco è stata riservata una particolare cura al design, al fine di consentire una semplice, veloce ed efficace sterilizzazione delle superfici e la applicazione/rimozione rapida e sicura, prima e dopo l'operazione, delle coperture sterili.

■ ■ ■ A scrupulous unit's design gives the possibility, in the everyday use, of an easy, simple and efficient sterilisation of the equipment's surfaces and of a fast and safe placement/removal of the sterile covers.

TECHNIX 2015/2016



UNI EN ISO 9001:2008

UNI EN ISO 13485:2004

TECHNIX SPA
24050 Grassano
Bergamo - Italy
Via E. Fermi 45
Tel +39 035 38.46.611
Fax +39 035 38.56.75
technix@technix.it
<http://www.technix.it>



Flex Focus 1202 Ultrasound Scanner

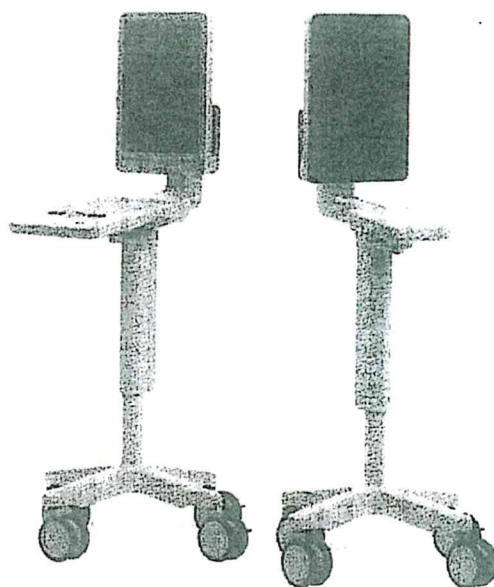
Technická specifikace

POUŽITÍ

- Urologie, brachyterapie, kryoterapie
- Aplikace pro pánevní dno (Pelvic floor)
- Chirurgické aplikace včetně kolorektálního a intraoperativního snímání
- Neurochirurgie
- Intenzivní medicína
- Abdominální snímání
- Small part snímání
- Vaskulární snímání
- Gynekologie a porodnictví
- Mamologie
- Radiologie
- Regionální anestezie
- Muskuloskeletální snímání
- Intervenční procedury

VÝHODY

- Kombinace vysoké kvality obrazu a Dopplerovských módů se specializovanými sondami
- Technologie IQPAC™ skládající se z "Enhanced Tissue Definition" a "Angular Compound Imaging" pro redukci zrnitosti (speckle reduction) a lepší rozlišení jednotlivých orgánů
- Velmi mobilní a kompaktní
- Hodí se pro každý typ pracoviště – modulární design
- Extrémně uživatelsky přátelské prostředí – rychlé, intuitivní a snadno nastavitelné ovládání a ergonomický design
- Výškově nastavitelný ovládací panel pro ergonomickou pozici – podle přání vyšetřujícího lékaře, umožňuje sdílet informace s pacientem
- 19" monitor umožní zobrazit kompletní sagitální i transverzální zobrazení v reálném čase (simultánní zobrazení) pro ještě lepší diagnostiku
- Ovládací panel je potažený speciálním materiálem pro snadnější a rychlejší proces čištění a dezinfekce
- Programovatelné tlačítko Start-Stop na snímači umožní měnit jak aktuálně používané snímače tak aplikace
- Speciálně designované punkční vodiče pro intervenční procedury
- Plně digitální zpracování signálu společně s IQPAC™ technologií představují unikátní kvalitu zobrazení s vylepšenou definicí tkání
- Simultánní triplex zobrazení s Pulse Repetition Frequency (PRF) maximalizuje množství informací na obrazovce
- Plně integrované 3D (volitelné)



- DICOM® možnosti (volitelné)
 - 360° snímání
 - Možnost bateriového napájení umožňuje mobilitu. Spořicí mód (Power Save Mode), při kterém lze přístroj kdykoli probudit, prodlužuje délku používání během jednoho nabití baterie. Informační display stále ukazuje zbývající čas do vybití, i pokud je přístroj vypnut
 - Technologie Quantum: AMA (automatic mode adjustment – automaticky nastaví nejlepší balance rozlišení a frame rate; MACI (motion compensated angle compound imaging) – kvalita obrazu se nemění ani při pohybech vyšetřujícího či vyšetřovaného (dýchání)
 - VFI (vector flow imaging) (volitelné) – Doppler nezávislý na úhlu snímání, automatická korekce úhlu cca 60° a automatická korekce rozsahu, zesílení a baseline.
 - Nabízené verze přístroje Flex Focus 1202
- V současnosti je v nabídce pět verzí přístroje Flex Focus 1202:
- Flex Focus 200 – Flex Focus vybavený základními funkcemi
 - Flex Focus 400 – barevný ultrasonograf střední třídy vybavený technologií IQ Pack
 - Flex Focus 400 Anesthesia – barevný ultrasonograf specializovaný pro použití v regionální anestezii
 - Flex Focus 500 – vybavený technologií Quantum

Pozn: Některé funkční prvky jsou podporovány jen určitými verzemi přístroje Flex Focus (viz. Pokyny pro objednávání)

Unikátní prvky a výhody přístroje Flex Focus 800

- Chirurgické aplikace
- Quantum technologie
- Lze umístit kamkoliv na operační sál - modulární design
- Možné ovládání ze sterilní oblasti pomocí dálkového ovladače
- Intuitivní dotykový monitor
- Zjednodušený ovládací panel (možno nahradit klasickým plně vybaveným panelem)
- Speciálně potažený ovládací panel – žádná tekutina se nedostane mezi tlačítka
- nebo jiné ovládací prvky; snadné čištění a dezinfekce
- Picture-in-Picture (PiP) umožňuje simultánní zobrazení kamerového a ultrazvukového obrazu na jednom monitoru

Dálkový ovladač

- Ovládání všech funkcí ultrasonografu ze sterilní zóny
- Bezdrátové spojení
- Umožňuje také ovládání kurzoru na monitoru
- Lze dezinfikovat

Chirurgický balíček - Pro Package

- Obsahuje optimalizovaná nastavení a měření pro použití v chirurgii



Obecný popis

Ultrasonografický přístroj Flex Focus 1202 společnosti B-K Medical je plně digitální multifunkční přístroj reflektující nejnovější pokrok v oblasti ultrazvukové technologie. Program systému je založen na nejnovějších PC technologiích a softwaru Windows®, což umožňuje snadné provádění požadovaných upgradů.

Uživatelské prostředí a ergonomie

- Revoluční design přístroje odpovídá ergonomickým principům a reaguje na přání a doporučení zákazníků
- Kompaktní, mobilní a snadno manévrovatelný
- Nový logicky uspořádaný a zjednodušený design ovládacího panelu – jednoduché ovládání přístroje bez nutnosti ztratit oční kontakt s obrazovkou
- Podsvětlené klávesy ovládacího panelu
- Ultrazvukovou jednotku i ovládacím panelem lze snadno pohybovat vertikálním i horizontálním směrem (otáčením)
- Široká nabídka možností nastavení softwaru dle přání a zvyklostí zákazníka
- Programovatelný nožní ovládací pedál k ovládání různých funkcí jako např. Freeze/record a tisk.
- Snadno definovatelná tlačítka na sondě k ovládání různých funkcí
- K dispozici specializované sondy pro většinu medicínských aplikací
- 3 aktivní vstupy pro sondy: 2 pro sondy typu array a 1 pro "single-element" sondu
- Snadno přístupné konektory sond pro rychlejší zapojení – kabely sond díky snadnému a pohodlnému zavěšení nepřekážejí
- Speciálně potažený ovládací panel pro snadnější proces čištění a dezinfekce
- Bateriová skříňka se 2 až 4 dobíjecími bateriemi umožní až 3 hodiny nepřetržité práce, přičemž energie je šetřena v rámci Power Save módu. Jednoduchá výměna baterií bez potřeby jakýchkoli nástrojů.

Prezentace zobrazení

Pokročilá ultrazvuková technologie zajišťuje velmi vysokou kvalitu zobrazení ve smyslu axiálního, laterálního i kontrastního rozlišení i penetrace

Digitální zobrazení s vysokým rozlišením umožňuje zaměřit se na jakoukoliv oblast v jakékoli hloubce

- Technologie IQPAC™ skládající se z Enhanced Tissue Definition (ETD) a Angular Compound Imaging (ACI) umožní redukci skvrnitosti a lepší rozlišení a zobrazení orgánových struktur. ETD zdůrazní anatomicky správné kontury a tím umožní jasnou vizualizaci většiny ložisek; ACI zlepšuje zobrazení orgánů nahlédnutím na anatomické struktury z odlišných úhlů
- Výborné axiální i laterální rozlišení
- Pokročilá ultrazvuková technologie zajišťuje velmi vysokou kvalitu zobrazení ve smyslu axiálního, laterálního i kontrastního rozlišení i penetrace
- Kompatibilní s širokou řadou multifrekvenčních specializovaných sond pro různé medicínské aplikace
- Vysokofrekvenční snímání (do 18 MHz) podává vysoce kvalitní zobrazení prsou, small parts, periferních žil i muskuloskeletálních struktur
- Parallel quad-beam signal
- Přesné studie dynamiky průtoku v módu Color Doppler či Power Doppler
- Simultánní split-screen display umožní zobrazit na monitoru dva různé obrazy simultánně v reálném čase (např. různé roviny řezu s použitím biplanární sondy, či dvou různých snímacích módů, např. B-módu a Color Doppler)
- Freeze Zoom — zoomuje specifickou oblast na obraze

- ☐ Funkce Auto Gain automaticky vrací obecný gain B-módu a křivku TGC na přednastavenou úroveň

Ucelená řada dopplerovských funkcí

- ☐ Automatická kalkulace vybraných parametrů z Dopplerovských dat v reálném čase
- ☐ Reproduktoři pro sluchovou indikaci průtoku krve
- ☐ Numerické a grafické zobrazení výsledků kalkulací

Power Doppler

- ☐ Zobrazí hustotu pohybujících se krevních cév
- ☐ Směrový power Doppler indikuje směr toku krve

Color Doppler (CFM – Color Flow Mapping)

- ☐ Lze použít i během B-mode snímání
- ☐ Přiloží barevně kódovaná data na obraz a indikuje tak směr i rychlost průtoku krve
- ☐ Variance Doppler a Variance + Velocity Doppler jsou k dispozici.

Spektrální Doppler

- ☐ "Fast Fourier Transform (FFT)" analýza Dopplerovského signálu
- ☐ Může být zobrazen společně s obrazem v B-módu - Duplex Doppler
- ☐ Může být použit společně s B-módem a buď barevným Dopplerem nebo power Dopplerem – Triplex mód
- ☐ Pozice, velikost a úhel objemu vzorku mohou být měněny a spektrum lze zobrazit v odstínech šedé barvy
- ☐ Obsahuje Pulsed Wave (PW)
- ☐ Auto Doppler automaticky nastavuje baseline a scale (PRF), redukuje tak ruchy a optimalizuje zobrazení Dopplerovského spektra

Steerable Doppler

- ☐ Možnost zobrazení průtoku krve v cévách paralelně s povrchem pomocí sondy typu linear-array
- ☐ Elektronicky nastavitelný úhel do $\pm 20^\circ$, v závislosti na používaném typu snímače

Vector Flow Imaging (VFI)

- Mód Vector Flow Imaging umožňuje vizualizaci směru a velocity krevního toku ve všech směrech a pod jakýmkoliv úhlu. To umožňuje vizualizaci hemodynamiky karotidy a ostatních cév nezávisle na úhlu snímání v reálném case.

Tkáňové Harmonické zobrazení

- ☐ Technologie Pulse Inversion zlepšuje vztah signálu a zvuku a podává tak lepší kontrastní rozlišení. To je zvláště důležité pro detekování malých rozdílů v tkáňových strukturách. Výhodné zvláště u pacientů, u nichž je snímání technicky obtížné.

Pro Packages (přednastavené balíčky)

Naprogramované Pro Packages obshávají různá diagnostická nastavení a kalkulace specifické pro jednotlivé aplikace. Zákazník si může nastavit své vlastní ProPackage.

- Abdominální
- Anesteziologie
- Mammo
- Kardio
- Carotida
- Kolorektální
- Gynekologie
- porodnictví
- IVF
- Muskuloskeletální
- Pánevní dno

- Povrchové části
- Chirurgie
- Neurochirurgie
- Vaskulární

Urologický Pro Package

- ☐ Obsahuje všechna základní nastavení a měření pro:
- ☐ Precizní studie objemu
- ☐ Simultánní biplanární zobrazení
- ☐ Tkáňové harmonické zobrazení

Pro Package pro brachyterapii

- ☐ Biplanární snímač 8848 lze použít pro implantaci zrn s možností výběru mezi čtyřmi typy brachyterapeutických mřížek
- ☐ Vyvážené nastavení
- ☐ Snadné konturování všech orgánů
- ☐ Snadný a rychlý proces s použitím VariSeed
- ☐ Nastavení a měření lze využít i při cryoterapii

Pánevní Dno (Pelvic Floor Pro Package)

- ☐ Obsahuje optimalizované nastavení a měření pro ultrazvukové vyšetření pánevního dna

Chirurgie (Surgery Pro Package)

- ☐ Obsahuje optimalizovaná nastavení pro použití ultrazvuku v chirurgii pro následující aplikace:
- ☐ Anorektální ultrazvukové vyšetření

Anesteziologie (Pro Package)

- ☐ Obsahuje optimalizovaná nastavení a měření pro použití v regionální anestezii

- ☐ Porodnictví a Gynekologie, Radiologie (Obstetrics and Gynecology Pro Package, General Ultrasound Pro Package)

- ☐ Základní nastavení zobrazení, funkcí měření a kalkulací
- ☐ Optimalizované nastavení, křivky, reporty

Chirurgie (Pro Package)

- ☐ Obsahuje optimalizovaná nastavení a měření pro použití v chirurgii

Cine (Image Review)

- ☐ Vysokokapacitní funkce Cine
- ☐ Zpětně zobrazí sérii pořízených snímků včetně dopplerovského spektra
- ☐ Umožní provádět měření a kalkulace již uložených obrazů

Cine Loop (videoklip)

- ☐ Kontinuální přehrávání sérií pořízených snímků (klipů)
- ☐ Nastavitelný Cine Loop lze přehrát rychleji a kdykoliv zastavit a znovu začít přehrávat

3D zobrazení (option)

- ☐ Pokročilé, plně integrované 3D
- ☐ Pořízení snímku pomocí mechanických moverů či z volné ruky
- ☐ Speciálně designovaný magnetický mover pro získávání datasetů pomocí rektálních snímačů
- ☐ Anorektální snímač 2052 s plně integrovaným vestavěným 3D moverem
- ☐ 3D snímek může být zobrazen jako krychle nebo jako 3 přetínající se roviny ve čtyřech až šesti úhlech pohledu
- ☐ 3D snímek lze kopírovat přímo na CD nebo USB
- ☐ 3D snímek lze otáčet a protínat, a získávat tak informace, ke kterým nemáme přístup pomocí 2D

- Zpracování obrazu (povrch, objem, Maximum Intensity Projection – MIP)
- Měření objemů a vzdáleností s pomocí funkcí Professional 3D

Snímače

- Řada specializovaných snímačů pro jednotlivé aplikace – viz. tabulka "TransD movers Supported by the Flex Focus 1202".

Možnosti dokumentace

- Snímky mohou být ukládány na:
 - 120/500 GB Hard drive přístroje
 - Síťové připojení
 - Videopáska
 - Multi-formátová kamera
 - CD/DVD (volitelné)
 - USB flash paměťové zařízení
 - tiskárna
 - video
 - multi-formátová kamera
- Interní vyhledávač klipů s flexibilním displayem
- Snímky a videoklipy mohou být přehrávány a ukládány do paměti externích médií.

Archivování pacientů

- Přímé ukládání do pacientovy složky na hard disku přístroje:
 - 2D images
 - 3D studie (volitelné)
 - reporty
 - komentáře ke snímkům/pacientům

- Snímky mohou být ukládány na USB paměťové zařízení, CD/DVD nebo pomocí sítě DICOM® na PC nebo PACS (Picture Archiving and Communication System) (CD/DVD a DICOM jsou volitelné). Podpora DICOMU zahrnuje ukládání, tisk (černobílá či barevná tiskárna), MPPS (Modality Performed Procedure Step), Storage Commitment a Modality Worklist. S worklistem modalit jsou pacientova data vyvolána přímo z nemocničního adresáře (Hospital or Radiology Information System (HIS/RIS)).

Čištění a dezinfekce

- Designovaný pro jednoduché a pohodlné čištění
- Trackball a příslušenství ovládacího panelu jsou odnímatelné, což usnadňuje velmi snadné čištění
- Přístroj může být umyt dezinfekčním roztokem dle specifikace
- Některé snímače mohou být čištěny s použitím STERIS SYSTEM 1°, STERRAD® 50 System, STERRAD 100S System, STERRAD 200 system, nebo etylenoxidem
- Většina punkčních attachmentů na opakované použití může být čištěna v autoklávu
- Lze používat kryty snímače na jedno použití

Bezpečnost

Všechna ultrazvuková zařízení B-K Medical jsou testována podle požadavků publikovaných v IEC 60601-1, "Medical Electrical Equipment".

Možnosti

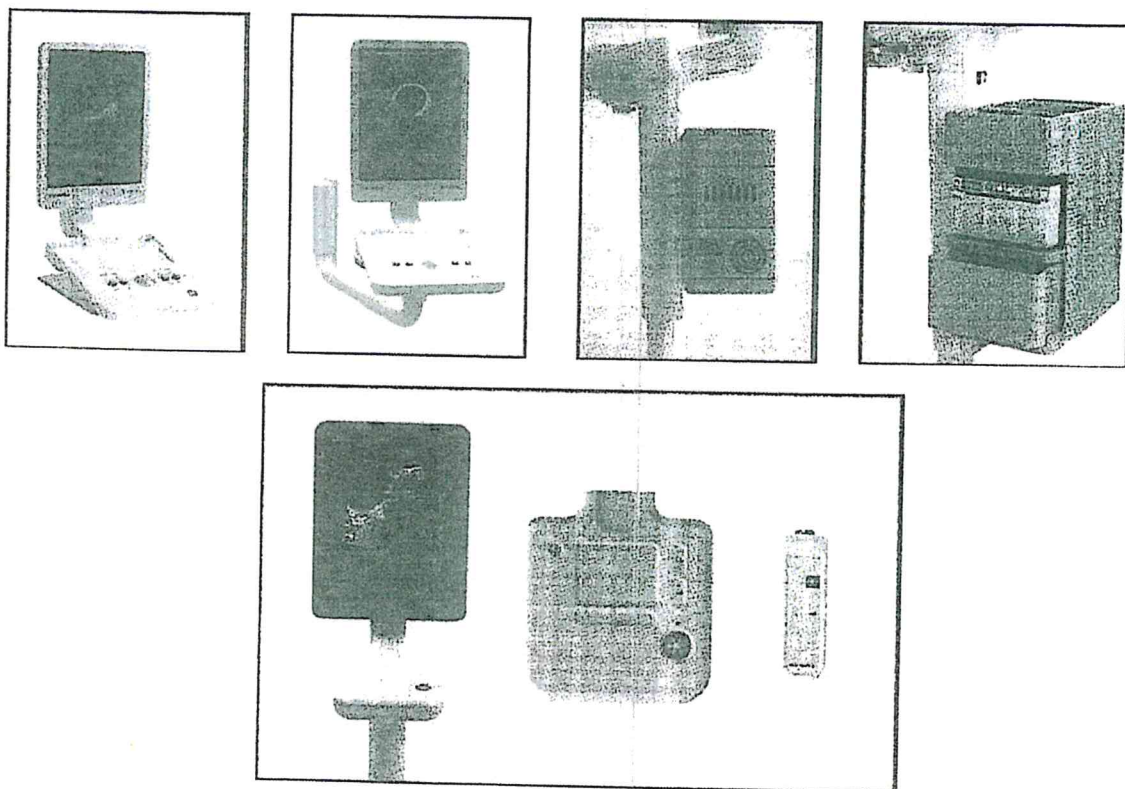
Viz Podrobné informace pro objednávání.

Stolní verze

Rameno připevněné na zeď

Bateriové řešení

Tiskárna



Citlivý dotykový display s jednoduchým ovládacím panelem a dálkovým ovladačem

Snímače podporované Flex Focus 1202

snímač				Podporován typem					vlastnosti		Aplikace (určené použití)												
Type Number	Frequency Range	Array Type	Needle Guide	Flex Focus 200	Flex Focus 400	Flex Focus 400 Anesthesia	Flex Focus 500	Flex Focus 800	Tissue Harmonic Imaging	Angular Compound Imaging	Abdominal	Intraoperative	Musculoskeletal	Obstetrics	Pediatrics	Peripheral Vascular	Small Part	Transrectal	Transvaginal	Teal	Cardiac	Neurosurgery	
052	16-6	SE																					
050-F	10-5	CA																					
057	10-5	CA																					
070	12-5	LA																					
002	6-3	CA																					
003	10-5	CA/CA																					
003e	10-5	CA/CA																					
009	15-6	LA																					
011	12-5	LA																					
014	10-5	CA/CA																					
015	10-5	CA																					
016	10-5	CA																					
018	12-5	CA/CA																					
019	9-5	CA																					
020a	6-2	CA																					
022	9-3.5	LA																					
023	6-2	CA																					
024	10-5	CA/CA																					
026	12-5	CA																					
027	4-2	PA																					
030	6-2	CA																					
036	12-5	CA																					
037	4-2	PA																					
038	12-5	LA																					
048	12-5	CA/LA																					
062	10-5	CA																					
063	10-5	CA																					
070	16-6	LA																					

ray Type:
Curved Array
Linear Array
Phased Array
Single Element (Mechanical). Does not support Enhanced Tissue Definition (ETD)
No Health Canada license for Intraoperative use
In selected countries only

USES

- Abdominal imaging
- Cardiac imaging
- Intraoperative imaging
- Intraoperative Neurological Imaging
- Musculoskeletal Conventional Imaging
- Musculoskeletal Superficial imaging
- Obstetrics imaging
- Peripheral Vascular imaging
- Small Organ imaging
- Transrectal imaging
- Transurethral imaging
- Transvaginal imaging
- Cardiac imaging

IMAGING MODES (MAIN)

- B (B-mode)
- M (M-mode)
- C (Color Flow Mapping: Velocity, Variance and Velocity + Variance)
- VFI (Vector Flow Imaging)*
- P (Power Doppler and Directional Power Doppler)
- D (D-mode, PW, Pulsed Wave Doppler)
- THI (Tissue Harmonic Imaging)

IMAGING MODES (COMBINATION)

- B + M
- B + C
- B + D(PW) (Duplex)
- B + P
- B + C + D(PW) (Triplex)
- B + P + D(PW) (Triplex)

IMAGING MODES (SIMULTANEOUS SPLIT)

- B + B
- B + THI
- B + (B + C)
- B + (B + P)

TRANSDUCER CENTER FREQUENCY RANGE†

- Linear and convex array transducers: 18-2 MHz
- Phased array transducer: 4-2 MHz
- Single-element transducers: 20-5 MHz
- 360° rotating single-element transducers: 20-5 MHz
- Volumetric transducer: 20-5 MHz

FREQUENCY SELECTION

- B-mode: Up to 6 manual and 128 Automatic (Depth dependent)
- THI: Up to 128 Automatic (Depth dependent)
- C-mode: Up to 3 Manual
- D-mode: Up to 3 Automatic

DISPLAY

- 19" LCD flat screen, portrait

IMAGE CHARACTERISTICS

- Ultrasound Image: 800 x 780 pixels;

256 gray levels, 4096 colors

- Graphics overlay: 1024 x 1280 pixels; 32-bit true color
- Presentation: Images can be mirrored up/down and left/right

SWEEP SPEED

- 2-14 seconds per screen (1-9 cm/s)

SIZE (ZOOM)

- Examination Penetration: Max 28 cm
- Examination Penetration: Min 0.5 cm
- Works in Freeze and Imaging mode
- Up to 15 zoom levels

FRAME RATE

>600 Hz (automatically optimized), depending on the transducer and the imaging mode

PREPROCESSING

- TGC: Overall gain, fine gain (TGC)
- System dynamic range: 170 dB
- Gray scale conversion: 20 scales
- Color scale conversion: 8 scales
- Doppler conversion: 8 scales
- B-mode Color Overlay: 32 bit

POST PROCESSING

- Gray Scale Selection
- Color Scale Selection
- Noise Reject
- Depth
- Zoom
- Pan
- Gain

FOCAL ZONES

- Up to 25 transmit zones depending on transducer
- Up to 8 transmit zones for composite focus
- Continuous receive focusing

FEATURES

- Fully digital
- IQPAC (Includes Enhanced Tissue Definition (ETD) and Angular Compound Imaging (ACI))
- Automatic Mode Adjustment (AMA) (option)
- Motion Compensated Angular Imaging (MACI) (option)
- Vector Flow Imaging (VFI) (option)*
- HistoScanning interface (option)**
- Pulse Inversion Tissue Harmonic Imaging
- Split screen (vertical and horizontal)
- Simultaneous live split-screen Imaging
- User setups
- Multibeam: 4 in parallel, Quad Beam
- Channels: 5120 processing capability
- Copy/Recall system and transducer setup
- Image Review (cine) for up to 3000 images depending on Imaging mode
- Image Storage: CD/DVD (option), hard disk and USB storage device

- Hard disk capacity: 120/500GB built in

- Clip browser
- Clip editor
- Report function
- DICOM networking (option)
- Fully integrated 3D (option)
- On-screen timer
- Edge enhancement
- Non-linear 2D persist filter
- Picture-in-Picture (option - 1202-10 and 1202-11 only)
- User-defined hard keys
- Matching sliding filters
- True Hilbert detection
- Post-processing
- Freeze Zoom (or Post Zoom)
- Adjustable monitor and keyboard
- Support for phased array transducers
- Position display and control of volumetric transducer (option)
- Expanded sector (Trapezoid)
- Real time display of acquired 3D data (option)
- Auto Doppler
- Auto Gain
- Compatible with Varian (option)

PATIENT ARCHIVING

- Search possibilities include Patient name, ID, Last Exam Date, Archive Status, Storage Commitment, Free-Text search
- Archive database of all patients on CD/DVD (option) or DICOM PACS (option)
- Structured DICOM reports
- Thumbnail display of selected exam
- Document types: Frozen Images, Live Images, 3D data sets, Reports

DICOM (option):

- MPPS (Modality Performed Procedure Step)
- Storage Commitment
- Modality Worklist
- Store
- Print (B/W and color)

Export Functions:

- Archiving to CD/DVD (option), network
- Copy to CD/DVD (option), USB-drive, External HDD
- Format: BMP, AVI, html, BK3d

IMAGE MARKINGS

- Image scale
- Puncture lines
- Matrices (user-defined)
- Brachy grid

IMAGE ANNOTATIONS

- Alphanumeric
- Adjustable annotation arrow
- Labels and comments (user-defined libraries)
- Bodymarks (user-defined libraries)
- Patient and hospital IDs

Specifikace Flex Focus 1202 pokr.

- Real-time clock showing date and time

CINE

- Cine Frames: >3000
- Cine Doppler: >20 min
- Loop Function
- Clip: Up to 8 hours in chapters of max. 5 min
- Clip rate of up to 22 Hz

COLOR FLOW MAPPING

- CFM Modes: Velocity, Variance, Velocity + Variance, VFI
- Sample: Max. 512 points
- Pulse repetition frequency: 0.2–12 kHz
- Wall filter: Digital filter. Cutoff frequency 1–10% of PRF
- Detectable speed: 0.1 cm/sec–3.6 m/sec (0–60°)
- Display: 4096 colors; 8 different color scales
- Color Doppler Interleave factor: 64 lines

STEERABLE DOPPLER

- Angle: up to 40° (±20°)

PULSED WAVE DOPPLER

- Sample volume size: 1–20 mm
- Units: cm/s or kHz
- Flow inversion: Yes
- Flow offset: Yes
- Pulse repetition frequency: 1–15 kHz
- Wall filter: Digital filter. Cutoff frequency 1–20% of PRF
- Detectable speed: 0.1 cm/sec–10.8 m/sec (0–60°)
- Display: B/W or color FFT spectra, 256 levels
- Frequency resolution: Max. 5.2 Hz (PRF = 1 kHz)
- Time resolution: Max. 4 msec
- Angle correction: 1° steps
- Doppler audio output: max. 1 W

POWER DOPPLER –

DIRECTIONAL POWER DOPPLER

- Sample: Max. 512 points
- Pulse repetition frequency: 0.2–12 kHz
- Wall filter: Digital filter
- Display: 256 colors, 11 different color scales

MEASUREMENT FACILITIES

- Trackball (point, move, measure)
- Trackpad (point, move, measure)
- Remote control (point, move, measure) (1202–10 and 1202–11 only)
- Pro Packages: Abdomen, Brachy, Breast, Cardiac, Carotid, Colorectal, Gyn, Gyn Follicles, MSK, Neuro, OB,

Pediatric, Pelvic Floor, Regional Anesthesia (UGRO Anes), Small Parts, Surgery, Uro Abdominal, Uro Prostate, Uro Small Parts, Vascular

CONNECTION POSSIBILITIES

- Transducers: 3 active sockets: 2 for linear and convex array transducers 1 for 360° and single-element transducers or the 3DART transducer 8838 (only for 1202–1, 1202–9, 1202–10 and 1202–11)
- Signal output (1202–1 only): Audio (stereo line level); Video (composite color, S-video), DVI-I (60Hz)
- Signal input: Video (composite color, S-video) (not on 1202–2)
- Image storage: internal hard disk, DVD±RW (option) or USB storage device, digital B&W printer (option), digital color printer (option)
- Communication: Expandable to 8 x USB 2.0 (5 built in), 10/100 Ethernet
- DICOM network (option)
- Remote control: Low power, short-range wireless connectivity (1202–10 and 1202–11 only)

POWER SUPPLY

Complies with requirements for Class 1 (protective earth) devices of EN/IEC 60601–1[1] and UL 60601–1:2003 [4]

- Voltage: 100–230V AC
- Frequency: 50–60 Hz
- Power consumption: 300VA total (500 Btu/h)

REMOTE CONTROL

- 2 AA batteries (not supplied with remote control)
- Average battery life 60 days
- Charge time: less than 2 hours at bedside

BATTERY PACK

Complies with requirements for Class 1 (protective earth) devices of EN/IEC 60601–1[1] and UL 60601–1:2003 [4]

- Contains two or four rechargeable 14.4 V lithium ion batteries
- Voltage: 14.4 V
- Capacity: 6600 mAh
- Continuous imaging time: 3 hours (with 4 batteries)
- Charge time: 2 hours 45 min (with system turned off)
- Status display indicates remaining uptime
- Battery lifespan: Min. 300 full recharge and discharge cycles

NOISE

- Fan noise during operation: <35 dBA

ENVIRONMENTAL LIMITS

- Operating temperature: +10° to 40°C (+50 to 104 °F)
- Storage temperature: –25 to +60 °C (–13 to +140 °F)
- Storage temperature (batteries only): –20 to +60 °C (–4 to +140 °F)
- Operating/storage humidity: max 80% RH
- Operating pressure: 700–1060 hPa (normal atmospheric pressure)
- Remote Control as for system except:
 - Storage temperature: –25 to +70 °C (–13 to +158 °F)
 - Watertight Immersion temperature: Max +40 °C (+104 °F)
 - Watertight Immersion time: Max 15 hours per 24 hours

STERILIZATION AND DISINFECTION

Complete details and procedures can be found in *Care, Cleaning & Safety*.

Sterilization processing***

SYSTEM

Chemical resistance during disinfection:

Wiping with:

- Sodium hypochlorite up to 2% in water
- Chlorhexidine gluconate 5% in water
- Chlorhexidine 1.5% and cetrimide 15% in water
- Chlorhexidine 0.5% in ethanol 70%
- Glutaraldehyde 2% solution
- Ethanol 70% in water
- Isopropanol 70% in water

REMOTE CONTROL

Remote control UA1237 can be processed using

- STERIS SYSTEM 1**** and STERIS SYSTEM 1E
- STERRAD 50, STERRAD 100S, STERRAD 200, STERRAD NX and STERRAD 100NX systems

Chemical resistance during disinfection:

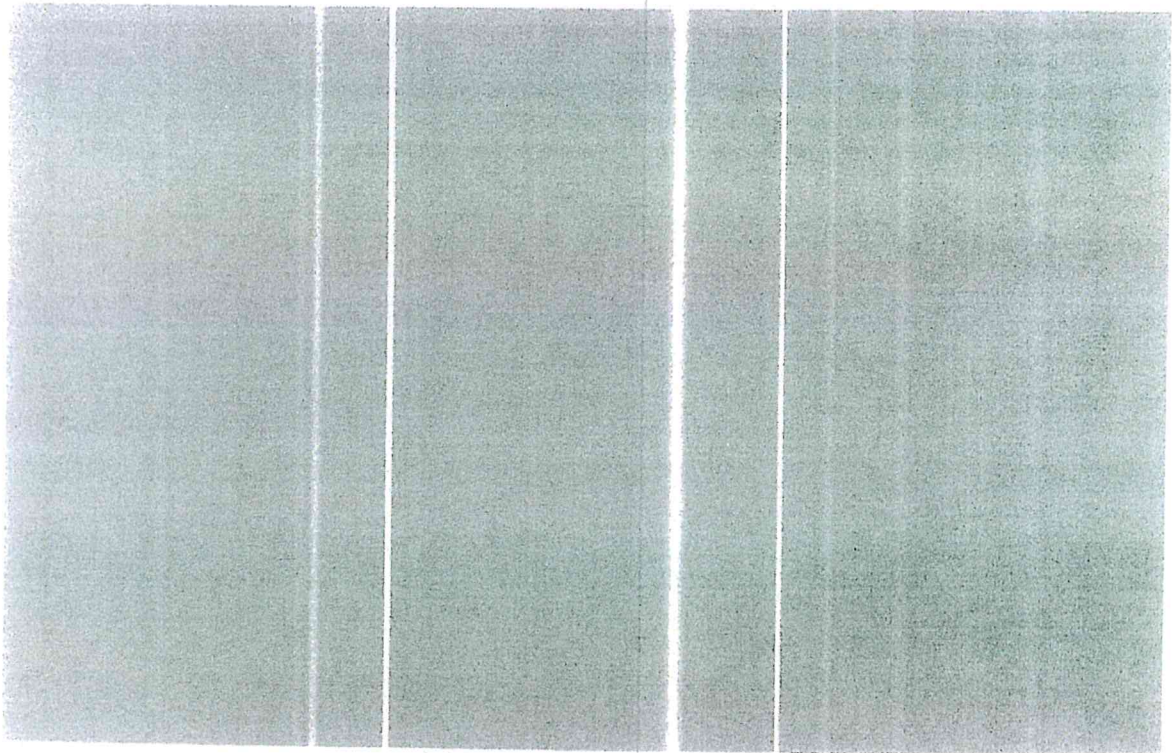
Wiping with:

- Chlorhexidine gluconate (5–20%)
- Ethanol (70% in water)
- Isopropanol (70% in water)

APPROXIMATE DIMENSIONS

With Mobile Keyboard Docks UA1210 and UA1214:

- System height: 1350–1602 mm (adjustable)
- Keyboard height: 745–1055 mm (adjustable)
- Width: 519 mm (including wheel)



Informace pro objednávání

V nabídce ultrasonografu Flex Focus 1202 je 5 verzí přístroje:

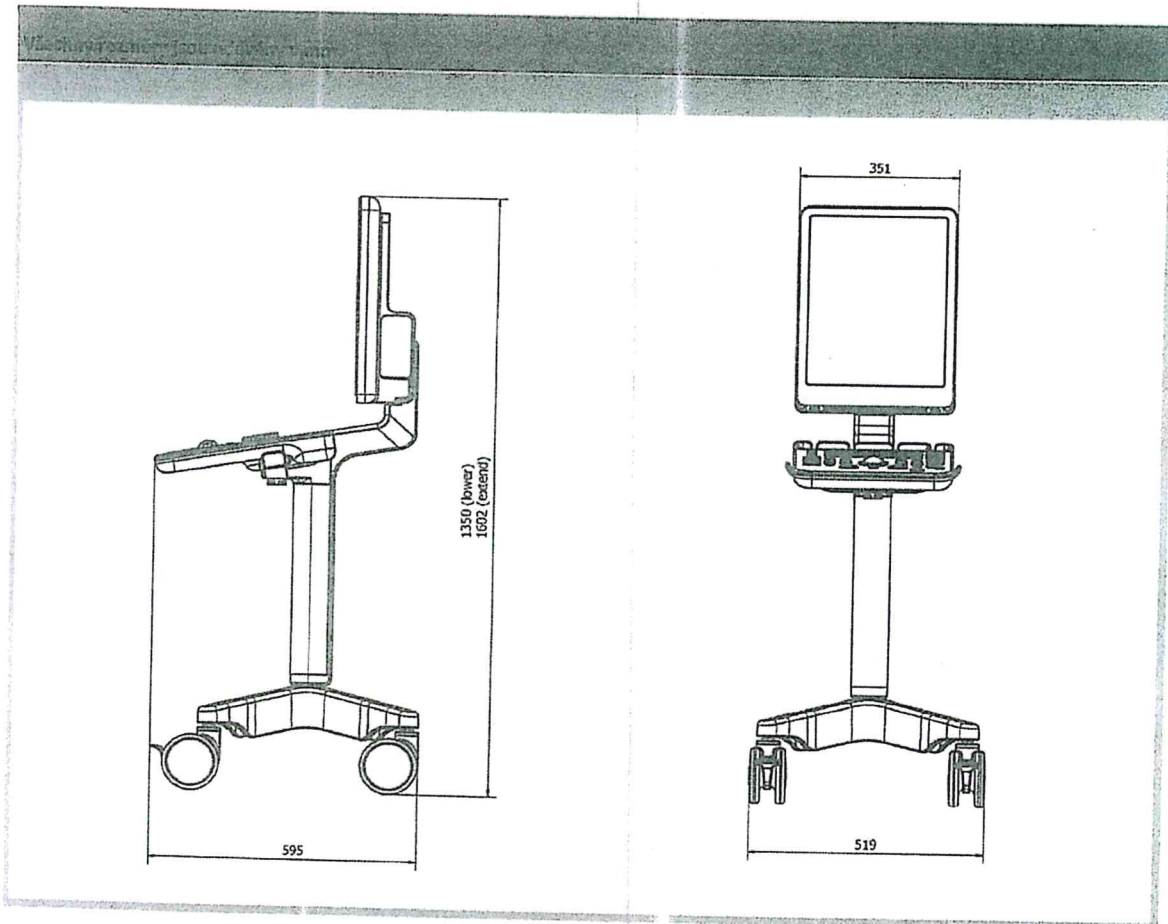
■ Flex Focus 200 - Flex Focus vybavený základními funkcemi	1202-2
■ Flex Focus 400 - barevný ultrasonograf střední třídy	1202-1
■ Flex Focus 400 - Anesthesia - ultrasonograf vybavený na použití v regionální anestezii	
■ Flex Focus 500 - špičkový ultrasonograf s technologií Quantum	1202-4
■ Flex Focus 800 - špičkový chirurgický ultrasonograf vybavený dotykovým monitorem	1202-

Konfigurace:

		Flex Focus 200 (1202-2)	Flex Focus 200 Surgery (1202-7)	Flex Focus 400 (1202-1)	Flex Focus 400 Anesthesia (1202-4)	Flex Focus 500 (1202-9)	Flex Focus 800 (1202-10)	Flex Focus 800 HistoScanning (1202-11)
● Included ○ Optional - Not available								
SOFTWARE								
UA1519	Quantum+ (Upgrade from Quantum to Quantum+)	○	○	○	○	○	○	○
UA1213	Quantum+ Technology - Includes AMA and MACI	-	-	-	-	○	○	○
UA1513	Quantum+ S - Includes AMA	-	-	-	○	-	-	-
UA1228	Quantum+ Basic	○	○	○	-	-	-	-
DOCKS								
UA1210	Mobile Keyboard Dock (Including Backpack UA1220 and Power Cable Holder UA1223)	○	○	○	○	○	○	○
UA1214	Mobile Keyboard Dock with Battery (includes 2 rechargeable batteries)	1	1	1	1	1	1	1
UA1283	Keyboard Table Dock	○	○	○	○	○	○	○
UA1810	Mobile Touch Dock (Including Backpack UA1220 and Power Cable Holder UA1223)†	○	○	○	○	○	○	○
UA1814	Mobile Touch Dock with Battery† (includes 2 rechargeable batteries)	1	1	1	1	1	1	1
FEATURES								
	Automatic Mode Adjustment (AMA)*	-	-	-	○	○	○	○
	Motion Compensated Angular Compound Imaging (MACI)*	-	-	-	-	○	○	○
UA1219	Vector Flow Imaging (VFI) (license)‡	-	-	-	-	○	○	○
	IQPAC	-	-	○	○	○	○	○
	Clip store	-	-	○	○	○	○	○
	Video Out	-	○	○	○	○	○	○
	HistoScanning (factory installed option 1202-11)###	-	-	-	-	-	-	○
UA1205	Picture-In-Picture	-	-	-	-	-	○	○
UA1203	Color Doppler (Color Flow Mapping)	1	○	○	○	○	○	○
UA1298	Pulsed Wave Doppler	1	○	○	○	○	○	○
UA1222	3D Professional (license)	-	-	○	-	○	○	○
UA1207	3D Freehand (license)	-	-	○	○	○	○	○
UA1206	DICOM (license)	○	○	○	○	○	○	○
UA1226	Varian Interface (license)	-	-	○	-	○	○	○
UA1518	Neuro Pro (license)	-	-	-	-	-	○	○

- 1 Optional – only available in some countries
- # VFI is not licensed by Health Canada
- ### HistoScanning is not market cleared by the FDA or licensed by Health Canada
- ‡ No DVD (RW) option
- * Quantum software features
- † MACI not available

Technický náčrt



Anglická verze: BP0132-B

100



Flex Focus 1202 Ultrasound Scanner

BB1756	Flex Focus Extended Uživatelský manuál	
BB1564	Péče, čištění a desinfekce	
BB1946	Flex Focus Advanced uživatelský manuál	
BG0324	Getting Started with the Flex Focus 1202	
BZ2100	Technická data CD	
BB1964	Uživatelská dokumentace CD	
QA0228	Nástroj na nastavení trackballu	

Držák snímače		
UA1295	Držák snímače na k upevnění na zeď	
UA1220	Zadní přírůbek na printer (vyžaduje mobilní stojan)	
UA1202	Pedální spínač	
UA1204	Wall-mounted Transducer Holder	
UA1285	Transportní kufr s kolečky	
UA0510	Ultrazvukový gel (5 L)	
WQ0739	Snímač gel gel (250 ml)	
UA1237	Dálkový ovladač	
UA1102	Souprava k tiskárně	
UA1284	DVD (RW)	
UA1284-k	DVD (RW) kč	
UA1247	Battery Charger Station **	
UA1225	Baterie navíc pro UA1214, UA1814	

		Flex Focus Solo	Flex Focus
• Obsahuje • Volitelné — není k dispozici			
Flex Focus 1202			
UA1296	Držák snímače navíc*		
UA1223	Držák síťového kabelu*		
AA0491	Video Kabel		
UA0364	Přepavní kufr		
EQ4072	Papír do termotiskárny		
3D PIVOLUTION			
UA0513	Magnetic wheel mover pro snímání 8808, 8818 & 8848		
UA0510	Adapter ring pro 8848		
UA0511	Adapter ring pro 8808		
UA0512	Adapter ring pro 8818/8808s		
UA0515	Pullback adapter pro 8848 and 8818		
UA0516	Pullback adapter pro 8808		
UA0553	Variable friction support arm		
EL4036	3D mover adaptor		

"Modernizace a vybavení přístrojového vybavení Pavilonu akutní medicíny a centrálního vstupu KKN - Litotryptor " - část 5

Označení	Popis	Počet kusů	Celková cena bez DPH (Kč)		DPH %	Celkem DPH (Kč)	Cena celkem vč. DPH (Kč)
ROP III_34	Litotryptor	1	pozn.1	7 963 750,00 Kč	21%	1 672 387,50 Kč	9 636 137,50 Kč
5letý pozáruční full servis pro položku ROP III_34	Rozsah dle Servisní smlouvy (viz Příloha č. 5) kromě bodů 2.1.15, 2.1.16		920 544,00 Kč	pozn.2	21%	665 814,24 Kč	3 836 358,24 Kč
	Dodávky spotřebního materiálu pro zdravotnický výkon pro Litotryptor - vyplnit z Přílohy č. 7 - pozn.4		2 250 000,00 Kč				
Celková nabídková cena			pozn.3	11 134 294,00 Kč		2 338 201,74 Kč	13 472 495,74 Kč

Uchazeč je povinen ocenit všechny položky tohoto formuláře.

v Stava Boleslav 16.10.2015
dne

.....
Jméno a podpis oprávněného zástupce uchazeče

Laparo
Tech Instruments

ADRESA SERVISNÍHO STŘEDISKA

Osoba odpovědná za poskytování
záručního servisu

Jiří Barabáš

Tel: 727 801 094

Email: jiri.barabas@laparotech.eu

Adresa

Tel.: 326 911 277

Emal: laparoinfo@laparotech.eu

LaparoTech Instruments s. r. o.

Školní 1534

250 02 Stará Boleslav

Mgr. Dana Bartošová, MBA
Jednatelka

LaparoTech Instruments s.r.o.
Školní 1534

250 02 Stará Boleslav
IČ: 250 02 904

Vě Staré Boleslavi dne 23. 7. 2015



Certification
Médical-Santé

ATTESTATION/ CERTIFICATE N° 12856 rév 5
Délivrée à Paris le 03 juin 2014
Issued in Paris on June 3rd, 2014

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système Complet d'assurance Qualité / Approval of full Quality Assurance System

ANNEXE II excluant le point 4 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX II excluding section 4 Directive 93/42/EEC concerning medical devices

Pour les dispositifs de classe III, un certificat CE de conception est requis

For class III devices, a EC design certificate is required

Fabricant (nom et adresse) / Manufacturer (name and address)

EDAP TMS France
Parc d'Activités La Poudrette Lamartine
4 rue du Dauphiné
69120 VAULX-EN-VELIN
FRANCE

Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category

Lithotriteurs extracorporels

Extracorporeal lithotripters

Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P111687, le système d'assurance qualité - pour la conception, la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe II point 3 de la Directive 93/42/CEE.

LNE/G-MED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P111687, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II section 3.

Début de validité / Effective date : June 27th, 2014 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : June 26th, 2017 (included)



For the General Director
Laurence DAGALLIER
Deputy Director

LNE - 12856 rev. 5
Renouvelle le certificat 12856-4

Laboratoire national de métrologie et d'essais • Établissement public à caractère industriel et commercial
LNE/G-MED • Organisme notifié n° 0459

1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 • Tél. : 01 40 43 37 00 • Fax : 01 40 43 37 37 • www.lne.fr • www.gmed.fr

Identification des dispositifs / Identification of devices

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE Device designation / CE marked accessories	Réf commerciale du dispositif ou code article Device commercial reference Or article code	Classe du DM MD class
Sonolith® i-sys	TMS 230793 & TMS 230795	IIb
Sonolith® i-move	TMS 232551	IIb
Sonolith® Praktis	TMS 223600	IIb

3 alinéas / 3 indented lines

Identification du site couvert et des activités /
Identification of location and activities

EDAP TMS France – Parc d'Activités La Poudrette Lamartine – 4 rue du Dauphiné – 69120 VAULX-EN-VELIN
– FRANCE

Conception, fabrication et contrôle final
Design, manufacture and final control

LNE/G-MED

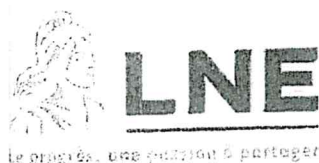
0459



For the General Director
Laurence DAGALLIER
Deputy Manager

ADD

720 DM 0701-31 rev 3 du 12/07/2012



Certification
Medical-Santé

CERTIFIKÁT č. 12856 rev 5
vydáno v Paříži dne 3. června 2014

ATTESTATION CE / ES CERTIFIKÁT

Schválení systému komplexního zabezpečování jakosti

PRÍLOHA II vyjma oddílu 4 směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích

Pro prostředky třídy III je vyžadován ES certifikát návrhu

Výrobce (jméno a adresa/sídlo)

EDAP TMS France
Pare d'Activités La Poudrette Lamartine
4 rue du Dauphiné
69120 VAULX-EN-VELIN
FRANCIE

Kategorie prostředků

Lithotriteurs extracorporels

Extracorporeal lithotripters **extrakorporální litotripty**

LNE/G-MED potvrzuje, že na základě výsledků uvedených v dokumentaci č. P111687 splňuje systém kvality - pro návrh, výrobu a finální kontrolu - zdravotnických prostředků uvedených výše požadavky směrnice č. 93/42/EHS, příloha II oddíl 3

Datum účinnosti: 27.červen 2014 (včetně)

Datum vypršení: 26.červen 2017 (včetně)



Za generálního ředitele

Laurence DAGALLIER
zástupce ředitele

LNE – 12856 rev. 5
Renouvelle le certificat 12856-4

Identifikace prostředků

Označení prostředků / příslušství s označením CE	obchodní číslo prostředku Nebo kód artiklu	třída MD
Sonolith® i-sys	TMS 230793 & TMS 230795	IIb
Sonolith® i-move	TMS 232551	IIb
Sonolith® Praktis	TMS 223600	IIb

3 odsazené řádky

Identifikace místa a činnosti

EDAP TMS France - Parc d'Activités La Poudrette Lamartine - 4 rue du Dauphiné - 69120 VAULX-EN-VELIN
- FRANCIE

Návrh, výroba a finální kontrola

LNE/G-MED	0459
-----------	------



Za generálního ředitele
Laurence DAGALLIER
zástupce ředitele

ADD

720 DM 0701-31 rev 3 du 12/07/2012

Tlumočnická doložka

Jako tlumočník jazyka českého a anglického jmenovaný dle zákona č. 36/1967 Sb., o znalcích a tlumočnících, ve znění pozdějších předpisů, rozhodnutím Krajského soudu v Brně ze dne 7.11. 2005, č.j. Spr 427/2005,

STVRZUJI,

že překlad souhlasí s textem připojené listiny. Na důkaz toho připojuji svůj podpis a razítko.

Tlumočnický úkon je zapsán v deníku pod poř. č. 44/80/3060/41 dne 4. 4. 2015.

Interpreter's clause

I, Jan Struhár, a certified interpreter/translator for the Czech and English languages, appointed pursuant to Act No 36/1967 Sb. (Coll.) on Certified Experts, Translators, and Interpreters, as amended by subsequent regulations, by the Regional Court in Brno, Czech Republic, on 7 November 2005, reference no. Spr 427/2005,

DO HEREBY CERTIFY:

that the document in the English/Czech language hereunto annexed is a true and faithful translation of the document in the English/Czech language also hereunto annexed.

In testimony whereof I have hereunto set my hand and affixed my seal, this 4/4 day of July in the year two thousand and fifteen.

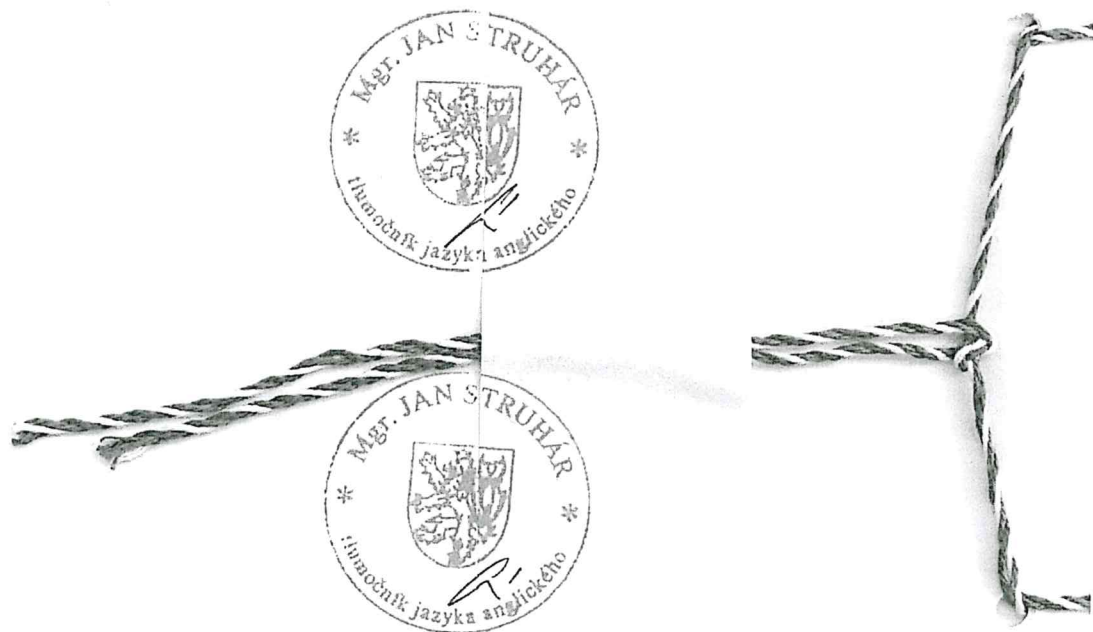
The interpreter's performance is entered in the journal under record no. 44/80/3060/41


Mgr. Jan Struhár

soudní tlumočník / certified interpreter/translator

kulaté razítko / round seal







OPIS





EC Certificate

Certificate Number: DGM-006

COPY

This is to certify that the quality system of:

BK Medical ApS

Mileparken 34
2730 Herlev
Denmark

has been approved in conformity with the requirements of:

Annex II Full quality assurance system

of Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices as amended and transposed into Danish law, excluding Annex II, section 4.

The certificate covers the following activities:

**Design, manufacture and final inspection of Diagnostic
Ultrasound Devices in class IIa, IIb and III and Sterile Biopsy
and Needle guides in class IIa**

This EC certificate is issued in accordance with Presafe Denmark A/S' terms and conditions of Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices and entitles the manufacturer to affix the CE mark. The certificate is based on successful audit of the manufacturer. The manufacturer is subject to periodical audits in accordance with the Directive.

Bent Buus
Authorized person

For Presafe Denmark A/S

Date of issue: 2015-05-19
Expires: 2017-03-16
Initial date of issue: 1996-03-18
Reference: art2a1412v71f019



© DGM 2013-10-11
81 11 0 008 v18 0

Presafe Denmark A/S
Notified Body, Identification No. 0543
Tuborg Parkvej 8, 2900 Hellerup, Denmark

DGM
Page 1 of 3



COPY

The following product families in class III are covered by the certificate and by the EC Design Examination Certificate DGM-856:

- Surgically invasive transducer type 8809 for scanning of the central circulatory system

The following product families in class III are covered by the certificate and by the EC Design Examination Certificate DGM-726:

- Pediatrics transducer and surgically invasive transducer type 8862 & 9062 for scanning of the central nervous system
- Surgically invasive transducer types 8863 and 9063 for scanning of the central nervous system

The following product families in class IIb are covered by the certificate:

- Transrectal transducers and transvaginal transducers
- Transducers for monitoring of active therapeutic devices
- 2D & 3D ultrasound echo and flow imaging systems for diagnosis, data processing and -transfer, guidance of puncture & biopsy, ECG signal superposition and monitoring of active therapeutic devices

Certificate number: DGM – 006
Certificate type: EC Certificate

Date of issue: 2015-05-19
Expires: 2017-03-16
Initial date of issue: 1996-03-18
Reference: ar2a1412v71f019



DGM



A DNV & NEMKO
COMPANY

COPY

The following product families in class IIa are covered by the certificate:

- Abdominal, Cardiac, Fetal, Intraoperative, Musculoskeletal, Neurosurgery, Obstetrics, Pediatrics, Peripheral Vascular, Small Organs, Transcranial, Transrectal and Transvaginal transducers.
- Biopsy & Puncture attachments
- Sterile Biopsy and Needle guides
- Needle & Puncture guides
- Hoods and Biopsy & dummy channel brackets

Certificate number: DGM – 006
Certificate type: EC Certificate

Date of issue: 2015-05-19
Expires: 2017-03-16
Initial date of issue: 1996-03-18
Reference: art2a1412v71f019



A DNV & NEMKO
COMPANY

Překlad z angličtiny



Certifikát ES

KOPIE

Číslo Certifikátu:

DGM - 006

Tímto potvrzujeme, že systém jakosti společnosti:

BK Medical ApS

Mileparken 34

2730 Herlev

Dánsko

byl schválen v souladu s požadavky:

Přílohy II systém komplexního zabezpečování jakosti

Směrnice Rady 93/42/EHS v platném znění týkající se prostředků zdravotnické techniky přenesené do dánského práva s výjimkou Přílohy II § 4.

Certifikát se týká následujících činností:

Design, výroba a výstupní kontrola diagnostických ultrazvukových zařízení třídy IIa, IIb a III a sterilních bioptických a jehlových vodičů třídy IIa

Tento certifikát ES je vydán v souladu s podmínkami Presafe Denmark A/S. Certifikát je založen na úspěšném auditu výrobce. Výrobce podléhá pravidelným auditům podle Směrnice.

Podpis nečitelný

Bent Buus

Oprávněná osoba

Za Presafe Denmark A/S

Datum vydání: 19. 5. 2015

Konec platnosti: 16. 3. 2017

Počáteční datum: 18. 3. 1996

Reference: art2a1412v71f019



Presafe Denmark A/S
Notifikovaný orgán, identifikační číslo 0543
Tuborg Parkvej 8, 2900 Hellerup, Denmark

DGM

55

Překlad z angličtiny



KOPIE

Tento Certifikát a Certifikát ES o přezkoumání návrhu DGM-856 zahrnují následující skupinu výrobků třídy III:

- **chirurgické invazivní snímače typ 8809 pro snímání centrálního oběhového systému**

Tento Certifikát a Certifikát ES o přezkoumání návrhu DGM-726 zahrnují následující skupinu výrobků třídy III:

- **pediatrický snímač a chirurgický invazivní snímač typ 8862 a 9062 pro snímání centrálního nervového systému**
- **chirurgický invazivní snímač typ 8863 a 9063 pro snímání centrálního nervového systému**

Tento Certifikát zahrnuje následující skupiny výrobků třídy IIb:

- **transrektální a transvaginální snímače**
- **snímače pro monitorování aktivních terapeutických přístrojů**
- **2D & 3D ultrazvukové zobrazovací systémy pro diagnostiku, zpracování a přenos dat, vedení vpichů & biopsie a překrývání signálů EKG a monitorování aktivních terapeutických přístrojů**

Číslo certifikátu: DGM-006
Druh certifikátu: Certifikát ES

Datum vydání: 19. 5. 2015
Konec platnosti: 16. 3. 2017
Počáteční datum: 18. 3. 1996
Reference: art2a1412v71f019



Překlad z angličtiny



A DNV & NEMKO
COMPANY

KOPIE

Tento Certifikát zahrnuje následující skupiny výrobků třídy IIb:

- snímače abdominální, srdeční, fetální, intraoperační, muskuloskeletální, neurochirurgické, porodnické, pediatrické, periferní cévní, drobných orgánů, transkraniální, transrektální a transvaginální
- bioptické a punkční nástavce
- sterilní bioptické a jehlové vodiče
- jehlové a punkční vodiče
- bioptické a slepé držáky punkčního kanálu

Číslo certifikátu: DGM-006
Druh certifikátu: Certifikát ES

Datum vydání: 19. 5. 2015
Konec platnosti: 16. 3. 2017
Počáteční datum: 18. 3. 1996
Reference: art2a1412v71f019



A DNV & NEMKO
COMPANY

DGM 2013-10-11
BL 11.D-008E v18.0

DGM

Tlumočnická doložka

Jako tlumočnick jazyka anglického a ruského, jmenovaný rozhodnutím 2863/90 Krajského soudu v Ostravě ze dne 5. 4. 1991 stvrzuji, že překlad / korektura připojeného dokumentu je věrný a úplný / částečný*. Tlumočnický úkon je zapsán pod poř. č. 5624 svazku 10 deníku.
Odměnu účtuji za 3 stran/hodin podle §17 (1) Předpisu č. 37/1967 Sb. částkou Kč.

Interpreter's clause

I, the undersigned Helena Šlosarová, the interpreter of the English and Russian languages, appointed by the decision of the Regional Court in Ostrava ser. No. 2863/90, file No. 120 of 5 April 1991, hereby confirm that the translation/correction of the attached document is true and full / partial*. The translation is entered in the Interpreter's Journal under ser. No. 5624 vol. 10.
I charge the interpreter's fee for 3 pages/hours according to Section 17(1), Reg. No. 37/1967 Coll., in the amount of CZK



Ověření - vidimace
Ověřuji, že tento opis složený z
listů doslovně souhlasí s listinou, z níž byl
pořízen, složenou z listů.

V OLOMOUCI, dne 10.4.2015




Martina Janalíková
notářská tajemnice pověřená
notářkou Mgr. Libuší Jarnotovou



OPIS



1

DECLARATION OF CONFORMITY

bk medical

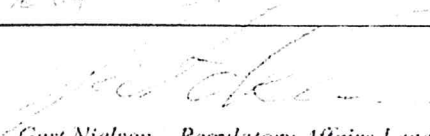
COPY

Legal Manufacturer BK Medical ApS, Mileparken 34, 2730 Herlev, Denmark
Compliance Procedure: Annex II except §4 (Class IIa, Class IIb), Annex II (Class III), Annex VII (Class I)
Certificates: DGM-006, DGM-856 for Type 8809 & DGM-726 for Type 8862/8863/9062/9063. DGM: Danish Medical Devices Certification
Annex IX classes: Class I (rule 1, 5 or 12), Class IIa (rule 5, 6 or 10), Class IIb (rule 9), Class III (rule 6).
<u>Class III</u> Transducers • Type 8809 • Type 8862, 8863, 9062, 9063
<u>Class IIb</u> Ultrasound systems • Type 1202 • Type 2300 Transducers • Type 8848, 9048
<u>Class IIa</u> Transducers • Type 2052 • Type 8666-RF, 8667, 8670 • Type 8808, 8808e, 8811, 8815, 8816, 8818, 8819, 8820e, 8822, 8823, 8824, 8826, 8830, 8836, 8837, 8838, 8870, 9002, 9011, 9018, 9019, 9022, 9023, 9040, 9051, 9052, 9067, 9070, 9077 Biopsy & puncture attachments • UA1239, UA1249, UA1256, UA1262, UA1257-R14, UA1257-R17, UA1257R17E, UA1269, UA1282, UA1326, UA1327, UA1328 Sterile Biopsy & needle guides • UA1257-S14, UA1257S17E, UA1322-S, UA1322-S14, UA1323-S, UA1329-S, UA1335, UA1336, UA1337, UA1345, UA1346 Needle & puncture guides • UC5299-E Hoods and dummy channel brackets • UA1166, UA1272, UA1325, UA1325-w

DECLARATION OF CONFORMITY

bk medical

COPY

The Class I products listed below are not covered by Certificate DGM-006
Class I Ultrasound system accessories • UA1237, UA1247, UA2352 Scanner docking systems • UA1210, UA1214, UA1283, UA1810, UA1814 Transducer accessories • QA0185, UA0210, UA0671, UA0672, UA0673, UA0679 Puncture attachments • UA1217, UA1232, UA1250, UA1251, UA1324
"We hereby declare that the above mentioned products comply with the European Medical Device Directive 93/42/EEC as amended and its relevant transposition into all national laws of the member states into which we place the device(s)"
Herlev, date: 2015-12-04
BK Medical:  Gert Nielsen – Regulatory Affairs Lead Manager

CER11467-EC Declaration of Conformity.doc

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

bk medical



Medical Technology

KOPIE

Výrobce BK Medical ApS, Mileparken 34, 2730 Herlev, Dánsko
Postup dodržování shody: Příloha II kromě § 4 (třída IIa, třída IIb), příloha II (třída III), příloha VII (třída I)
Certifikáty: DGM-006, DGM-856 pro typ 8809 a DGM-726 pro typ 8862/8863/9062/9063. DGM: Dánský certifikační úřad pro prostředky zdravotnické techniky
Třídy přílohy IX: Třída I (pravidlo 1, 5 nebo 12), třída IIa (pravidlo 5, 6 nebo 10), třída III (pravidlo 6).
<u>Třída III</u> Snímače • typ 8809 • typ 8862, 8863, 9062, 9063
<u>Třída IIb</u> <u>Ultrazvukové systémy</u> • typ 1202 • typ 2300 Snímače • typ 8848, 9048
<u>Třída IIa</u> Snímače • typ 2052 • typ 8666-RF, 8667, 8670 • typ 8808, 8808e, 8811, 8815, 8816, 8818, 8819, 8820e, 8822, 8823, 8824, 8826, 8830, 8836, 8837, 8838, 8870, 9902, 9011, 9018, 9019, 9022, 9023, 9040, 9051, 9052, 9067, 9070, 9077 Bioptické & punkční nástavce • UA1239, UA1249, UA1256, UA1262, UA1257-R-14, UA1257-R17, UA1257R17E, UA1269, UA1282, UA1326, UA1327, UA1328 Sterilní bioptické & punkční vodiče • UA1257-S14, UA1257S17E, UA1322-S, UA1322-S14, UA1323-S, UA1329-S, UA1335, UA1336, UA1337, UA1345, UA1346 Jehlové & punkční vodiče • UC5299-E Odsávače a slepé držáky kanálu • UA1166, UA1272, UA1325, UA1325-w

Překlad z angličtiny

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

bk medical



Analýza: 10.06.2015, str. 1/2

KOPIE

Výrobky třídy I, uvedené níže, nejsou zahrnuty v Certifikátu DGM-006	
Třída I	
Příslušenství ultrazvukových systémů	
• UA1237, UA1247, UA2352	
Dokovací systémy snímačů	
• UA1210, UA1214, UA1283, UA1810, UA1814	
Příslušenství snímačů	
• QA0185, UA0210, UA0671, UA0672, UA0673, UA0679	
Punkční nástavce	
• UA1217, UA1232, UA1250, UA1251, UA1324	
„Tímto prohlašujeme, že výše uvedené výrobky vyhovují Evropské směrnici pro zdravotnické prostředky č. 93/42/EHS v platném znění a odpovídajícím zněním příslušných národních zákonů všech členských zemí, do kterých naše zařízení dodáváme.“	
Herlev, datum: 08.06.2015	
BK Medical:	<i>Podpis nečitelný</i> <i>Gert Nielsen – vedoucí manažer regulačních záležitostí</i>

CER11-467-EC Declaration of Conformity.doc (prohlášení o shodě.doc)

Tlumočnická doložka

Jako tlumočnick jazyka anglického a ruského, jmenovaný rozhodnutím 2863/90 Krajského soudu v Ostravě ze dne 5. 4. 1991 stvrzuji, že překlad / ~~korektura~~ připojeného dokumentu je věrný a úplný / částečný*. Tlumočnický úkon je zapsán pod poř. č. 2623 svazku 10 deníku.

Odměnu účtuji za 2 stran/~~hodin~~ podle §17 (1) Předpisu č. 37/1967 Sb. částkou Kč.

Interpreter's clause

I, the undersigned Helena Šlosarová, the interpreter of the English and Russian languages, appointed by the decision of the Regional Court in Ostrava ser. No. 2863/90, file No. 120 of 5 April 1991, hereby confirm that the translation/~~correction~~ of the attached document is true and full / partial*.

The translation is entered in the Interpreter's Journal under ser. No. 5623 vol. 10.

I charge the interpreter's fee for 2 pages/~~hours~~ according to Section 17(1), Reg. No. 37/1967 Coll., in the amount of CZK



Ověření - vidimace
Ověřuji, že tento opis složený z-6-
listů doslovně souhlasí s listinou, z níž byl
přízen, složenou z-6- listů.

V OLOMOUCI, dne 10.7.2015




Martina Janalíková
notářská zjevnice pověřená
notářkou Mgr. Libuší Jarnotovou



Déclaration de Conformité CE selon l'annexe II

CE Conformity Declaration according to the annex II

Nous / We

Fabricant / Manufacturer :

EDAP TMS France

Parc d'Activités la Poudrette Lamartine

4, rue du Dauphiné

69120 VAULX-EN-VELIN - FRANCE

Tel. 33 (0) 4 72 15 31 50

Fax 33 (0) 4 72 15 31 51

déclarons sous notre seule responsabilité que le(s) produit(s) suivants :
declare under our own responsibility that the product(s) listed hereunder :

Dispositif médical / *Medical device* : **SONOLITH® i-move**

References / *References* : **TMS 232551**

Classification : Class II b (selon annexe IX de la Directive 93/42/CEE – Règle 9)
(according to Annex IX to council Directive 93/42/CEE – Rule 9)

Avec les options / *with the options* :

TMS 232609 (Standard) ou/or TMS 232611 (Touch) ou/or TMS 232700 (Visio track).

Avec les accessoires / *With the accessories* (References / *References*):

- Electrode **TMS 220830**

- Membrane **TMS 232004**

Avec les tables de traitement / *with treatment table* (References / *References*) :

- Table Karbon **TMS 230811**, ou/or table endo-i-move **TMS 233101**

sont en conformité avec les exigences essentielles (annexe I) du décret 95-292 du 16 mars 1995 (décret de transposition en droit national de la directive 93/42/CEE). Ils sont conçus, fabriqués et contrôlés conformément à l'annexe II point 3 de la directive et portent le marquage CE (0459).

Are in compliance with the essential requirements (annex I) of the decree 95-292 dated 16 March 1995 (decree transposing into French law the European Directive 93/42/EEC). They are designed, manufactured and controlled in accordance with the annex II point 3 of the Directive, as a result they bear CE-0459 mark.

Cette conformité s'appuie sur les éléments suivants :

This conformity is based on the following elements :

- Dossier R&D Sonolith® i-move / Litho8

- Dossier technique Sonolith® i-move

- Attestation de conformité du système complet d'assurance qualité, mis en œuvre par la société, jugé conforme à l'annexe II point 3 de la Directive, délivrée par l'organisme notifié G-MED (0459)/ The quality system implemented by the company has been found to comply with annex II, point 3 of the Directive. As a result the certificate has been issued by the Notified Body G-MED (0459):

Attestation / Certificate n° 12856 rév 5

B. PAGES

Directeur Qualité et Affaires Réglementaires
Quality and Regulatory Affairs Director

Date

15/09/2014

ES Prohlášení o shodě podle přílohy II

My,

Výrobce:

EDAP TMS France

Parc d'Activités la Poudrette Lamartine

4, rue du Dauphiné

69120 VAULX-EN-VELIN - FRANCIE

Tel. 33(0)4 72 15 31 50

Fax 33 (0)4 72 15 31 51

prohlašujeme na svou vlastní odpovědnost, že produkt(y) uvedené níže:

Zdravotnický prostředek : SONOLITH® i-move

Číslo : TMS 232551

Klasifikace: Třída II b

(podle Přílohy IX směrnice Rady č. 93/42/EHS - Pravidlo 9)

s možnostmi/doplňkovým příslušenstvím/parametry :

TMS 232609 (Standard) nebo TMS 232611 (Touch) nebo TMS 232700 (Visio track).

S příslušenstvím (Číslo):

- Elektroda **TMS 220830**

- Membrána **TMS 232004**

s ozařovací stolem (treatment table) (Číslo)

-Table Karbon **TMS 230811**, nebo table endo-i-move **TMS 233101**

jsou v souladu se základními požadavky (Příloha I) nařízení 95-292 ze dne 16. března 1995 (nařízení, které do francouzského práva provádí evropskou směrnici č. 93/42/EHS). Jsou navrženy, vyrobeny a kontrolovány v souladu s přílohou II, bodem 3 směrnice, tudíž nesou označení CE-0459.

Tato shoda se zakládá na následujících prvcích:

- Dossier R&D Sonolith® i-move / Litho8
- Technická dokumentace Sonolith® i-move

- Systém kvality implementovaný společností je v souladu s přílohou II, bodem 3 směrnice. V důsledku toho vydává notifikovaná osoba G-MED (0459) tento certifikát:

Certifikát č. 12856 rev 5

B. PAGES

Quality and Regulatory Affairs Director

/ředitel, dodržování kvality a regulačních předpisů/

Datum: nečitelné

Tlumočnická doložka

Jako tlumočnick jazyka českého a anglického jmenovaný dle zákona č. 36/1967 Sb., o znalcích a tlumočnících, ve znění pozdějších předpisů, rozhodnutím Krajského soudu v Brně ze dne 7.11. 2005, č.j. Spr 427/2005,

STVRZUJI,

že překlad souhlasí s textem připojené listiny. Na důkaz toho připojuji svůj podpis a razítko.

Tlumočnický úkon je zapsán v deníku pod poř. č. *46150/3060/47* dne *4. 4.* 2015.

Interpreter's clause

I, Jan Struhár, a certified interpreter/translator for the Czech and English languages, appointed pursuant to Act No 36/1967 Sb. (Coll.) on Certified Experts, Translators, and Interpreters, as amended by subsequent regulations, by the Regional Court in Brno, Czech Republic, on 7 November 2005, reference no. Spr 427/2005,

DO HEREBY CERTIFY:

that the document in the English/Czech language hereunto annexed is a true and faithful translation of the document in the English/Czech language also hereunto annexed.

In testimony whereof I have hereunto set my hand and affixed my seal, this *4th* day of *July* in the year two thousand and fifteen.

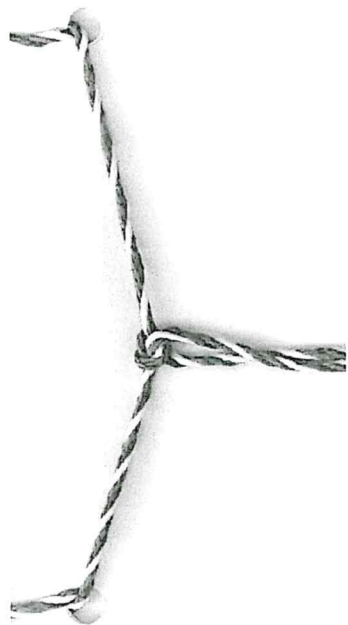
The interpreter's performance is entered in the journal under record no. *46150/3060/47*


Mgr. Jan Struhár

soudní tlumočnick / certified interpreter/translator

kulaté razítko / round seal







EC CERTIFICATE

Certificate No 539/MDD

Full Quality Assurance System Approval Certificate

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

TECHNIX SPA

24050 GRASSOBBIO (BG) - VIA E. FERMI 45 (ITA) - Italy

transfers in the factories of:

24050 GRASSOBBIO (BG) - VIA E. FERMI 45 (ITA) - Italy

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

Mobile fluoroscopic/radiographic units

Mobile radiographic units

Monoblocs for mobile fluoroscopic/radiographic units

Multifunctional tables

Radiological system for uroscopy investigation

Therapeutic System for urology

series and type refs in the Annex

with the relevant essential requirements of the aforementioned directive (from design to final inspection and testing)

Reference to IMQ files Nos: 10AC00080; 10AC00218; 10AI00046; 10AG00097; 10AH00031;
10AH00263; 10AH00260; 10AI00128; 10AI00151; 10AJ00123;
10AJ00140; 10AJ00233; 10AI00252; 10AJ00270; 10AK00007;
10AK00197; 10AK00198; 10AK00260; 10AM00010

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: 2002-05-23
Expiry Date: 2012-01-25
Renewal Date: 2010-12-22

IMQ

This Approval Certificate is subjected to the provisions laid down in the "Rules for managing the EC Declaration of Medical Devices on the basis of the Directive 93/42/EEC".
In any case, it does not remain valid after 2012-01-24 (article 11, clause 11 of the Directive).

This is a translation of the Italian text, which prevails in case of doubts



IMQ S.p.A. Società a partecipazione unica - 20136 Milano - Via Quintiliano 45 - tel. 02/50731111 - fax 02/50991500 - info@imq.it - www.imq.it
Reg. MI 1595884 - Registro Imprese MI 12898410159 - C.F./P.I.: 12898410159 - Capitale sociale 4.000.000 euro.

EC CERTIFICATE

Certificate No 539/MDD

Annex

Mobile fluoroscopic/radiographic units

Type ref. TCA 60; TCA 65; TCA 6R; TCA 6 S; TCA 6 P; TCA 6 S LITHO; TCA 6 R LITHO
Trade mark TECHNIX

Mobile radiographic units

Type ref. TMS 4; TMS 5; TMS 150; TMS 300; TMS 300 R; TMS 300 RDR; DRX 30; DRX 300; TMB 300; TMB 300 DR
Trade mark TECHNIX

Monoblocs for mobile fluoroscopic/radiographic units

Type ref. MHF 873
Trade mark TECHNIX

Multifunctional tables

Type ref. TLX
Trade mark TECHNIX

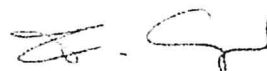
Radiological system for uroscopy investigation

Type ref. URCRAD
Trade mark TECHNIX

Therapeutic System for urology

Type ref. UROSYSTEM
Trade mark TECHNIX

Date: 2002-05-23
Approved: 2012-01-25
Translation Date: 2010-12-22


IMQ

This is a translation of the Italian text, which prevails in case of doubts



IMQ S.p.A. Società a partecipazione E-20139 Milano - Via Guelfiana 15 - tel. 02/50731111 - fax 02/5091500 - info@imq.it - www.imq.it
Rea MI 1595854 - Registro Imprese MI 12699410159 - C.F./P.I. 12699410159 - Capitale sociale 4.000.000 Euro.



CERTIFICATE OF QUALITY BY MANUFACTURER DECLARATION OF COMPLIANCE **DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ DEL PRODUTTORE SULLA QUALITÀ DEL PRODOTTO**

Manufacturer's name Nome del costruttore	TECHNIX S.p.A. Via Forno, 45 24050 Grassebbio (BG) ITALY
Brand name Marchio	TECHNIX S.p.A.
Product name Nome del prodotto	TCA 6 S
Serial Number Numero di serie	II

Il marchio CE 0051 sul prodotto significa a:	CE 0051 mark on the product refers to:
Direttiva dispositivi medici MDD 93/42/CEE (dispositivo classe IIb secondo allegato IX regola n.10) - Decreto legislativo n°46 del 28 Febbraio 1997 e successive modifiche intercorse (s.m.i.).	MDD medical devices directive 93/42/EEC (device class IIb according to annex IX rule n.10) and its revised version.
Il prodotto descritto è conforme alle seguenti normative tecniche testate su campione campione:	The product described above is in compliance with the following technical specifications based on sample testing:
IEC 60601-1-2:2001 Compatibilità elettromagnetica	IEC 60601-1-2:2001 Electromagnetic compatibility
Univari campione soddisfa i requisiti, sulla base dei risultati di test e della loro valutazione.	The tested sample fulfills the requirements specified above, on the basis of the test results and their evaluation.
Inoltre, il sistema garantisce i migliori risultati e conformità funzionale alle attuali norme tecniche:	Furthermore, the equipment, guarantees the highest response and functional conformity to actual technical specifications:
IEC 60601-1:1995 +A1:1997 +A2:1995 Prescrizioni di sicurezza per i sistemi elettromedicali	IEC 60601-1:1995 +A1:1997 +A2:1995 Safety requirements for medical electrical system
IEC 60601-1-3:1994 Prescrizioni generali per la radioprotezione in apparecchi radiologici per diagnostica	IEC 60601-1-3:1994 General requirements for radiation protection in diagnostic x-ray equipment
IEC 60601-2-47:1998 Norme particolari per la sicurezza dei generatori di alta tensione dei generatori diagnostici per diagnostica	IEC 60601-2-47:1998 Particular requirements for the safety of high-voltage generators of diagnostic x-ray generator
IEC 60601-2-20:1993 Norme particolari per la sicurezza di controllo radenti a raggi X e componenti tubo - guaina per diagnostica medica	IEC 60601-2-20:1993 Particular requirements for the safety of X-ray source assemblies and X-ray tube assemblies for medical diagnosis
IEC 60601-2-32:1994 Norme particolari per la sicurezza delle apparecchiature complementari agli apparecchi radiologici	IEC 60601-2-32:1994 Particular requirements for the safety of associated equipment of X-ray equipment

Grassebbio, 29-mar-2010


Managing Director
TECHNIX S.p.A.



TECHNIX S.p.A.

Il presente certificato di conformità è valido per il prodotto TCA 6 S, con numero di serie II, conforme alla direttiva MDD 93/42/CEE (dispositivo classe IIb secondo allegato IX regola n.10) - Decreto legislativo n°46 del 28 Febbraio 1997 e successive modifiche intercorse (s.m.i.).

ES CERTIFIKÁT

Certifikát č. 539/MDD

Certifikát schválení systému komplexního zabezpečování jakosti

Na základě našeho přezkoumání provedeného podle Přílohy II směrnice č. 93/42/EHS a její revidované verze tímto potvrzujeme, že:

TECHNIX SPA

24050 GRASSOBBIO (BG) - VIA E. FERMI 45 (ITA) - Itálie

aplikuje v závodech:

24050 GRASSOBBIO (BG) - VIA E. FERMI 45 (ITA) - Itálie

systém komplexního zabezpečování jakosti zajišťující shodu následujících produktů:

Mobilní fluoroskopické/radiografické jednotky

Mobilní radiografické jednotky

Monobloky pro mobilní fluoroskopické/radiografické jednotky

Multifunkční stoly

Radiologický systém pro urologické vyšetření

Terapeutický/léčebný systém pro urologii

sériová a typová čísla v Příloze

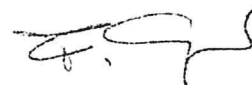
s příslušnými základními požadavky výše uvedené směrnice (od návrhu po finální kontrolu a testování).

Odkaz na čísla souborů IMQ: 10AC00080; 10AC00218; 10AE00046; 10AG00097; 10AH00031;
10AH00253; 10AH00260; 10AI00128; 10AI00151; 10AJ00123;
10AJ00140; 10AJ00233; 10AI00252; 10AJ00270; 10AK00007;
10AK00197; 10AK00198; 10AK00260; 10AM00010.

Tento certifikát schválení vydala spol. IMQ S.p.A. jako notifikovaná osoba pro směrnici č. 93/42/EHS a její revidovanou verzi.

Notifikovaná osoba oznamená Evropské komisi pod číslem: 0051.

Datum: 2002-05-23
Aktualizace dne: 2012-01-25
Datum výměny (substituce): 2010-12-22



IMQ

Tento certifikát schválení podléhá ustanovením uvedeným v Pravidlech pro řízení ES certifikace zdravotnických prostředků na základě směrnice č. 93/42/EHS.
V každém případě nezůstává v platnosti po 2017-01-24 (článek 11, odst. 11 směrnice).

Jedná se o překlad italského textu, který má v případě pochybností přednost



IMQ S.p.A. Società a socio unico - 20139 Milano - Via Quintano 43 - tel. 0250751111 - fax 0250991500 - info@imq.it - www.imq.it
Reg. MI 1597864 - Registro Imprese MI 12898410159 - C.F./P.I.: 12898410159 - Capitale sociale 4.000.000 euro.

ES CERTIFIKÁT

Certifikát č. 539/MDD

Příloha

Mobilní fluoroskopické/radiografické jednotky

Typové č. TCA 5U; TCA5S; TCA5R; TCA 6 S; TCA 6 R; TCA 6 S LITHO; TCA 6 R LITHO
obchodní značka TECHNIX

Mobilní radiografické jednotky

Typové č. TMS 4; TMS 5; TMS 150; TMS 300; TMS 300 R; TMS 300 RDR; DRX 30; DRX 300; TMB
300; TMB 300 DR.
obchodní značka TECHNIX

Monobloky pro mobilní fluoroskopické/radiografické jednotky

Typové č. MHF 833
obchodní značka TECHNIX

Multifunkční stoly

Typové č. T.L.X.
obchodní značka TECHNIX

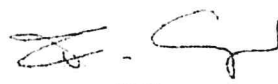
Radiologický systém pro urologické vyšetření

Typové č. URORAD
obchodní značka TECHNIX

Terapeutický/léčebný systém pro urologii

Typové č. UROSYSTEM
obchodní značka TECHNIX

Datum 2002-05-23
Aktualizace dne 2012-01-25
Datum výměny (substituce) 2010-12-22


IMQ

Jedná se o překlad italského textu, který má v případě pochybnosti přednost



IMQ S.p.A. Società a socio unico - 20138 Milano - Via Quintiliana 45 - tel. 0250751161 - fax 0250991500 - info@imq.it - www.imq.it
Rea MI 1595884 - Registro Imprese MI 12688410159 - C.F./P.I. 12688410159 - Capitale sociale 4.000.000 euro



CERTIFIKÁT KVALITY NA ZÁKLADĚ PROHLÁŠENÍ VÝROBCE O SHODĚ

Název výrobce	TECHNIX S.p.A. Via Parma 45 24050 Grassobbio (BG) ITALIE
Název značky	TECHNIX S.p.A.
Název produktu	TCA 6 S
Seriové číslo	//

Označení CE 0051 na produktu odkazuje na: směrnici o zdravotnických prostředcích (MDD) č. 93/42/EHS (třída prostředku IIb podle přílohy IX pravidla č. 10) a její revidovanou verzi.	
Produkt uvedený výše je v souladu s následujícími technickými specifikacemi na základě testování vzorku/vzorků.	
IEC 60601-1-2:2001	Elektromagnetická kompatibility
Testovaný vzorek splňuje požadavky uvedené výše na základě výsledku testu a jejich (vý)hodnocení.	
Dále zařízení zaručuje nejlepší výsledek a funkci vzhledem k aktuálním technickým specifikacím.	
IEC 60601-1:1998 +A1:1991 +A2:1995 Bezpečnostní požadavky na zdravotnický elektrický systém/přístroj	
IEC 60601-1-3:1994	Všeobecné požadavky na radiální ochranu u diagnostických rentgenových zařízení
IEC 60601-2-7:1998	Zvláštní požadavky na bezpečnost vysokofrekvenčních zdrojů diagnostických rentgenových přístrojů
IEC 60601-2-28:1993	Zvláštní požadavky na bezpečnost sestav zdravotní diagnostiky založených na rentgenových zdrojích s integrovaným rentgenovým zdrojem a rentgenovým zdrojem s externí rentgenovou diagnostikou
IEC 60601-2-32:1994	Zvláštní požadavky na bezpečnost ultrazvukových rentgenových zařízení

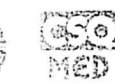
Grassobbio,

29. březen 2010

Managing Director /vykonný ředitel/
TECHNIX S.P.A., podpis nečitelný



29. března 2010



29. března 2010

TECHNIX S.p.A.

Adresa: 24050 Grassobbio (BG) - Via Parma 45 - Tel: +39 035 240501 - Fax: +39 035 240502 - E-mail: info@technix.it
Webová stránka: www.technix.it - Registrovaná společnost v Itálii - Registrovaná společnost v Itálii - Registrovaná společnost v Itálii

Tlumočnická doložka

Jako tlumočnick jazyka českého a anglického jmenovaný dle zákona č. 36/1967 Sb., o znalcích a tlumočnících, ve znění pozdějších předpisů, rozhodnutím Krajského soudu v Brně ze dne 7.11. 2005, č.j. Spr 427/2005,

STVRZUJI,

že překlad souhlasí s textem připojené listiny. Na důkaz toho připojuji svůj podpis a razítko.

Tlumočnický úkon je zapsán v deníku pod poř. č. 4915013062141 dne 9. 8. 2015.

Interpreter's clause

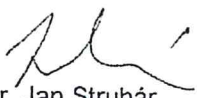
I, Jan Struhár, a certified interpreter/translator for the Czech and English languages, appointed pursuant to Act No 36/1967 Sb. (Coll.) on Certified Experts, Translators, and Interpreters, as amended by subsequent regulations, by the Regional Court in Brno, Czech Republic, on 7 November 2005, reference no. Spr 427/2005,

DO HEREBY CERTIFY:

that the document in the English/Czech language hereunto annexed is a true and faithful translation of the document in the English/Czech language also hereunto annexed.

In testimony whereof I have hereunto set my hand and affixed my seal, this 9th day of July in the year two thousand and fifteen.

The interpreter's performance is entered in the journal under record no. 4915013062141


Mgr. Jan Struhár

soudní tlumočnick / certified interpreter/translator

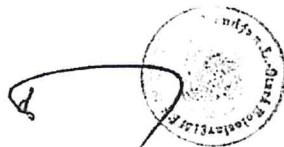




Podle ověřovací knihy "D" MŠMT Brandýs nad Labem - Stará Boleslav
poř. č. vidimace 1500/2015
tato částečná kopie obsahující 2 stran souhlasí doslovně s předloženou
listinou, z níž byla pořízena, a tato listina je
prvopisem, *POKUD JE STAV*
obsahujícím 8 stran. Neobsahuje viditelný zajišťovací prvek

V Brandýse nad Labem - Staré Boleslavi dne 10.07.2015

Jana Červená
(Jméno a příjmení ověřující osoby)





Laparo Tech Instruments

Seznam techniků či technických útvarů, jež se budou podílet na plnění veřejné zakázky – zaškolení/instruktáž

1. Název a adresa osoby a útvaru odpovědných za dodávku zboží s požadovanými technickými parametry do místa určení, jeho montáž, instalaci, uvedení do provozu a zaškolení/instruktáž uživatele:	
Název osoby: Jiří Barabáš, manažer produktu Vztah pracovněprávní	Adresa útvaru: LaparoTech Instruments s. r. o. Školní 1534 250 02 Stará Boleslav
Název osoby: Sinsay Yang, inženýr technické podpory Vztah pracovněprávní k výrobcí předmětu VZ	Adresa útvaru: EDAP TMS France 4, rue du Dauphiné 69120 Vaulx-en-Velin, France
Název osoby: Bc. Radek Učík Servis ultrazvukových přístrojů Vztah subdodavatelský	Adresa útvaru: MEDKONSULT, s. r. o. Balcárkova 8 779 00 Olomouc

LaparoTech Instruments s.r.o.
Školní 1534
250 02 Brandýs nad Labem-Stará Boleslav
IČO: 256 22 146



Mgr. Dana Bartošová, MBA
Jednatelka

Ve Staré Boleslavi dne 23. 7. 2015

Priloha č. 6 k smlouvě

Priloha č. 6

Laparo Tech Instruments

Seznam techniků či technických útvarů, jež se budou podílet na plnění veřejné zakázky – servis

1. Název a adresa osoby a útvaru odpovědných za poskytování záručního servisu po dobu záruční lhůty:	
Název osoby: Jiří Barabáš, manažer produktu Aleš Novák, servisní technik Vztah pracovněprávní	Adresa útvaru: LaparoTech Instruments s. r. o. Školní 1534 250 02 Stará Boleslav
Název útvaru: Technical Support Vztah pracovněprávní k výrobci předmětu VZ	Adresa útvaru: EDAP TMS France 4, rue du Dauphiné 69120 Vaulx-en-Velin, France
Název útvaru: Servis ultrazvukových přístrojů Vztah subdodavatelský	Adresa útvaru: MEDKONSULT, s. r. o. Balcárkova 8 779 00 Olomouc

LaparoTech Instruments
Školní 1534
250 02 Brandýs nad Labem
IČO: 255 12 344

Mgr. Dana Bartošová, MBA
Jednatelka

Ve Staré Boleslavi dne 23. 7. 2015

ČESTNÉ PROHLÁŠENÍ

Prohlašuji, že zaměstnanci technických útvarů společnosti LaproTech Instruments s. r. o. a EDAP TMS France, kteří se budou podílet na provádění servisu, jsou pověřeni společností EDAP TM France k provádění servisu (tj. odborné údržby a oprav) dle Zákona 268/2014 Sb.

LaproTech Instruments s.r.o.
Členství
250 02 Boleslav nad LaproTech s.r.o.
IČO: 250 02 100



Mgr. Dana Bartošová, MBA

jednatelka

Ve Staré Boleslavi dne 23. 7. 2015