

Smlouva odběr./dodav. č. 1102/0003/15
Č. zakázky 9801/111/110130
Č. činnosti 4741/111
Č. FÚ 0002
Datum 29/11/15 Podpis

KUPNÍ SMLOUVA

podle § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění
(dále jen „občanský zákoník“)

1. SMLUVNÍ STRANY

KUPUJÍCÍ:

Masarykova univerzita,
se sídlem Žerotínovo náměstí 617/9, 601 77 Brno,
Lékařská fakulta
na adrese: Kamenice 753/5, 625 00 Brno-Bohunice
zastoupená: prof. MUDr. Jiřím Mayerem CSc., děkanem LF MU
IČ: 00216224,
DIČ: CZ00216224,
Bankovní spojení: Komerční banka a.s., pobočka Brno-město
č. účtu: 174-85636621/0100
kontaktní osoba ve věcech smluvních: prof. MUDr. Lydie Izakovičová Hollá, Ph.D.,
tel.: 543 183 430, 549 49 4229, e-mail: lydie.izakovicova-holla@fnusa.cz
Masarykova univerzita je veřejná vysoká škola podle zákona č. 111/1998 Sb.,
nezapsaná v obchodním rejstříku

(dále jen jako „Kupující“)

PRODÁVAJÍCÍ:

Obchodní firma/název/jméno: **Electric Medical Service, s.r.o.**
Sídlo/místo podnikání: Ledce 74, 664 62 Ledce
IČ: 49970267
DIČ: CZ49970267
Zastoupen: Jaromír Malý Zápis v obchodním rejstříku: vedeném Krajským
obchodním soudem v Brně, v oddílu C, vložce 13525
Bankovní spojení: Komerční banka, a.s., Brno, číslo účtu: 7271120217/0100
Korespondenční adresa: Vídeňská 55, 639 00 Brno
Kontaktní osoba: Jaromír Malý, tel. č.: 543524381, e-mail: info@emsbrno.com
Kontaktní osoba
pro reklamace věcí: Jaromír Malý, tel. č.: 543524381, e-mail: info@emsbrno.com

(dále jen jako „Prodávající“)

(Prodávající společně s Kupujícím dále také „smluvní strany“)

2. PŘEDMĚT SMLOUVY

2.1 Předmětem této Smlouvy (dále též „Smlouva“) je dodávka nového stomatologického RTG přístroje CBCT s kefalostatem pro potřeby Stomatologické kliniky LF MU podrobně specifikovaného v příloze č. 1 a č. 2 této Smlouvy (dále též „Zboží“) pro účely vymezené v čl. 2.4

Ing.
Marek
Buriška

Digitálně podepsal Ing.
Marek Buriška
DN: c=CZ,
o=Masarykova
univerzita [IČ 00216224],
ou=174788, cn=Ing.
Marek Buriška,
serialNumber=P288236
Datum: 2015.05.06
13:38:44 +02'00'

Malý

této Smlouvy. Definici předmětu této Smlouvy upřesňuje podrobná technická specifikace, která je obsažena v příloze č. 1 a č. 2 této Smlouvy a tvoří nedílnou součást této Smlouvy.

- 2.2 Zboží musí splňovat zejména veškeré požadavky příslušných právních předpisů a českých a evropských technických norem, zejména pak požadavky dle zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů ve znění pozdějších předpisů, zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů ve znění pozdějších předpisů, zákona č. 18/1997 o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření (atomový zákon) a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů a příslušných prováděcích předpisů.

- 2.3 Součástí předmětu plnění dle této Smlouvy je rovněž:

- a) předání veškerých dokladů požadovaných právními předpisy pro nakládání a k řádnému užívání předmětu plnění – Zboží k účelu dle této Smlouvy, tím se rozumí zejména příslušné právní předpisy, české a evropské technické normy, zejména pak prohlášení o shodě dle zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích ve znění pozdějších předpisů a příslušných prováděcích předpisů, zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky ve znění pozdějších předpisů, zákona č. 18/1997 o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření (atomový zákon), dva návody k použití v českém jazyce (z toho 1x na elektronickém nosiči dat), certifikát CE, technická dokumentace, pokyny pro údržbu, servisní knížka, apod.. Prodávající podpisem této Smlouvy prohlašuje, že předmět plnění splňuje veškeré podmínky stanovené právními předpisy k používání předmětu plnění, a že Kupujícímu předal veškeré doklady potřebné k provozování předmětu plnění, za což Kupujícímu ručí.
- b) doprava Zboží do místa plnění
- c) instalace, ověření funkčnosti Zboží a uvedení Zboží do provozu včetně přijímací zkoušky včetně měření rozptýleného záření dle příslušných ustanovení atomového zákona,
- d) technické a aplikační seznámení odpovědných pracovníků určených Kupujícím s obsluhou Zboží,
- e) bezplatný servis po dobu celé záruční lhůty dle čl. 6.1. této Smlouvy v rozsahu stanovém výrobcem včetně validace a kalibrace, předepsaných preventivních prohlídek, kontrol, revizí a preventivních údržbových prací (jestliže je výrobce nebo právní předpisy ČR vyžadují), a to včetně dodání a výměny opotřebovaných či jinak znehodnocených součástí Zboží včetně veškerých oprav, dodávky náhradních dílů a dále včetně cestovného a práce servisních techniků.

- 2.4 Zboží bude způsobilé k užití pro účel této Smlouvy, kterým je *použití pro výuku, vědu a doplňkovou činnost* na společném pracovišti Lékařské fakulty a Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně specifikovaném v čl. 5.1 této Smlouvy. Prodávající bere na vědomí, že Zboží může být umístěno a používáno ve zdravotnickém zařízení pro výukovou činnost při výkonu léčebné péče. Zboží proto musí splňovat veškeré technické a hygienické standardy předepsané platnou legislativou pro použití ve zdravotnických zařízeních. Kupující očekává, že vlastnosti Zboží budou odpovídat jeho plánovanému každodennímu využití a intenzivnímu zatížení. Zboží definované v příloze č. 2 této Smlouvy musí rovněž splňovat veškeré technické parametry definované v příloze č. 1 této Smlouvy. Dále bude Zboží splňovat veškeré technické standardy a normy předepsané platnou legislativou České republiky a Evropské unie. Prodávající podpisem této Smlouvy zejména prohlašuje, že Zboží (přístroj) je:

- a) ve výlučném vlastnictví Prodávajícího a neváznou na něm zástavy ani žádná jiná práva třetích osob.
- b) nové, originální, nepoužité a nemá žádné vady faktické ani právní

- 2.5 Neposkytnutí součástí předmětu plnění dle čl. 2.3 této Smlouvy a nesplnění technických parametrů definovaných v příloze č. 1 této Smlouvy, technických standardů a norem

předepsaných platnou legislativou České republiky a Evropské unie se považuje za podstatné porušení této Smlouvy.

- 2.6 Prodávající se zavazuje za podmínek stanovených touto Smlouvou řádně a včas na svůj náklad a na svoji odpovědnost dodat a předat Kupujícímu Zboží specifikované v příloze č. 2 této Smlouvy do místa plnění a převést na Kupujícího vlastnické právo ke Zboží. Prodávající odpovídá za to, že dodávka Zboží bude provedena s odbornou péčí a v souladu se všemi platnými právními předpisy, touto Smlouvou i příslušnými přílohami k této Smlouvě a s relevantními technickými a kvalitativními normami.
- 2.7 Kupující se zavazuje řádně a včas Zboží převzít. Kupující je povinen zaplatit Prodávajícímu Kupní cenu za podmínek a způsobem uvedeným v této Smlouvě. Kupující se stává vlastníkem Zboží a nebezpečí škody na Zboží přechází na Kupujícího podpisem Předávacího protokolu specifikovaného v čl. 5.7 této Smlouvy.

3. KUPNÍ CENA

- 3.1 Kupní cena je stanovena na základě nabídky Prodávajícího předložené v rámci zadávacího řízení jako cena maximální a nepřekročitelná pro dodávku vymezenou v čl. 2 této Smlouvy a činí:

3 289 800,- Kč (slovy tři miliony dvě stě osm desát devět tisíc osm set korun českých) bez DPH

690 858,- Kč (slovy šest set devadesát tisíc osm set padesát osm korun českých) DPH

3 980 658,- Kč (slovy tři miliony devět set osmdesát tisíc šest set padesát osm korun českých) včetně DPH

Pro veřejnou zakázku je stanovena maximální cena: **3 300 000,- Kč bez DPH**

Kupní cena obsahuje veškeré náklady spojené s dodáním Zboží a jeho součástí dle čl. 2.3 zejména náklady pořízení Zboží včetně nákladů na jeho výrobu, náklady na dopravu Zboží do místa plnění včetně případných nákladů na manipulační mechanismy, náklady na pojištění Zboží, ostrahu Zboží do jeho předání a převzetí, daně a poplatky spojené s dodávkou a náklady na průvodní dokumentaci. Sjednaná kupní cena je nezávislá na vývoji cen a kursových změnách.

- 3.2 Položkový rozpočet celkové kupní ceny stanovené v čl. 3.1. této Smlouvy je stanoven v příloze č. 3, která tvoří nedílnou součást této Smlouvy.
- 3.3 Prodávající prohlašuje, že je plně seznámen s rozsahem a povahou požadavků Kupujícího na předmět plnění této Smlouvy a že správně vymezil, vyhodnotil a ocenil veškeré náklady, které jsou nezbytné pro řádné splnění závazku Prodávajícího z této Smlouvy, a že při stanovení ceny dle této Smlouvy zohlednil všechny technické a obchodní podmínky uvedené v této Smlouvě.
- 3.4 Není-li výslovně uvedeno jinak, veškeré ceny v této Smlouvě uvedené se rozumí bez daně z přidané hodnoty (dále také „DPH“), která bude Prodávajícím účtována dle předpisů platných ke dni uskutečnění zdanitelného plnění. Sjednaná kupní cena dodávky Zboží je cenou nejvýše přípustnou.

4. PLATEBNÍ PODMÍNKY A PODMÍNKY RUČENÍ ZA NEZAPLACENOU DPH

- 4.1 Kupující neposkytne Prodávajícímu žádné zálohy.
- 4.2 Kupní cena bude uhrazena po řádném předání a převzetí dodávky dle čl. 5.5 této Smlouvy na základě daňového dokladu (dále jen faktury) vystavených Prodávajícím.
- 4.3 Lhůta splatnosti faktury Prodávajícího je do 30 dnů ode dne následujícího po dni doručení bezchybné faktury do sídla Kupujícího. Smluvní strany si sjednávají, že se § 1963 Občanského zákoníku pro úpravu splatnosti faktur nepoužije a bude nahrazen ujednáními této Smlouvy.
- 4.4 Faktura musí být Prodávajícím doručena do 14 dnů od okamžiku splnění dodávky. V případě nesplnění této lhůty je Prodávající v prodlení, které vylučuje prodlení Kupujícího se zaplacením kupní ceny.
- 4.5 Faktura Prodávajícího musí mít náležitosti daňového a účetního dokladu, formou a obsahem odpovídat zákonu č. 563/1991 Sb., v platném znění, a zákonu č. 235/2004 Sb., v platném znění, a mít náležitosti obchodní listiny dle § 435 odst. 1 občanského zákoníku. K faktuře bude dále přiložena příloha – Předávací protokol specifikovaný v čl. 5.7 této Smlouvy. Faktura musí obsahovat zejména:

- označení účetního dokladu a jeho pořadové číslo
- identifikační údaje Kupujícího včetně DIČ
- identifikační údaje Prodávajícího včetně DIČ,
- náležitosti obchodní listiny
- **bankovní účet, na který má být provedena platba, který však musí být správcem daně zveřejněn způsobem umožňujícím dálkový přístup.**
- popis obsahu účetního dokladu
- datum vystavení
- datum uskutečnění zdanitelného plnění
- výši ceny bez daně celkem
- sazbu daně
- výši daně celkem zaokrouhlenou dle příslušných předpisů
- cenu celkem včetně daně
- podpis odpovědné osoby Prodávajícího
- přílohy:
 - originál oboustranně podepsaného Předávacího protokolu

V případě, že faktura nebude obsahovat výše uvedené náležitosti, bude Kupujícím vrácena k opravě bez proplacení. V takovém případě lhůta splatnosti počíná běžet znovu ode dne doručení opravené či nově vyhotovené faktury. Za nesplněnou náležitost faktury se považuje rovněž uvedení účtu, který není zveřejněn správcem daně ve smyslu § 109 odst. 2 písm. c) zákona č. 235/2004 Sb. o dani z přidané hodnoty, v platném znění (dále také jen ZoDPH). V tomto případě bude, dle volby Kupujícího, buď faktura vrácena bez proplacení, nebo zaplacená na jiný účet Prodávajícího, který je zveřejněn správcem daně způsobem umožňujícím dálkový přístup ve smyslu § 109 odst. 2 písm. c) ZoDPH.

- 4.6 Prodávající je povinen neprodleně písemnou formou informovat Kupujícího o jakékoli relevantní skutečnosti uvedené v § 109 odst. 1 písm. a), b) a c) ZoDPH, jež by mohla mít vztah k nezaplacení zdanitelného plnění dle ZoDPH. Kupující si v případě obdržení takovéto informace o skutečnostech uvedených § 109 odst. 1 písm. a), b) a c) ZoDPH vyhrazuje právo uhradit za Prodávajícího daň (dále jen „DPH“) ze zdanitelného plnění dle této Smlouvy přímo jeho příslušnému správci daně. V případě nedodržení informační povinnosti dle tohoto článku je Prodávající povinen uhradit Kupujícímu smluvní pokutu dle článku 8.6 této Smlouvy.

- 4.7 Smluvní strany berou na vědomí, že správce daně zveřejňuje ode dne 1. 4. 2013 nespolehlivého plátce DPH v rejstříku nespolehlivých plátců DPH vedeném MF ČR a že Kupující, dle § 109 odst. 3 ZoDPH ručí jako příjemce zdanitelného plnění k okamžiku jeho uskutečnění za nezaplacenou DPH z tohoto plnění.
- 4.8 Pokud v okamžiku uskutečnění zdanitelného plnění je Prodávající zdanitelného plnění veden v rejstříku nespolehlivých plátců DPH, anebo nastane některá z jiných skutečností rozhodných pro ručení Kupujícího, je Kupující oprávněn zaplatit Prodávajícímu pouze kupní cenu bez DPH a DPH odvést příslušnému správci daně dle platných právních předpisů. O provedené úhradě DPH správci daně bude Kupující Prodávajícího informovat kopií oznámení pro správce daně dle § 109 a) ZoDPH bez zbytečného odkladu.
- 4.9 Peněžitý závazek (dluh) Kupujícího se považuje za splněný v den, kdy je dlužná částka odepsána z účtu Kupujícího, a to i v případě, že Kupující plní dle čl. 4.8 této Smlouvy příslušnému správci daně.

5. MÍSTO PLNĚNÍ, LHŮTA PLNĚNÍ A DODACÍ PODMÍNKY

- 5.1 Místem plnění je **Stomatologická klinika Lékařské fakulty MU**, společné pracoviště LF MU a FN u sv. Anny v Brně, nacházející se v areálu **Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, Pekařská 664/53, Staré Brno, 656 91 Brno, budova S2**, místnost určí níže uvedená kontaktní osoba pro převzetí dodávky Zboží (přístroje).

Kontaktní osoba pro převzetí dodávky Zboží: **prof. MUDr. Lydie Izakovičová Hollá, Ph.D., tel.: 543 183 430, 549 49 4229, e-mail: lydie.izakovicova-holla@fnusa.cz**

- 5.2 Prodávající je povinen zahájit plnění dle této Smlouvy, tj. přípravu dodávky Zboží ihned po podpisu této Smlouvy.
- 5.3 **Prodávající se zavazuje veškeré Zboží řádně dodat a protokolárně předat Kupujícímu nejpozději do 60 dnů ode dne podpisu této Smlouvy** (dále také „termín předání a převzetí Zboží“). Prodávající je povinen informovat kontaktní osobu Kupujícího pro převzetí dodávky Zboží o přesném termínu dodávky Zboží, a to nejpozději 5 dnů před realizací dodávky Zboží, tj. před termínem předání a převzetí Zboží. Prodloužení Prodávajícího se splněním dodávky Zboží a jejím předáním se považuje za podstatné porušení této Smlouvy.

- 5.4 Termín předání a převzetí zboží může být přiměřeně prodloužen:

- jestliže dojde k přerušení přípravy dodání Zboží na základě písemného pokynu Kupujícího.
- jestliže dojde k přerušení přípravy dodání zboží způsobeného nepředvídatelnou a nepřekonatelnou překážkou vzniklou nezávisle na vůli stran (tzv. vyšší moc) ve smyslu § 2913 odst. 2 Občanského zákoníku, smluvní strany jsou povinny se bezprostředně vzájemně informovat o vzniku takové okolnosti a dohodnout způsob jejího řešení, jinak se vyšší moci nemohou dovolávat.

Prodloužení Termínu předání a převzetí se určí podle doby trvání překážky nebo neplnění závazků Kupujícího sjednaných touto Smlouvou, s přihlédnutím k době nezbytné pro obnovení prací, za podmínky, že Prodávající učinil veškerá opatření ke zkrácení nebo předejití zpoždění a po písemné dohodě smluvních stran.

- 5.5 Dodávka se považuje podle této Smlouvy za splněnou a řádně provedenou, pokud Zboží bylo:

- řádně předáno včetně příslušné dokumentace,
- řádně nainstalováno a řádně uvedeno do provozu včetně přijímací zkoušky včetně měření rozptýleného záření dle příslušných ustanovení atomového zákona,
- uživatelé byli technicky a aplikačně seznámeni s obsluhou

- protokolárně převzato Kupujícím na místě dle čl. 5.1 této Smlouvy, formou protokolu o předání, převzetí Zboží (dále jen „Předávací protokol“)
Ujednání o závazku poskytovat Kupujícímu bezplatný servis po dobu celé záruční lhůty (čl. 6.1 této Smlouvy) tím není dotčeno.

5.6 Den protokolárního převzetí Kupujícím dle čl. 5.5 této Smlouvy je dnem zdanitelného plnění dle čl. 4.5 této Smlouvy.

5.7 O splnění dodávky Zboží bude vyhotoven Předávací protokol, který bude obsahovat níže uvedené náležitosti a přílohy:

- název a sídlo Prodávajícího a Kupujícího,
- identifikace kupní smlouvy,
- označení dodaného Zboží včetně výrobního čísla,
- datum podpisu protokolu o předání a převzetí dodávky,
- stav Zboží v okamžiku jeho předání a převzetí,
- seznam předaných dokladů a dokumentace,
- seznam uživatelů technicky a aplikačně seznámených s obsluhou
- ověření, zda bylo splněno řádně.

5.8 Splněním dodávky Zboží stvrzeným podpisem kontaktních osob podle této Smlouvy na Předávacím protokolu, přechází na Kupujícího nebezpečí vzniku škody na Zboží, přičemž tato skutečnost nezbavuje Prodávajícího odpovědnosti za škody vzniklé v důsledku vad Zboží. Do doby splnění dodávky nese nebezpečí vzniku škody na dodávce Zboží Prodávající.

6. ZÁRUKA A PRÁVA Z VADNÉHO PLNĚNÍ

6.1 Prodávající odpovídá za věcné i právní vady, jež má Zboží v době jeho předání, vady zjištěné v období mezi předáním Zboží Kupujícímu a počátkem běhu záruční doby a vady zjištěné v záruční době. Prodávající garantuje, že Zboží si po dobu záruční doby zachová své vlastnosti specifikované touto Smlouvou, zejména všechny vlastnosti definované v přílohách č. 1 a č. 2 této Smlouvy, a že v průběhu záruční doby bude způsobilé ke každodennímu použití k účelu definovanému v čl. 2.4. této Smlouvy. Záruční doba za jakost dodaného Zboží, tj. funkčnost Zboží jako celku na celý předmět plnění dle této Smlouvy, činí:

- **24 měsíců.**

Záruční doba začíná běžet dnem podpisu Předávacího protokolu dodávky Zboží Kupujícím.

6.2 Pro součásti Zboží (jednotlivé přístroje), které mají vlastní záruční listy, je záruční doba stanovena v délce tam vyznačené, minimálně však v délce dle čl. 6.1 této Smlouvy.

6.3 Požadavek na odstranění vad Zboží, které se projeví v období v záruční době, Kupující uplatní u Prodávajícího bez zbytečného odkladu po jejich zjištění, nejpozději poslední den záruční doby, a to písemným oznámením doručeným k rukám odpovědného zástupce Prodávajícího (reklamací). I reklamáce odeslaná Kupujícím poslední den záruční doby se považuje za včas uplatněnou. V písemné reklamaci Kupující uvede popis vady nebo informaci o tom, jak se vada projevuje, a způsob, jakým ji požaduje odstranit. Kupující je oprávněn požadovat

- odstranění vady opravou, je-li vada tímto způsobem odstranitelná
- odstranění vady dodáním nového plnění, není-li vada opravou odstranitelná

V případě, že stejná vada vznikne v průběhu záruční doby nejméně potřetí či vznikne-li na Zboží v průběhu záruční doby více než pět různých vad, má Kupující právo požadovat odstranění vady

dodáním nového plnění nebo odstoupit od této Smlouvy, i když třetí stejná či šestá různá či poslední vzniklá vada je vada odstranitelná opravou.

- 6.4 Na záruční opravy nastoupí prodávající v místě instalace Zboží dle této Smlouvy, pokud se smluvní strany nedohodnou jinak, a to v pracovní dny v pracovní době nejpozději **do 24 hodin od doručení reklamace Kupujícími**.
- 6.5 Prodávající se dále zavazuje odstranit vadu a opravit Zboží a uhradit veškeré náklady s tím spojené, nejpozději **do 48 hodin nebude-li nutné použít náhradní díly a do 5 dnů v případě nutnosti náhradní díly použít. Lhůta pro odstranění vad počíná běžet okamžikem doručení reklamace Kupujícího**. V případě, že charakter, závažnost a rozsah vady neumožní lhůtu k odstranění vady Prodávajícímu splnit, může být písemně dohodnuta přiměřeně delší lhůta. Ukáže-li se, že vada je neodstranitelná, zavazuje se Prodávající bez zbytečného odkladu o této skutečnosti informovat Kupujícího a dodat Kupujícímu v co nejkratším termínu bezplatně náhradní Zboží, nejpozději však do 30 dní ode dne, kdy se o této skutečnosti Prodávající dozvěděl a převést vlastnické právo k náhradnímu Zboží na Kupujícího. Náhradní Zboží musí splňovat veškeré požadavky Kupujícího na jakost, provedení, vlastnosti, jakož i další specifikace a podmínky stanovené touto Smlouvou pro původně dodané Zboží, při zachování kompatibility Zboží s jinými uvedenými technologiemi a při zachování totožných nebo lepších parametrů Zboží oproti parametrům Zboží původně sjednaného v této Smlouvě. V takovém případě začíná běžet na náhradní Zboží nová záruční doba dle čl. 6.1 této Smlouvy. Veškeré náklady na odvoz, demontáž a případnou odbornou likvidaci v souladu s příslušnými právními předpisy původně dodaného Zboží a dodávku náhradního Zboží za podmínek dle této Smlouvy včetně veškerých souvisejících nákladů hradí Prodávající.
- 6.6 I v případech, kdy Prodávající reklamaci neuzná, je Prodávající povinen vadu po odsouhlasení Kupujícími odstranit - v takovém případě Prodávající písemně Kupujícího upozorní, že vzhledem k neuznání reklamace se bude domáhat úhrady nákladů na odstranění vady od Kupujícího. Pokud Prodávající reklamaci neuzná, bude oprávněnost reklamace ověřena znaleckým posudkem, který obstará Kupující. V případě, že reklamace bude tímto znaleckým posudkem označena jako oprávněná, ponese Prodávající i náklady na vyhotovení znaleckého posudku. Právo Kupujícího na bezplatné odstranění vady i v tomto případě vzniká dnem doručení reklamace Prodávajícímu. Prokáže-li se, že Kupující reklamoval neoprávněně, je Kupující povinen uhradit Prodávajícímu prokazatelně a účelně vynaložené náklady na odstranění vady.
- 6.7 V případě, že Prodávající neodstraní vadu ve sjednané lhůtě nebo pokud Prodávající odmítne vadu odstranit, je Kupující oprávněn vadu odstranit na své náklady a Prodávající je povinen Kupujícímu uhradit náklady vynaložené na odstranění vady, a to do 21 dnů ode dne jejich písemného uplatnění u Prodávajícího. V případech, kdy ze záručních podmínek vyplývá, že záruční opravy může provádět pouze autorizovaná osoba, nebo kdy neautorizovaný zásah je spojen se ztrátou práv ze záruky, smí Kupující vadu odstranit pouze využitím služeb autorizované osoby.
- 6.8 Prodávající je povinen v rámci odstranění vad Zboží použít pouze takové náhradní nebo montážní díly a materiál, které jsou originální nebo oficiálně doporučené (schválené) výrobcem Zboží, pokud se smluvní strany výslovně nedohodnou jinak.
- 6.9 Další práva Kupujícího z vadného plnění dle obecných právních předpisů, zejména §§ 2099 a násl. Občanského zákoníku nejsou ujednáními této Smlouvy dotčena či omezena.
- 6.10 Další práva Kupujícího vyplývající ze záruky za jakost dle obecných právních předpisů, zejména §§ 2113 a násl. Občanského zákoníku nejsou ujednáními této Smlouvy dotčena či omezena.

7. ZÁRUČNÍ A POZÁRUČNÍ SERVIS

- 7.1 Prodávající je povinen v průběhu záruční doby provádět bezplatně veškeré servisní úkony, jejichž provedením podmiňuje platnost záruky.
- 7.2 Prodávající je povinen po celou dobu životnosti Zboží (přístroje) minimálně však po dobu 8 let ode dne uplynutí posledního dne záruční doby za jakost dle čl. 6.1 této Smlouvy zabezpečit na výzvu Kupujícího za úplatu v ceně místně a čase obvyklé pozáruční servis včetně preventivních prohlídek, a to ve lhůtách stanovených pro záruční servis v čl. 6.4. a 6.5. této Smlouvy. Náklady na pozáruční servis hradí Kupující.
- 7.3 Náklady na pozáruční servis hradí Kupující. V případě, že náklady na odstranění vady přesáhnou 40 000 Kč je Prodávající povinen práce na odstraňování vad pozastavit, informovat Kupujícího o výši nákladů a vyčkat na schválení vynaložených nákladů ze strany Kupujícího. Lhůta na odstranění vad dle čl. 7.2. počíná běžet od začátku dnem doručení schválení vynaložených nákladů Prodávajícímu.

8. SMLUVNÍ POKUTY A NÁHRADA ŠKODY

- 8.1 Pokud bude Prodávající se splněním dodávky Zboží v prodlení proti Termínu předání a převzetí dodávky sjednanému podle této Smlouvy, je Kupující oprávněn účtovat Prodávajícímu smluvní pokutu ve výši 0,05 % z Kupní ceny (bez DPH) za každý i započatý den prodlení.
- 8.2 Pokud prodlení Prodávajícího se splněním dodávky Zboží proti Termínu předání a převzetí dodávky sjednanému dle této Smlouvy přesáhne čtrnáct dnů, je Kupujícímu oprávněn Prodávajícímu účtovat smluvní pokutu ve výši 0,10% z Kupní ceny (bez DPH) za patnáctý a každý další i započatý den prodlení.
- 8.3 Pokud Prodávající neodstraní reklamovanou vadu ve sjednané lhůtě, je Kupující oprávněn účtovat Prodávajícímu smluvní pokutu ve výši 0,05 % z Kupní ceny (bez DPH) za každou reklamovanou vadu, u níž je Prodávající v prodlení, za každý den prodlení.
- 8.4 Pokud bude Kupující v prodlení s úhradou faktury proti sjednanému termínu a neprokáže, že toto prodlení bylo způsobeno opožděným uvolněním prostředků státního rozpočtu, je Prodávající oprávněn účtovat Kupujícímu úrok z prodlení ve výši 0,02 % z dlužné částky za každý i započatý den prodlení. Úrok z prodlení dle tohoto odstavce se nepočítá z DPH, kterou Kupující odvede přímo na účet správce daně Prodávajícího dle článku 4.7 až 4.9 této Smlouvy.
- 8.5 Pokud Prodávající neodstraní poruchu Zboží vzniklou do 8 let po uplynutí záruční lhůty, popř. neprovede pozáruční servis na základě výzvy kupujícího dle čl. 7.2 této Smlouvy, ve lhůtě stanovené čl. 7.2 této Smlouvy je Kupující oprávněn účtovat Prodávajícímu smluvní pokutu ve výši 0,05 % z Kupní ceny (bez DPH) za každou poruchu, s jejímž odstraněním je Prodávající v prodlení, za každý započatý den prodlení. Smluvní pokuta dle tohoto odstavce se neuplatní v případech, kdy je vada Zboží neodstranitelná z objektivních důvodů.
- 8.6 V případě nedodržení informační povinnosti dle čl. 4.6 této Smlouvy je Prodávající povinen uhradit Kupujícímu smluvní pokutu ve výši 20 % z výše této potenciálně nezaplacené daně (z částky, jakou Kupující ručí za potenciálně nezaplacenou daň dle § 109 odst. 1 písm. a) ZoDPH).
- 8.7 Smluvní pokuty dle této Smlouvy se hradí na základě faktur. Strana, která je povinná smluvní pokutu uhradit, tak musí učinit nejpozději do třiceti (30) dnů od dne obdržení příslušné faktury. Stejná lhůta se vztahuje i na úhradu úroků z prodlení.

- 8.8 Zaplacením smluvní pokuty není dotčen nárok Kupujícího na náhradu škody způsobené mu porušením povinnosti Prodávajícího, na niž se sankce vztahuje. Smluvní strany se dohodly, že pro uplatnění smluvní pokuty a nároku na náhradu škody vyplývající z porušení této smlouvy se nepoužije § 2050 Občanského zákoníku

9. UKONČENÍ SMLUVNÍHO VZTAHU

- 9.1 Smluvní vztah založený touto Smlouvou může být ukončen splněním předmětu plnění, dohodou Smluvních stran nebo odstoupením od této Smlouvy.
- 9.2 Kupující je oprávněn od této Smlouvy odstoupit v následujících případech:
- že dojde k podstatnému porušení povinností uložených Prodávajícímu touto Smlouvou,
 - že proti majetku Prodávajícího bude vedeno insolvenční řízení;
 - že dojde k nepodstatnému porušení povinností uložených Prodávajícímu touto Smlouvou, které Prodávající v dodatečně poskytnuté lhůtě neodstraní;
 - že Prodávající nebude i přes písemnou výzvu Kupujícího respektovat pokyny Kupujícího. v souladu s § 82 odst. 8 zákona č. 137/2006 Sb., o veřejných zakázkách ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZVZ“), v případě, že prodávající uvedl ve své nabídce do veřejné zakázky, jejímž výsledkem je tato Smlouva, informace nebo doklady, které neodpovídají skutečnosti a měly nebo mohly mít vliv na výsledek této veřejné zakázky.
- 9.3 Prodávající je oprávněn od této Smlouvy odstoupit v případě podstatného porušení povinností Kupujícího podle této Smlouvy, přičemž za podstatné porušení této Smlouvy se považuje na straně Kupujícího nezaplacení kupní ceny podle této Smlouvy ve lhůtě delší 30 ti dní po dni splatnosti příslušné faktury splňující náležitosti specifikované v čl. 4.6. této Smlouvy.
- 9.4 Účinnost odstoupení od této Smlouvy nastává doručením oznámení o odstoupení druhé smluvní straně.

10. DODATKY A ZMĚNY SMLOUVY

- 10.1 Tuto Smlouvu lze měnit nebo doplnit pouze písemnými průběžně číslovanými smluvními dodatky, jež musí být jako takové označeny a platně podepsány oběma smluvními stranami.
- 10.2 Předloží-li některá ze smluvních stran návrh dodatku k této Smlouvě, je druhá smluvní strana povinna se k návrhu vyjádřit do patnácti dnů ode dne následujícího po dni doručení návrhu dodatku.
- 10.3 Prodávající je oprávněn převést svoje práva a povinnosti z této Smlouvy na jinou osobu pouze s předchozím písemným souhlasem Kupujícího.
- 10.4 Prodávající i Kupující jsou oprávněni zejména v případech, kdy se Zboží přestalo vyrábět, či je z jiného objektivního důvodu nedostupné, navrhnout, aby Prodávající odevzdal a Kupující převzal jiné Zboží náhradou za Zboží původně uvedené v příloze č. 2 této Smlouvy, a to pouze za současného splnění následujících podmínek:
- 10.4.1 jiné Zboží bude splňovat veškeré požadavky Kupujícího na jakost, provedení, vlastnosti, jakož i další specifikace a podmínky stanovené touto Smlouvou pro původně uvedené Zboží, při zachování kompatibility Zboží s jinými uvedenými technologiemi a při zachování totožných nebo lepších parametrů Zboží oproti parametrům Zboží původně sjednaného v této Smlouvě
- 10.4.2 nedojde k navýšení kupní ceny

10.4.3 zůstane zachována lhůta pro dodání Zboží

10.4.4 druhá smluvní strana bude s nahrazením původně uvedeného Zboží souhlasit

Odevzdání a převzetí jiného Zboží ve smyslu tohoto odstavce bude sjednáno uzavřením dodatku k této Smlouvě.

11. ZÁVĚREČNÁ UJEDNÁNÍ

- 11.1 Prodávající se zavazuje dodržet veškeré podmínky stanovené touto Smlouvou a jejími přílohami. Součástí této Smlouvy je také zadávací dokumentace a nabídka Prodávajícího, na základě které byla tato Smlouva uzavřena, podle nichž budou posuzována práva a závazky výslovně v této Smlouvě neupravené. V případě rozporu mezi zadávací dokumentací a nabídkou Prodávajícího, který by měl za následek znevýhodnění Kupujícího nebo jakoukoliv újmu na právech Kupujícího oproti zadávací dokumentaci, bude se obsah práv a povinností řídit vždy úpravou v zadávací dokumentaci.
- 11.2 Prodávající přebírá nebezpečí podstatných změn okolností.
- 11.3 Projev vůle s dodatkem nebo odchylkou, která podstatně nemění podmínky nabídky, se nepovažuje za přijetí nabídky. Smluvní strany se dohodly, že pro nepodstatné změny této Smlouvy se nepoužije § 1740 odst. 3 občanského zákoníku.
- 11.4 Doručením dle této Smlouvy se rozumí den doručení druhé straně poštou nebo kurýrní službou na adresu smluvní strany specifikované v záhlaví této Smlouvy nebo den osobního předání do dispozice druhé smluvní strany. Pouze doručení reklamace dle čl. 6.3 této Smlouvy může být provedeno i na elektronickou adresu Prodávajícího uvedenou v záhlaví této Smlouvy.
- 11.5 Tato Smlouva může být uzavřena pouze v písemné formě, veškeré změny a zánik této Smlouvy je možný pouze za dodržení písemné formy. K platnosti právního jednání učiněného v písemné formě se vyžaduje podpis stran.
- 11.6 Strany mají povinnost nahradit škodu dle § 2909 a následující Občanského zákoníku. Škoda se hradí v penězích.
- 11.7 Smluvní strany si dohodly, že se tato Smlouva a právní vztahy z ní vyplývající řídí právem ČR. Strany se dohodly na vyloučení použití úmluvy OSN o smlouvách o mezinárodní koupi Zboží (tzv. Vídeňské úmluvy). Smluvní strany se dohodly, že k řešení veškerých právních sporů které mezi nimi vzniknou na základě této Smlouvy, jsou příslušné soudy České republiky.
- 11.8 Prodávající bere na vědomí, že podle § 2 písm. e) zákona č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole ve veřejné správě, v platném znění, je osobou povinnou spolupůsobit při výkonu finanční kontroly a zavazuje se při výkonu finanční kontroly podle uvedeného předpisu spolupůsobit. Tato povinnost se týká rovněž těch částí Smlouvy a dokumentů souvisejících s plněním této Smlouvy, které podléhají ochraně podle zvláštních právních předpisů (např. jako obchodní tajemství, utajované skutečnosti) za předpokladu, že budou splněny požadavky kladené právními předpisy. Prodávající se rovněž zavazuje k obdobné povinnosti zavázat také své případné subdodavatele.
- 11.9 Prodávající se za podmínek stanovených touto Smlouvou v souladu s pokyny Kupujícího a při vynaložení veškeré potřebné péče zavazuje:
- 11.9.1 předložit kupujícímu seznam subdodavatelů v souladu s § 147a odst. 1 písm. c) č. 137/2006 Sb., o veřejných zakázkách, ve znění pozdějších předpisů, a to do 60 (slovy: šedesáti) dnů ode dne převzetí zboží. V seznamu zhotovitel uvede

subdodavatele, jímž za plnění subdodávky uhradil více než 10 (slovy: deset) % z ceny zboží. Má-li subdodavatel prodávajícího formu akciové společnosti, je prodávající povinen předložit v příloze k seznamu subdodavatelů také seznam vlastníků akcií takového subdodavatele vyhotovený ve lhůtě 90 (slovy: devadesáti) dnů předem předložením seznamu subdodavatelů. V seznamu vlastníků akcií uvede prodávající vlastníky akcií subdodavatele, jejichž souhrnná hodnota přesahuje 10 (slovy: deset) % základního kapitálu;

11.9.2 strpět uveřejnění této Smlouvy včetně případných dodatků kupujícím podle § 147a ZVZ.

11.10 Nedílnou součástí této Smlouvy jsou její přílohy, a to:

Příloha č. 1 (Technické podmínky – uvedené v příloze C zadávací dokumentace)

Příloha č. 2 (Technická specifikace nabízeného plnění – uvedená v nabídce uchazeče)

Součástí přílohy č. 2 této Smlouvy je i technická dokumentace Zboží - vyjma pracovní PC stanice (např. technický list nebo kopie z katalogu nebo manuálu Zboží apod.). Tato technická dokumentace Zboží nenahrazuje technickou specifikaci.

Součástí přílohy č. 2 této Smlouvy je dále prostá kopie:

- prohlášení o shodě dle zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích ve znění pozdějších předpisů a příslušných prováděcích předpisů - doklad prokazující shodu nabízeného přístroje s technickými požadavky stanovenými zvláštními právními předpisy (prohlášení o shodě).
- povolení Státního úřadu pro jadernou bezpečnost k nakládání se zdroji ionizujícího záření dle požadavků zákona č. 18/1997 Sb., atomový zákon (§ 9 odst. 1) v rozsahu a způsobem stanoveným ve vyhlášce č. 307/2002 Sb. (§ 36 odst. 1 písm. d), e) a i))

Příloha č. 3 (Položkový rozpočet)

V případě jakýchkoli nesrovnalostí či kontradikcí mezi zněním této Smlouvy a přílohami této Smlouvy je rozhodující znění této Smlouvy. V případě kontradikce mezi přílohami č. 1 a č. 2 této Smlouvy je rozhodující údaj uvedený v příloze č. 1 (technická specifikace zadavatele) této Smlouvy.

11.11 Tato Smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech, z nichž každý má platnost originálu, každá smluvní strana obdrží po jednom z nich.

11.12 Smluvní strany potvrzují, že si tuto Smlouvu před jejím podpisem přečetly a s jejím obsahem souhlasí, že tato Smlouva představuje úplnou dohodu mezi smluvními stranami a že tato Smlouva nebyla uzavřena v tísní za nápadně nevýhodných podmínek. Na důkaz toho připojují své podpisy.

Datum: 28 -04- 2015

Datum: 15.4.2015

Za Kupující:

Za Prodávající:

Jméno a příjmení, funkce:
prof. MUDr. Jiří Mayer CSc.,
děkan LF MU
MASARYKOVA UNIVERZITA
Lékařská fakulta
625 00 Brno, Kamenice 5
88

Jméno a příjmení, funkce:
Jaromír Malý, jednatel

Ing.
Marek
Buriška

Digitálně podepsal Ing.
Marek Buriška
DN: c=CZ, o=Masarykova
univerzita [IČ 00216224],
ou=174788, cn=Ing.
Marek Buriška,
serialNumber=P288236
Datum: 2015.05.06
13:39:15 +02'00'

E/M/S
Electric Medical Service, s.r.o.
664 62 Ledce 74
DIČ: CZ49970267

Příloha č.1 (Technické podmínky)

pr

Stomatologický RTG přístroj CBCT s kefalostatem

Obecné požadavky zadavatele na stomatologický RTG přístroj CBCT s kefalostatem na soubor jako celek:

Stomatologický RTG přístroj CBCT s kefalostatem je tvořen těmito vzájemně propojenými a kompatibilními částmi:

- 1) Stomatologický RTG přístroj CBCT s kefalostatem
- 2) Čtečka paměťových fólií G
- 2a) Fólie do čtečky paměťových fólií
- 3) Pojízdný intraorální RTG
- 4) Pracovní PC stanice

	Popis parametru (Nabídka uchazeče musí splňovat všechny níže uvedené požadavky a parametry specifikace. U parametru vymezených minimální nebo maximálně úrovní nebo rozmezím hodnot, musí nabídka uchazeče vyhovět alespoň stanovené požadované úrovni.)	Zadavatelem požadovaná hodnota
Položka č. 1 Stomatologický RTG přístroj CBCT s kefalostatem		
Počet kusů: 1 ks		
	přístroj musí umožňovat snímkování stojícího pacienta i pacienta na invalidním vozíku	ANO
B.3	rozsah anodového proudu rentgeny	minimálně v rozsahu 5-12 mA
B.5	rozsah napětí rentgeny	minimálně v rozsahu 60-85 kVp
	přístroj musí umožňovat pulsní i kontinuální RTG expozici	ANO
	expoziční čas pro kefalometrické snímkování	co nejkratší, maximálně 1,5 sec.
	automatický záznam RTG dávky v digitální podobě k pořízenému snímku	ANO
	samostatný sensor pro kefalometrické („one-shot“) snímky:	ANO
B.1	- maximální velikost snímku - Velikost aktivní plochy detektoru kefalostatu	minimálně 30 cm x 25 cm (minimálně 30 cm x minimálně 25 cm)
	samostatný CT senzor (flat panel) pro panoramatické a 3D snímky:	ANO
	- nejmenší možný FOV	maximálně 5 cm x 5 cm (maximálně 5cm x maximálně 5cm)
B.4	- Maximální velikost objemu: největší možný FOV bez obrazového skládání snímků (bez "stitchingu") a s volitelným výběrem FOV	průměr minimálně 17 cm a výška minimálně 13 cm
B.2	vysoké rozlišení CT senzoru: Maximální rozlišení 3D obrazu - velikost isotropického voxelu	maximálně 100 µm
	automatický výběr jednotlivých senzorů přístrojem dle zvoleného režimu, bez nutnosti manuální manipulace se sensory	ANO

	rekonstrukční čas u OPG snímku	maximálně 30 sec.
B.6	rekonstrukční čas objemových - 3D snímků	maximálně 180 sec.
	spektrum snímání režimů ve 2D (zhotovení "klasických" snímků bez přepočítávání):	minimálně: • panoramatický snímek • panoramatický snímek dítě • segmentový panoramatický snímek - levá a pravá polovina, přední zuby • temporomandibulární klouby • sinus maxillaris • antero-posteriorní a postero-anteriorní AP/PA • boční • Carpus • Submento-vertex
	Možnost exportu libovolných snímků i na CD nebo USB flash drive	ANO
B.8	Režim 3D expozice se sníženou dávkou: možnost manuální volby mezi normální nebo sníženou dávkou	uchazeč uvede ANO/ NE podle skutečnosti, zda nabízený přístroj tuto funkci umožňuje či nikoliv
	Rozměry přístroje (v x š x h)	pouze Informativní charakter - uchazeč je povinen vyplnit
	Hmotnost přístroje	pouze Informativní charakter - uchazeč je povinen vyplnit
	Napájení přístroje: - napětí - příkon	pouze Informativní charakter - uchazeč je povinen vyplnit
	Třída zdravotnického prostředku	pouze Informativní charakter - uchazeč je povinen vyplnit
Položka č. 2 Čtečka paměťových fólií		
Počet kusů: 1 ks		
	Vnitřní paměť umožňující pracovat i při výpadku PC sítě	ANO, na minimálně na 20 snímků
	Automatické smazání fólie po naskenování snímku	ANO
	Připojení přímo do ethernetové sítě, bez potřeby zvláštního počítače	ANO
	Systém nesmí být zablokován v průběhu skenování pro ostatní uživatele v síti	ANO
	Zobrazení snímku	maximálně do 5 sekund
	Možnost skenování paměťových fólií velikosti:	
	- velikost 0 – 22 x 35 mm	ANO
	- velikost 1 (bitewing dětský) – 24 x 40 mm	ANO
	- velikost 2 – 31 x 41 mm	ANO
	- velikost 3 (bitewing dospělý) – 27 x 54 mm	ANO
	- velikost 4 – 57 x 76 mm	ANO
	Maximální rozlišení naskenované fólie	minimálně 17 lp/mm
	Display s náhledem naskenovaného snímku	ANO
Položka č. 2a Fólie do čtečky paměťových fólií		
	Fólie do čtečky paměťových fólií (položka č. 2)	ANO

fólie velikost 0 – 22 x 35 mm	4 ks
fólie velikost 2 – 31 x 41 mm	8 ks
fólie velikost 3 (bitewing dospělý) – 27 x 54 mm	4 ks
fólie velikost 4 – 57 x 76 mm	2 ks
Životnost jedné fólie uváděné výrobcem	minimálně 1000 snímků

Položka č. 3 Pojízdny intraorální RTG

Počet kusů: 1 ks

pojízdný	ANO
intraorální	ANO
vysokofrekvenční RTG	ANO
přepínání kV	ANO
předvolba zubů	ANO
velikost ohniska	maximálně 0,7 mm

Položka č. 4 Pracovní PC stanice

Počet kusů: 1 ks

LCD monitor	úhlopříčka minimálně 19" (palců)
Samostatná PC stanice	ANO
Operační systém	Microsoft Windows 7 Professional
Operační paměť	minimálně 4 GB RAM
Pevný disk - interní HDD	minimálně 1 TB HDD
Integrovaná DVD-RW mechanika	(export snímků zejména ve formátu BMP, JPG, DICOMDIR...)
Možnost exportu dat na flash disk přes USB konektor	ANO
Záložní zdroj – ochrana dat při výpadku el. sítě	ANO
Import/Export snímků v běžných formátech	ANO
Klávesnice, optická myš	ANO
Součástí PC stanice (Zboží - přístroje) bude tento software:	
software pro 3D snímky s modulem pro plánování implantátů (pro položku č.1 - Stomatologický RTG přístroj CBCT s kefalostatem), přičemž pracovní stanice může být umístěna v jiném pavilonu než RTG přístroje (položka č. 1)	ANO, garance funkčnosti systému (zachování jeho vlastností a stability) bez nutnosti placeného upgrade softwaru minimálně po dobu životnosti přístroje, minimálně 8 let
Dental DICOM – z důvodu kompatibility a integrace pracovní stanice do nemocniční sítě PACS - DICOM Store, Print, Worklist, Query-Retrieve	ANO, garance funkčnosti systému (zachování jeho vlastností a stability) bez nutnosti placeného upgrade softwaru minimálně po dobu životnosti přístroje, minimálně 8 let

B.7

Software pro automatickou kefalometrickou analýzu

uchazeč uvede ANO/ NE podle skutečnosti, zda součástí dodávky přístroje bude software pro automatickou kefalometrickou analýzu. Pokud ANO, pak garance funkčnosti systému (zachování jeho vlastností a stability) bez nutnosti placeného upgrade softwaru minimálně po dobu životnosti přístroje, minimálně 8 let

Příloha č.2 (Technická specifikace nabízeného plnění)

Součástí přílohy č. 2 této Smlouvy je i technická dokumentace Zboží - vyjma pracovní PC stanice (např. technický list nebo kopie z katalogu nebo manuálu Zboží apod.). Tato technická dokumentace Zboží nenahrazuje technickou specifikaci.

Součástí přílohy č. 2 této Smlouvy je dále prostá kopie:

- prohlášení o shodě dle zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích ve znění pozdějších předpisů a příslušných prováděcích předpisů - doklad prokazující shodu nabízeného přístroje s technickými požadavky stanovenými zvláštními právními předpisy (prohlášení o shodě).
- povolení Státního úřadu pro jadernou bezpečnost k nakládání se zdroji ionizujícího záření dle požadavků zákona č. 18/1997 Sb., atomový zákon (§ 9 odst. 1) v rozsahu a způsobem stanoveným ve vyhlášce č. 307/2002 Sb. (§ 36 odst. 1 písm. d), e) a i))

mu

Stomatologický RTG přístroj CBCT s kefalostatem

Obecné požadavky zadavatele na stomatologický RTG přístroj CBCT s kefalostatem na soubor jako celek:

Stomatologický RTG přístroj CBCT s kefalostatem je tvořen těmito vzájemně propojenými a kompatibilními částmi:

- 1) Stomatologický RTG přístroj CBCT s kefalostatem
- 2) Čtečka paměťových fólií G
- 2a) Fólie do čtečky paměťových fólií
- 3) Pojízdný intraorální RTG
- 4) Pracovní PC stanice

Popis parametru		Zadavatelem požadovaná hodnota	Uchazečem nabízená hodnota
(Nabídka uchazeče musí splňovat všechny níže uvedené požadavky a parametry specifikace. U parametrů vymezených minimální nebo maximálně úrovní nebo rozmezím hodnot, musí nabídka uchazeče vyhovět alespoň stanovené požadované úrovni.)			Pokud je zadavatelem po uchazeči vyžadováno pouze uvedení, zda je příslušný požadovaný parametr splněn, pak uchazeč uvede ANO, že parametr splňuje. Pokud je zadavatelem u technického parametru požadován bližší popis nebo určení specifikace, pak je uchazeč povinen uvést bližší popis, výčet vlastností, konkrétní údaj nebo rozmezí hodnot jím nabízeného zboží, v opačném případě bude zadavatel vycházet z jím minimální stanovené hodnoty nebo požadavků na zboží - viz. sloupec Zadavatelem požadovaná hodnota. Z údajů uvedených uchazečem musí být zřejmé, že uchazečem nabízené zboží splňuje minimální technické požadavky stanovené zadavatelem - uchazeč uvede splnění požadovaného parametru ověřitelným způsobem, např. konkrétním odkazem na technické listy, výkresy apod.)
Položka č. 1 Stomatologický RTG přístroj CBCT s kefalostatem		Model - typové/výrobní označení	Výrobce
		CS 9300C	Carestream Health, Inc.
Počet kusů: 1 ks		Zadavatelem požadovaná hodnota	Uchazečem nabízená hodnota
	přístroj musí umožňovat snímkování stojícího pacienta i pacienta na invalidním vozíku	ANO	ANO
B.3	rozsah anodového proudu rentgenky	minimálně v rozsahu 5-12 mA	2 - 15 mA
B.5	rozsah napětí rentgenky	minimálně v rozsahu 60-85 kVp	60 - 90 kV
	přístroj musí umožňovat pulsní i kontinuální RTG expozici	ANO	ANO
	expoziční čas pro kefalometrické snímkování	co nejkratší, maximálně 1,5 sec.	od 0,1 sec.
	automatický záznam RTG dávky v digitální podobě k pořízenému snímku	ANO	ANO
	samostatný sensor pro kefalometrické („one-shot“) snímky:	ANO	ANO
B.1	- maximální velikost snímku - Velikost aktivní plochy detektoru kefalostatu	minimálně 30 cm x 25 cm (minimálně 30 cm x minimálně 25 cm)	30 cm x 30 cm
	samostatný CT senzor (flat panel) pro panoramatické a 3D snímky:	ANO	ANO
	- nejmenší možný FOV	maximálně 5 cm x 5 cm (maximálně 5cm x maximálně 5cm)	5 cm x 5 cm
B.4	- Maximální velikost objemu: největší možný FOV bez obrazového skládání snímků (bez "stitchingu") a s volitelným výběrem FOV	průměr minimálně 17 cm a výška minimálně 13 cm	17 cm x 13,5 cm
B.2	vysoké rozlišení CT senzoru: Maximální rozlišení 3D obrazu - velikost isotropického voxelu	maximálně 100 µm	90 µm
	automatický výběr jednotlivých senzorů přístrojem dle zvoleného režimu, bez nutnosti manuální manipulace se sensory	ANO	ANO

	rekonstrukční čas u OPG snímku	maximálně 30 sec.	do 10 sec.
B.6	rekonstrukční čas objemových - 3D snímků	maximálně 180 sec.	do 120 sec.
	spektrum snímacích režimů ve 2D (zhotovení "klasických" snímků bez přepočítávání):	minimálně: • panoramatický snímek • panoramatický snímek dítě • segmentový panoramatický snímek - levá a pravá polovina, přední zuby • temporomandibulární klouby • sinus maxillaris • antero-posteriorní a postero-anteriorní AP/PA • boční • Carpus • Submento-vertex	panoramatický snímek panoramatický snímek dítě segmentový panoramatický snímek - levá a pravá polovina, přední zuby temporomandibulární klouby 2 nebo 4 snímky sinus maxillaris antero-posteriorní a postero-anteriorní AP/PA laterální carpus submento-vertex šikmá kefalometrická projekce
	Možnost exportu libovolných snímků i na CD nebo USB flash drive	ANO	ANO
B.8	Režim 3D expozice se sníženou dávkou: možnost manuální volby mezi normální nebo sníženou dávkou	uchazeč uvede ANO/ NE podle skutečnosti, zda nabízený přístroj tuto funkci umožňuje či nikoliv	ANO
	Rozměry přístroje (v x š x h)	pouze Informativní charakter - uchazeč je povinen vyplnit	2378 mm (V) x 2137 (Š) x 1595 (H) x
	Hmotnost přístroje	pouze Informativní charakter - uchazeč je povinen vyplnit	199 kg
	Napájené přístroje: - napětí - příkon	pouze Informativní charakter - uchazeč je povinen vyplnit	220/230/240 V ~ (±10 %) 50/60 Hz,
	Třída zdravotnického prostředku	pouze Informativní charakter - uchazeč je povinen vyplnit	IIb

Položka č. 2 Čtečka paměťových fólií	Model - typové/výrobní označení	Výrobce
	CS 7600	Carestream Health, Inc.
Počet kusů: 1 ks	Zadavatelem požadovaná hodnota	Uchazečem nabízená hodnota
Vnitřní paměť umožňující pracovat i při výpadku PC sítě	ANO, na minimálně na 20 snímků	ANO, 25 snímků
Automatické smazání fólie po naskenování snímku	ANO	ANO
Připojení přímo do ethernetové sítě, bez potřeby zvláštního počítače	ANO	ANO
Systém nesmí být zablokovan v průběhu skenování pro ostatní uživatele v síti	ANO	ANO
Zobrazení snímku	maximálně do 5 sekund	do 5 sekund
Možnost skenování paměťových fólií velikosti:		
- velikost 0 – 22 x 35 mm	ANO	ANO
- velikost 1 (bitewing dětský) – 24 x 40 mm	ANO	ANO
- velikost 2 – 31 x 41 mm	ANO	ANO
- velikost 3 (bitewing dospělý) – 27 x 54 mm	ANO	ANO
- velikost 4 – 57 x 76 mm	ANO	ANO
Maximální rozlišení naskenované fólie	minimálně 17 lp/mm	17 lp/mm
Display s náhledem naskenovaného snímku	ANO	ANO

Položka č. 2a Fólie do čtečky paměťových fólií		
Fólie do čtečky paměťových fólií (položka č. 2)	ANO	ANO
fólie velikost 0 – 22 x 35 mm	4 ks	4 ks
fólie velikost 2 – 31 x 41 mm	8 ks	8 ks

fólie velikost 3 (bitewing dospělý) – 27 x 54 mm	4 ks	4 ks
fólie velikost 4 – 57 x 76 mm	2 ks	2 ks
Životnost jedné fólie uváděné výrobcem	minimálně 1000 snímků	1000 snímků

Položka č. 3 Pojízdny intraorální RTG	Model - typové/výrobní označení	Výrobce
	Ow-RX	Owandy Radiology
Počet kusů: 1 ks	Zadavatelem požadovaná hodnota	Uchazečem nabízená hodnota
pojízdny	ANO	ANO
intraorální	ANO	ANO
vysokofrekvenční RTG	ANO	ANO
přepínání kV	ANO	ANO
předvolba zubů	ANO	ANO
velikost ohniska	maximálně 0,7 mm	0,4 mm

Položka č. 4 Pracovní PC stanice	Model - typové/výrobní označení	Výrobce
	HP ProDesk 490 G2 MicroTower	Hewlett-Packard Development Company, L.P.
Počet kusů: 1 ks	Zadavatelem požadovaná hodnota	Uchazečem nabízená hodnota
LCD monitor	úhlopříčka minimálně 19" (palců)	20"
Samostatná PC stanice	ANO	ANO
Operační systém	Microsoft Windows 7 Professional	ANO
Operační paměť	minimálně 4 GB RAM	8 GB
Pevný disk - interní HDD	minimálně 1 TB HDD	1 TB
Integrovaná DVD-RW mechanika	(export snímků zejména ve formátu BMP, JPG, DICOMDIR...)	ANO
Možnost exportu dat na flash disk přes USB konektor	ANO	ANO
Záložní zdroj – ochrana dat při výpadku el. sítě	ANO	ANO
Import/Export snímků v běžných formátech	ANO	ANO
Klávesnice, optická myš	ANO	ANO
Součásti PC stanice (Zboží - přístroje) bude tento software:		
software pro 3D snímky s modulem pro plánování implantátů (pro položku č.1 - Stomatologický RTG přístroj CBCT s kefalostatem), přičemž pracovní stanice může být umístěna v jiném pavilonu než RTG přístroje (položka č. 1)	ANO, garance funkčnosti systému (zachování jeho vlastností a stability) bez nutnosti placeného upgrade softwaru minimálně po dobu životnosti přístroje, minimálně 8 let	ANO
Dental DICOM – z důvodu kompatibility a integrace pracovní stanice do nemocniční sítě PACS - DICOM Store, Print, Worklist, Query-Retrieve	ANO, garance funkčnosti systému (zachování jeho vlastností a stability) bez nutnosti placeného upgrade softwaru minimálně po dobu životnosti přístroje, minimálně 8 let	ANO
B.7 Software pro automatickou kefalometrickou analýzu	uchazeč uvede ANO/ NE podle skutečnosti, zda součástí dodávky přístroje bude software pro automatickou kefalometrickou analýzu. Pokud ANO, pak garance funkčnosti systému (zachování jeho vlastností a stability) bez nutnosti placeného upgrade softwaru minimálně po dobu životnosti přístroje, minimálně 8 let	ANO

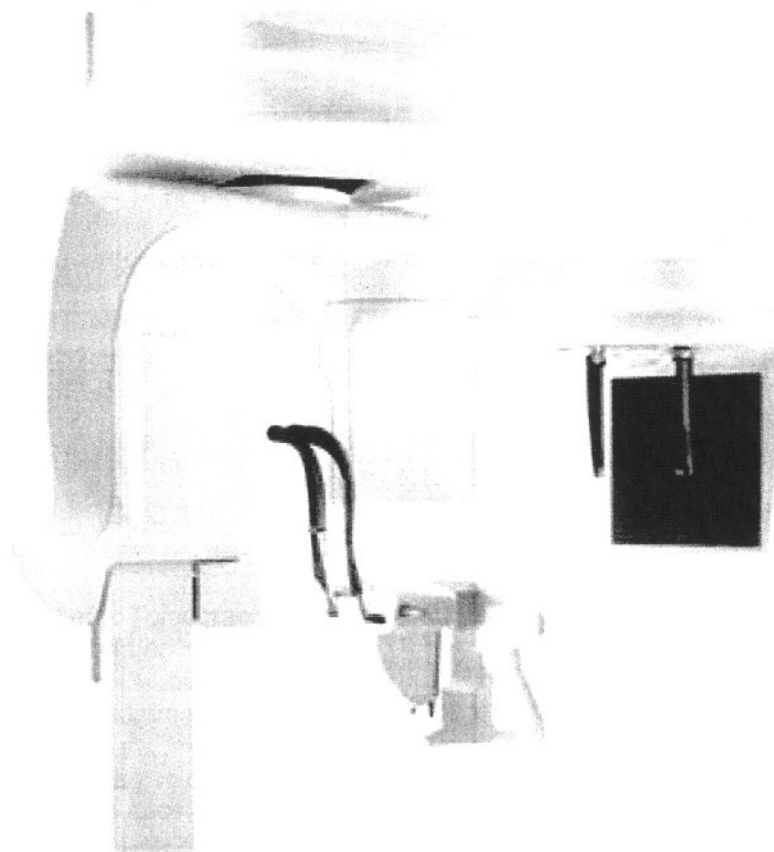
takto označené buňky vyplní uchazeč v rámci zpracování své nabídky
--

TECHNICKÁ SPECIFIKACE

1 ks digitálního rtg. přístroje CBCT + OPG + kefalostat

model: **CS 9300C Premium**

výrobce: **Carestream Health, Inc.**



CBCT s unikátním managementem řízení dávky umožňuje získat snímky s vysokým rozlišením a jen té oblasti, která je nezbytná pro přesnou diagnostiku. Digitální panoramatický rtg přístroj umožňující dokonalé polohování pacienta, vynikající kvalitu snímků a propracovanou techniku digitálního zobrazení. Unikátní velkoformátový kefalostat s technologií „one shot“. Vysoké kvality obrazu a jednoduchosti obsluhy je dosaženo vysokým stupněm automatického řízení a nastavování optimálních expozičních parametrů. Snadné a pohodlné ovládání – automatická volba senzoru. RTG se přizpůsobí pacientovi. Možnost plnohodnotného napojení pracovní stanice do nemocniční sítě PACS prostřednictvím standardů DICOM 3.0. Další výstupy na CD/DVD média nebo tiskárnu.

Generátor

Digitální vysokofrekvenční generátor: 140 kHz, 60-90 kV (kroky po 1 kV), 2-15 mA

Rentgenová lampa

- Pevná anoda, ohnisko o velikosti 0,7 mm
- Celková filtrace >2,5 mm Al

Panoramatická modalita

- Velikost matrice – 64 x 1 536 bodů
- Snímáno 16 384 stupňů šedi – 14 bitů
- Zvětšení x1,22 ($\pm 10\%$)
- Volby ze 3 druhů skusu a ze 3 druhů čelistního oblouku
- Zobrazení snímku do 10 sec.

Programy pano:

- Panoramatický standardní
- Panoramatický dětský
- Segmentový panoramatický (možnost snímkování pouze části zubního oblouku)
- Maxilární sinus
- TMK 2 snímky
- TMK 4 snímky

Kefalometrická modalita

- Velikost matrice – 1 840 x 1 360 bodů
- Snímáno 16 384 stupňů šedi – 14 bitů
- Zvětšení x1,15
- Možnost volby z 5 formátů - 18x18 až 30x30 cm

Programy ceph:

- AP-PA kefalometrický
 - Laterální
 - Šikmý kefalometrický
 - Submento-vertex
 - Zápěstí
- } 0,1 – 3,2 s

3D modalita

- Technologie Digital Volumetric Tomography (DVT)
- Senzor – plochý panel z amorfního křemíku
- Snímáno 16 384 stupňů šedi – 14 bitů
- Velikost Voxelu od 90 x 90 x 90 μm (isotropic voxel) do 500 x 500 x 500 μm (isotropic voxel)
- Zvětšení 1:1
- Doba rekonstrukce - méně než 2 minuty
na základě doporučené konfigurace počítačového systému
Pro daný objem volba času expozice (intelligent dose management)

Programy 3D:

- Sinus
 - Temporal bone
 - Maxillofacial
 - Oral
 - Velikosti objemů
- | |
|--------------|
| 50 x 50 mm |
| 80 x 80 mm |
| 100 x 50 mm |
| 170 x 60 mm |
| 170 x 110 mm |
| 170 x 135 mm |

Předprogramované expoziční parametry pro každý program (nastavitelné uživatelem)

Automatická kompenzace páteře (změna kV)

Unikátní technologie kefalostatu „One shot“

Polohování pacienta

- laserové paprsky pro přesné polohování
- 4 bodová fixace hlavy
- Polohování tváří v tvář (pacient stojí čelem k obsluze)
- Možnost pacienta snímkovat i na vozíku či stoličce
- Skusové bločky pro normální i bezzubou čelist

pw

Rozměry

- Hloubka: 1 595 mm
- Šířka: 2 137 mm
- Výška: 2 378 mm
- Hmotnost: 199 kg

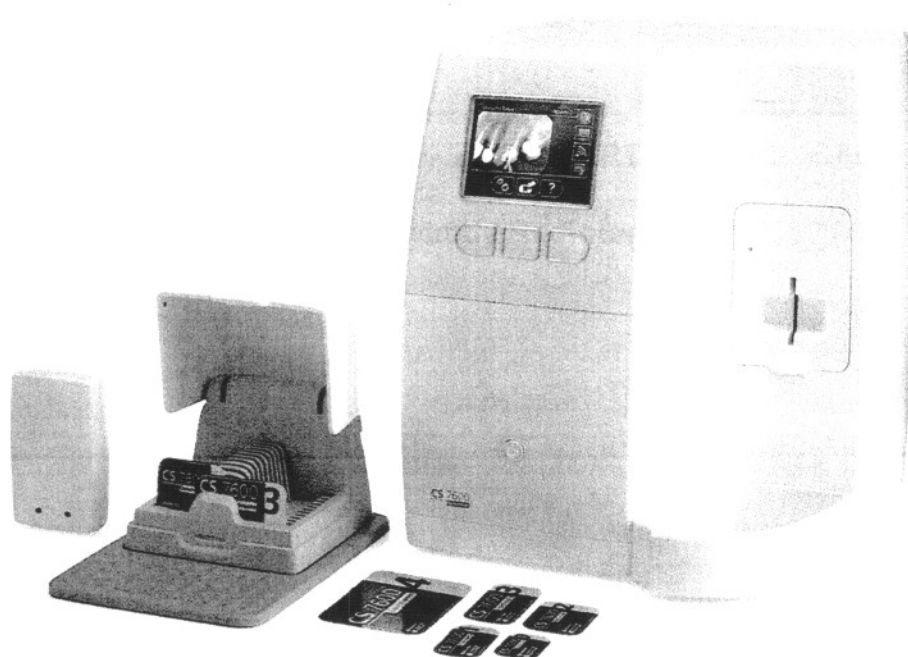
Požadavky na el. napájení

- 230 V; 9,5 A (jištění – 16A jistič s proudovým chráničem 30mA); 50 Hz; 2,2 k

1 ks CR čtečky pro intraorální snímkování

model: **CS 7600**

výrobce: **Carestream Health, Inc.**



Snadné použití a připojení systému CS 7600 zjednoduší Váš přechod k digitalizované skiografii při zachování Vašich pracovních návyků. Tento systém umožňuje zpracovávat intraorální CR snímky všech velikostí používaných ve stomatologii. Snadné a pohodlné ovládání v PC myši. Možnost plnohodnotného napojení pracovní stanice do nemocniční sítě PACS prostřednictvím standardů DICOM 3.0. Další výstupy na CD/DVD média nebo tiskárnu.

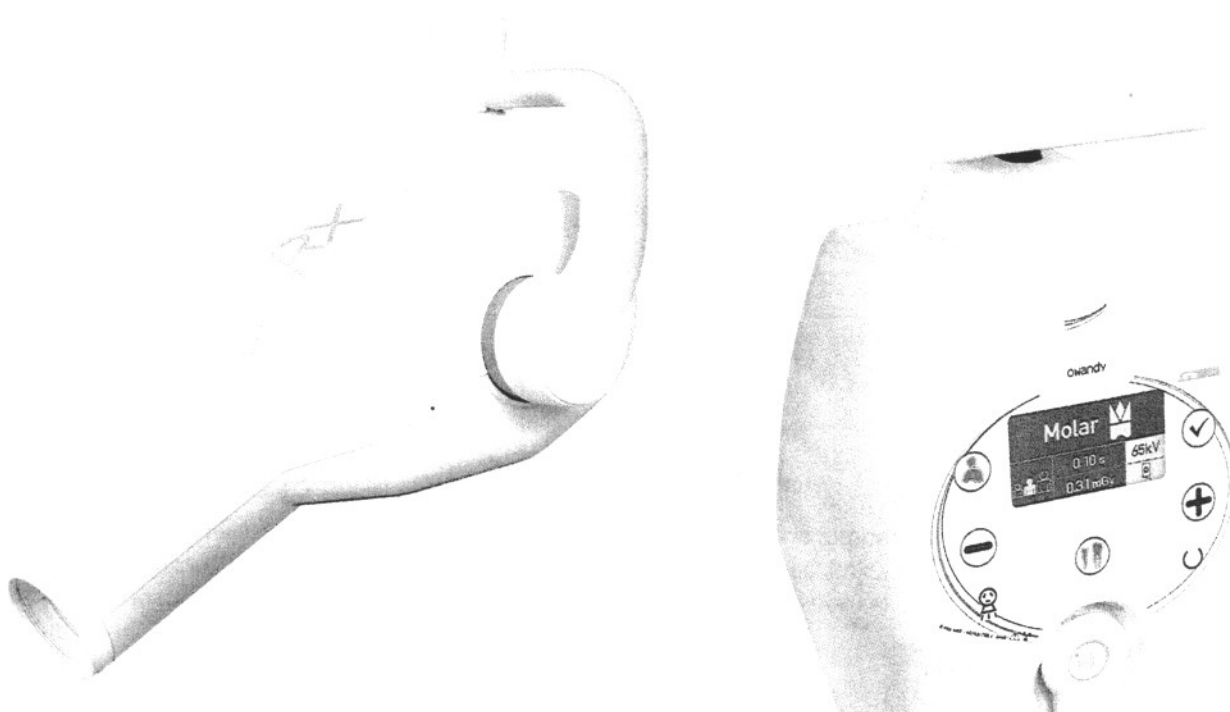
- | | |
|---|--|
| • Rozlišení naskenované fólie | Super-vysoké rozlišení: 17 LP/mm
Vysoké rozlišení: 14 LP/mm
Vysoká rychlost: 8 LP/mm |
| • Kompaktní s pamětovými fóliemi
výška x šířka | Velikost 0 – 22 mm x 35 mm
Velikost 1 – 24 mm x 40 mm
Velikost 2 – 31 mm x 41 mm
Velikost 3 – 27 mm x 54 mm
Velikost 4 – 57 mm x 76 mm |

- Životnost fólií 1 000 snímků
- Napájení 100 – 240 V (ac), 50/60 Hz, 1,5 A
- Rozměry 266,5 mm (V) x 236,6 mm (Š) x 259,4 mm (H)
- Hmotnost přibližně 6 kg
- Za příplatek možnost rozšíření o systém Scan&Go

Dodávané příslušenství

- Box pro paměťové fólie
- 4 ks intraorální fólie velikosti 0 – 22 x 35 mm
- 8 ks intraorální fólie velikosti 2 – 31 x 41 mm
- 4 ks intraorální fólie velikosti 3 – 27 x 54 mm
- 2 ks intraorální fólie velikosti 4 – 57 x 76 mm
- 200 ks hygienických obalů pro fólie velikosti 0
- 200 ks hygienických obalů pro fólie velikosti 2
- 200 ks hygienických obalů pro fólie velikosti 3
- 200 ks hygienických obalů pro fólie velikosti 4

1 ks Pojízdny intraorální RTG
model: **Ow-Rx**
výrobce: **Owandy Radiology**



Mobilní Intraorální rentgen Owandy RX je vysokofrekvenční (HF) rtg. přístroj, který plně uspokojí veškeré potřeby moderního pracoviště. Slučuje vyspělé technologie, snadnou obsluhu a zvýšenou ochranu před zářením pro pořízení snímků s velmi vysokou kvalitou obrazu.

- Digitální vysokofrekvenční generátor s konstantním potenciálem (redukce dávky o 30%),
- RTG lampy s pevnou anodou, ohnisko o velikosti 0,4 mm

- Napětí na rentgence – přepínatelné 60, 65 a 70 kV
- Anodový proud – 6 mA
- Rameno s dosahem: Krátké (143 cm), Standard (173 cm), nebo Dlouhé (193 cm)
- Počet přednastavených předvoleb 882 z toho:
 - 7 anatomických
 - 3 velikosti pacientů
 - 3 typy receptorů (film, paměťové fólie, digitální senzory)
- 3 úrovně napětí
- 2 vzdálenosti SID – pro tzv. prodloužený tubus
- Celková filtrace ekvivalent 2,5 mm Al
- Expoziční tlačítko

Požadavky na el. napájení

- 230 V; jištění – 16A jistič s proudovým chráničem 30mA;
- Zemní zelenožlutý vodič 4mm Cu

1 ks akviziční stanice (min. konfigurace)

- 20" LCD monitor
- Řada procesoru - Intel Core i7
- Frekvence procesoru - 3,4 GHz (3 400 MHz)
- Počet jader procesoru - 4x
- Kapacita operační paměti - 8 GB
- HDD Kapacita 1 000 GB (1 TB)
- Grafická karta 2 048 MB NVIDIA GeForce GT630
- Mechanika DVD±RW
- Zdroj 300 W
- Myš, Klávesnice
- Operační systém - Windows 7 Professional

1 ks pracovní stanice (min. konfigurace)

- 20" LCD monitor
- Řada procesoru - Intel Core i7
- Frekvence procesoru - 3,4 GHz (3 400 MHz)
- Počet jader procesoru - 4x
- Kapacita operační paměti - 8 GB
- HDD Kapacita 1 000 GB (1 TB)
- Grafická karta 2 048 MB NVIDIA GeForce GT630
- Mechanika DVD±RW
- Zdroj 300 W
- Myš, Klávesnice
- Operační systém - Windows 7 Professional

1 ks Software DIS (v rámci kliniky neomezený počet licencí)

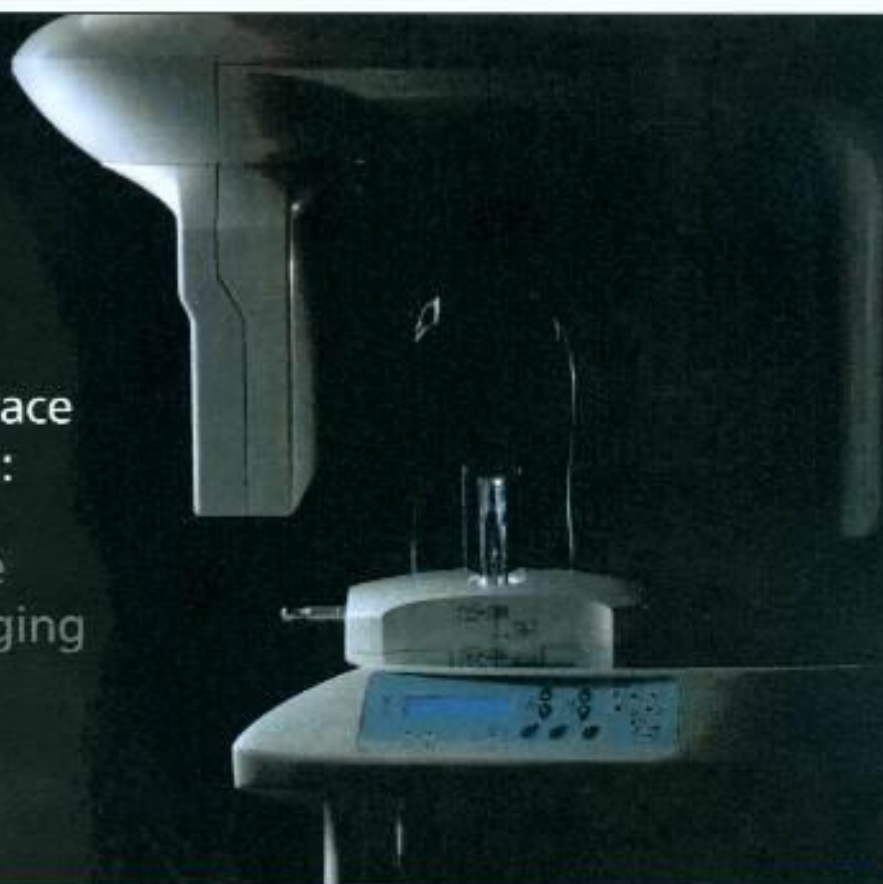
- Zpracovává snímky z RVG, OPG, Kafala, Intraorální kamery, digitálního fotoaparátu, skeneru a 3D.
- Rozsáhlé možnosti postprocesingu: různé filtry a nástroje pro úpravu snímků, měření, zvětšení...
- Detekce dopadové dávky na senzor (umožňuje optimální nastavení expozice)
- Automatická kefalometrická analýza
- DICOM kompatibilita
- Vypálení vybraných snímků na CD/DVD média z pracovní stanice
- Automatický zápis všech expozičních hodnot do snímku zejména plošné kermy v mGy.cm²
- Automatické vedení deníku rtg pracoviště (vyžaduje SÚJB)
- Možnost propojení na programy: PC-dent, STOMATOLAG, DENTIST+ a další
- 3D modul s možností plánování implantátů (knihovna implantátů většiny světových výrobců), měřením, prováděním řezů v jakémkoli úhlu, ...

pr

CS 9300

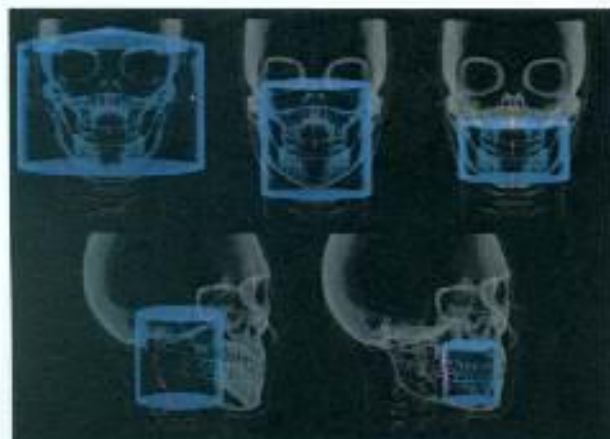
Nová generace
všestranosti:

All-Inclusive
Dental Imaging



Nová definice flexibility

Představujeme Vám CS 9300, all-in-one řešení pro zubní profesionály. Díky flexibilnímu zobrazovanému poli je 3D zobrazování skutečně adaptabilní a přístroj nabízí nebývalé diagnostické schopnosti, pokrývající nejširší spektrum klinických aplikací ve stomatologii. Snadná volba velikosti zobrazovaného pole, nastavení rozlišení a změna jeho polohy pro specifické vyšetření. Bez ohledu na to, který režim zvolíte, CS 9300 poskytuje nejvyšší kvalitu obrazu na současném trhu a zároveň přináší 75-90% snížení záření oproti běžným CT přístrojům.



- Kombinuje špičkové panoramatické zobrazení s výkonným zobrazením 3D
- Přizpůsobí se libovolnému vyšetření
- Kompaktní a uživatelsky přívětivý design přístroje ho snadno integruje do jakékoliv praxe
- Plný DICOM formát; je kompatibilní se software třetí strany, jako je NobelGuide, Simplant, a SureSmile
- Možnost upgrade o "One-shot" kefalostat

K dispozici jsou flexibilní zobrazovaná pole, 5 x 5 cm, 10 x 5 cm, 8 x 8 cm, 10 x 10 cm, 17 x 6 cm, 17 x 11 cm a 17 x 13,5 cm.

pu



Nekonečné možnosti na dosah ruky

Od endodoncie až k ústní chirurgii je CS 9300 ideálním řešením pro všechny dentální aplikace. Výběr módu (5 x 5 cm) poskytuje vynikající rozlišení (90µm) při nejnižší dávce - je skvělý pro endodoncii, jednotlivé implantáty, a zaklínění zubu. Přitom módy (10 x 5 cm) pro jednotlivé čelisti a (8 x 8 cm, 10 x 10 cm) pro obě čelisti jsou vhodné pro případy, které se týkají jednoho, nebo obou zubních oblouků, stejně jako plánování implantátů se zaváděním. Pořídte snímky mandibulárních kloubů a maxilárních dutin do jednoho objemu v módech TMJ a sinus, nebo vyberte mód maxilofaciální (17 x 13,5 cm), pro komplexní ortodontické aplikace, ortognátní operace a rekonstrukce obličeje. CS 9300 se opravdu přizpůsobí všem vašim klinickým potřebám.

I přes jeho všestrannost, je používání CS 9300 pozoruhodně snadné. Přednastavené programy minimalizují čas pro nastavení, zatímco jednoduché uživatelské rozhraní činí vyšetření rychlým a snadným. Jednoduše zvolíte program a přístroj se automaticky sám nastaví a zobrazí odpovídající oblast vašeho zájmu při minimálním ozaření. Můžete použít přiložený 3D zobrazovací software pro snadné přístup ke snímkům, prohlízet je řez po řezu a vytvářet ostré 3D zobrazení. Software je kompatibilní i s programy třetí strany, jako je SimPlant®, NobelGuide™ a SureSmile.

Díky nejlepším panoramatickým snímkům ve své třídě, realistickým 3D snímkům (true-to-life) a volitelné možnosti kefalostatu, obsahuje CS 9300 všechny nástroje pro lepší rozhodnutí o léčbě. S toliko alternativami jsou Vaše možnosti opravdu nekonečné.

Technická specifikace

Cone Beam CT specifikace		Ostatní specifikace	
Typ snímače:	flat panel	Expoziční čas:	panoramatický: 4 až 16 sekund, kefalometrický: 0,1-3,2 seconds
Velikost ohniska:	0,7mm	Napětí rentgenky:	60 - 90 kV
Mód snímání:	kontinuální a pulzní	Proud rentgenkou:	2-15mA
Doba snímání CBCT:	12-20 sec., 28 sec. v pulzním módu	Napájecí napětí (AC):	230/240 V, 50/60 Hz
Velikost voxelu (µm):	90 až 500	Hmotnost:	160 kg, s kefalometrickým modulem: 199 kg
Zobrazovaná pole:	5 x 5 cm, 10 x 5 cm, 8 x 8 cm, 10 x 10 cm, 17 x 6 cm, 17 x 11 cm, and 17 x 13,5 cm	Půdorys:	120 x 160 cm, s kefalometrickým modulem: 215 x 160cm
Tvar voxelu:	izotropní		
Rekonstrukční čas:	méně než 2 minuty		

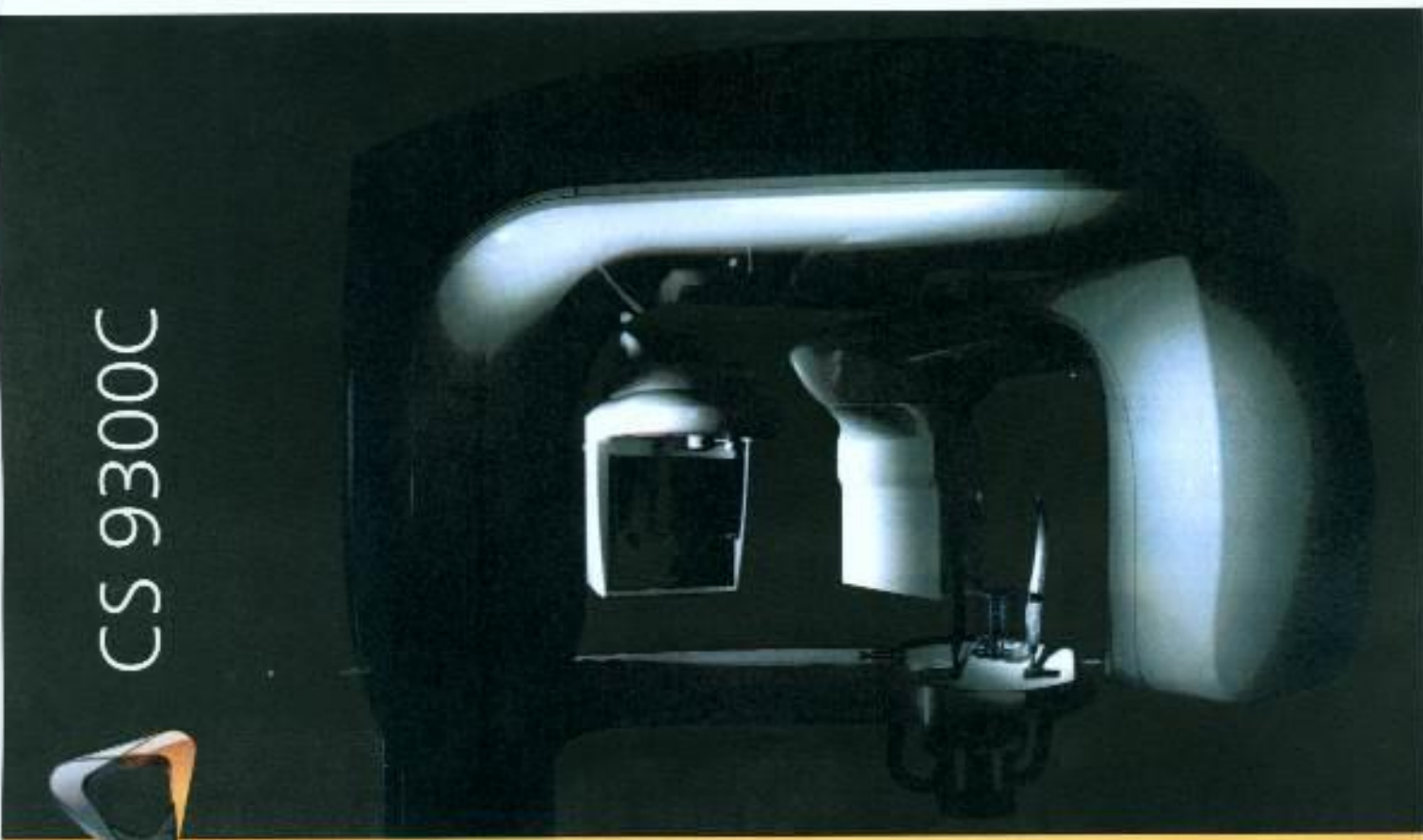
Chcete se dozvědět více?

www.CSdental.cz

Nebo kontaktujte vašeho místního dealera.

AL

CS 9300C



Více modalit, více velikostí zobrazeného pole

Dovedete si představit, že budete provádět všechny vaše extraorální vyšetření jedním přístrojem. S CS 9300C, nyní můžete. Kombinací mnohonásobné velikosti zobrazovaného pole (FOV) s 2D digitálním panoramatickým a kefalostatem s technologií "One shot" poskytuje tento tomografický systém (CBCT) vynikající snímky při každém použití a dává vám tak přesné vizuální důkazy, které potřebujete k ještě efektivnější diagnostice.

Výhody na první pohled

- Panoramatické, 3D a kefalometrické zobrazení one-shot v jediném přístroji
- Zahnuje nejširší rozsah klinických aplikací
- Panoramatický 2D s proměnným tvarem vrstvy
- Inteligentní řízení velikosti dávky pomocí clony
- Rozlišení obrazu až 90µm



Pr

Navržen pro všestrannost

Od mimořádně detailně cílených snímků až po větší zobrazená pole, úplně každou expozicí zachycuje CS 9300C brilantní, anatomicky korektní 3D snímky. Přístroj nabízí snadné zaměření požadovaného pole, nastavení rozlišení a změnu polohy podle specifického vyšetření a podle zvolené modality vám poskytuje všechny informace potřebné pro stanovení přesné diagnózy.

- Vícenásobné FOV v rozsahu 5 cm x 5 cm až 17 cm x 13,5 cm

Rozdíl je v one-shot

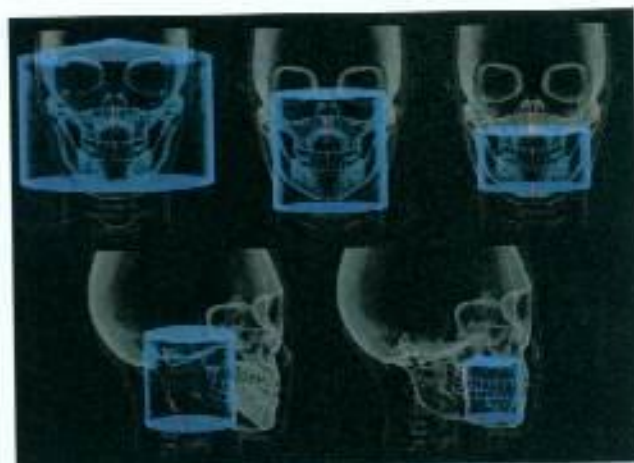
OZachyťte vysoce kvalitní kefalometrické obrázky v mžiku oka s CS 9300C. Systém je vybaven naší revoluční one-shot technologií pro pořizování kefalometrických snímků za méně než jednu vteřinu a minimalizuje tak zkreslení a optimalizuje kvalitu snímku. A spolu s nejširším rozsahem formátů kefalometrických snímků na trhu, splňuje systém všechny vaše diagnostické potřeby v ortodonci.

- Snímání One-shot podporuje optimální kvalitu snímku, zkracuje expoziční čas a riziko pohybu pacienta.

Sofistikovanost se setkává s jednoduchostí

S přednastavenými programy, motorizovanými pohyby a zjednodušeným uživatelským rozhraním je používání CS 9300C pozoruhodně snadné. Pomocí programu pro rozpoznávání struktur, výlučně dodávaného s tímto přístrojem, můžete za necelou minutu zobrazit kefalometrická měření a rovněž jediným kliknutím na zvýrazňovací filtry optimalizovat snímek nebo automaticky zvýraznit měkké tkáně.

- Plný DICOM formát, je kompatibilní se software třetí strany, jako je SureSmile



Až sedm velikostí FOV od 5 x 5 cm do 17 x 13,5 cm.

Technická specifikace

3D Modality

Velikost voxelu (µm):	90 až 500
FOV (cm):	5x5, 8x8, 10x5, 10x10, 17x6, 17x11, 17x13,5

Panoramatická modalita

Expoziční čas:	4 až 16 sekund
Volitelná radiologická vyšetření:	Panoramatické, panoramatické segmentové, dutiny, LA TMJ x 2, LA TMJ x 4

Kefalometrická modalita

Expoziční čas:	0.1 až 3.2 sekund
Volitelná radiologická vyšetření:	Lateral, frontal AP nebo PA, šikmé, submento-vertex, carpus
Formát snímků (cm):	18x18, 18x24, 24x24, 24x30, 30x30

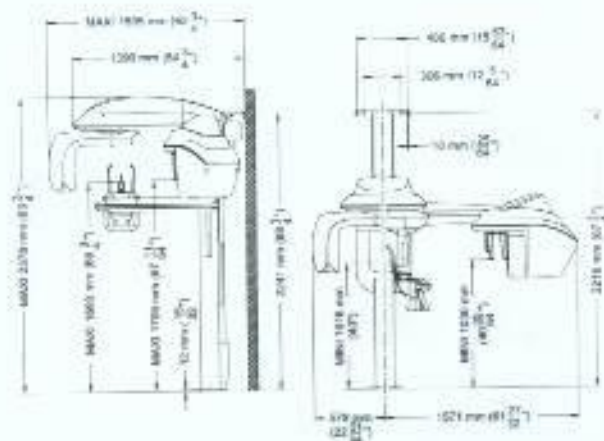
RTG generátor a ostatní specifikace

Napětí rentgenky:	60 - 90 kV
Proud rentgenkou:	2 - 15 mA
Frekvence:	140 kHz
Velikost ohniska:	0.7 mm (IEC 60336)
Půdorys:	S kefalostatem 2137 (D) x 1595 (H) x 2378 mm (Š)

Chcete se dozvědět více?

www.CSdental.cz

Nebo kontaktujte vašeho místního dealera.



CS 7600

Světově první
inteligentní systém
paměťových fólií



Využijte výhod skutečně automatizovaného a zabezpečeného pracovního postupu.

Vynikající výkon je nezbytností

CS 7600 nabízí vše, co očekáváte od vysoce výkonného intraorálního systému záznamu na fólie, tedy rychlost, kompaktnost konstrukce, trvale vysokou kvalitu snímků a kromě toho ještě něco navíc. Naše jedinečná technologie „Scan & Go“ automatizuje provoz systému, vylučuje chyby a šetří náklady.

Skutečně zautomatizovaný pracovní postup

Na rozdíl od ostatních zobrazovacích systémů na paměťové fólie není systém CS 7600 zablokován v průběhu skenování. Technologii Scan & Go je každá paměťová fólie před vyšetřením elektronicky identifikována a snímky jsou automaticky odeslány do příslušného počítače a složky vyšetřovaného pacienta. Tím se nejen zkracuje čas čekání v průběhu skenování fólie, ale také riziko chyb při identifikaci snímků.

Digitální technologie se stejně snadným používáním jako při snímkování na film

Práce s paměťovými fóliemi je stejně jednoduchá jako s filmem. CS 7600 tedy zachovává pracovní návyky, díky tomu se snadno integruje do jakékoliv praxe, ale je rychlejší a výkonnější než tradiční snímkování na film. Rutinní vyšetření jsou automatizována. Na zabudovaném displeji lze ihned sledovat úspěšnost vyšetření bez nutnosti stálého přebíhání mezi počítačem a čtečkou paměťových fólií.



Vysoká rychlost a kvalita

CS 7600 poskytuje rychle vysoce kvalitní snímky. První snímek uvidíte do pěti vteřin, nebo skenování a zobrazení statusu je hotovo v několika minutách. Získané snímky mají velmi vysokou kvalitu, která je nezbytná pro přesnou diagnostiku.

Vynikající vlastnosti patrné na první pohled

- Vynikající rozlišení obrazu, vysoká rychlost
- Plně automatizovaný a zabezpečený provoz
- Odstranění rizika zaměny exponovaných fólií a ztráty dat
- Kompaktní konstrukce umožňuje provoz u křesla nebo centrálně v síti
- Vnitřní paměť brání ztrátě dat a umožňuje pracovat i při výpadku PC sítě
- Tenké bezkabelové folie jsou ve stejných velikostech jako film (0 až 4)
- Folie jsou po použití automaticky smazány pro stovky dalších expozic
- Intuitivní zobrazovací software získá ze snímku maximum informací
- Připojení přímo do ethernetové sítě, není potřeba zvláštní počítač

Technická specifikace

Rozlišení naskenované folie*	- Super-vysoké rozlišení: 17 Lp/mm - Vysoké rozlišení: 14 Lp/mm - Vysoká rychlost: 8 Lp/mm
Velikosti pamětových folií Height x width (mm)	Velikost 0 – 22 mm x 35 mm Velikost 1 – 24 mm x 40 mm Velikost 2 – 31 mm x 41 mm Velikost 3 – 27 mm x 54 mm Velikost 4 – 57 mm x 76 mm
Napájení	100 – 240 V (ac), 50/60 Hz, 1.5 A
Rozměry systému (bez konzole)	265.5 mm (H) x 236.5 mm (W) 245.4 mm (D)
Hmotnost	Přibližně 6 kg

* Lp/mm (Line pair na milimetr) (měřeno na rozlišovací mřížce ve směru skenování)

Chcete se dozvědět více?

www.CSdental.cz

Nebo kontaktujte vašeho místního dealera.



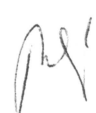
6. TECHNICKÁ DATA

Technické parametry		
Přístroj	Ow-RX	
Výrobce	OWANDY RADIOLOGY 77183 Croissy-Beaubourg - France	
Třída	třída I° s použitím součástí typu B (klasifikace EN 60601-1) 	
Stupeň ochrany	IPX0 standardní zařízení	
Síťové napájení	99-264 V~	
Jmenovité napětí	110-240 V~	
Síťová frekvence	50 / 60 Hz	
Maximální síťový proud	5.2 A efektivní nárazový @ 115 V ~	2.5 A efektivní nárazový @ 230 V ~
Technické faktory pro maximální proud ze sítě	70kV, 6mA	
Příkon	583W (584VA)	566W (570VA)
Max. zdánlivý síťový odpor	0.4 Ω (99-132 V~)	0.8 Ω (198-264 V~)
Hlavní pojistka	6.3 AT	
Přednastavený expoziční čas	od 0,01 s do 2,00 s v 36 krocích	
Automatická volba	882 přednastavených časů (7 anatomických - 3 velikosti - 3kV - 2 SID-3 receptory)	
Přesnost času	± 5 % ± 2 ms	
Hodnoty vysokého napětí	60-65-70 kVp nastavitelné	
Proud RTG hlavice	6 mA	
Přesnost kV	± 8 % @ jmenovité napětí	
Přesnost anodového proudu RTG hlavice	± 10 % @ jmenovité napětí	
Maximální expoziční čas	2.0 s	
Rozměry časovače	284×253×123.3 mm	



Parametry RTG hlavice	
Výrobce	Owandy Radiology
Jmenovité napětí	60-65-70 kV _p (nastavitelné)
Výkon RTG hlavice	420 W
Celková filtrace	≥ 2.5 mm Al ekv. @ 70 kV
HVL (Hodnota polovrstvy)	> 2 mm Al ekv.
Izolace transformátoru	olejová lázeň
Interval mezi expozicemi / pracovní cyklus	60 krát čas rentgenového záření / 1 : 60
Minimální vzdálenost ohniska od kůže	20 cm (volitelně 30 cm kužel)
Průměr rentgenového záření (@ 20 cm ohnisko)	≤ 6 cm (35x45 mm + 25x35 mm + 20x30 mm volitelně)
Chlazení	Konvenční
Únik radiace ve vzdálenosti 1 m	< 0.25 mGy/h
Technické faktory pro únik radiace	70 kV, 6 mA, 1 s pracovní cyklus 1 expozice každých 60 sekund
Parametry rentgenky	
Výrobce	CEI Bologna (Italy)
Typ	OX/70-5
Přirozená filtrace	0.5 mm Al ekvivalent až 70 kV
Velikost ohniska	0.5 (IEC 336)
Úhel anody	19°
Materiál anody	wolfram
Jmenovité napětí	60-65-70 kV (nastavitelně)
Maximální žhavicí napětí	3.1 V
Maximální žhavicí proud	2 A
Tepelná kapacita anody	7 kJ
Chladičí kapacita anody (max.)	110 W

Podmínky prostředí	
Rozsah provozní teploty	+10°C ÷ +40°C
Rozsah provozní relativní vlhkosti	30% ÷ 75%
Rozsah teploty pro dopravu a skladování	-20°C ÷ +70°C
Max. relativní vlhkost pro dopravu a skladování	<95 % nekondenzující
Min. atmosférický tlak pro dopravu a skladování	630hPa
Hmotnost zařízení a samostatných součástí	
Celková hmotnost včetně obalu	30 kg
Čistá hmotnost zařízení se standardní konfigurací	23 kg
60 cm prodlužující rameno (standardní)	2.9 kg
80 cm prodlužující rameno	3.5 kg
30 cm prodlužující rameno	1.9 kg
Nůžkové rameno s držákem RTG hlavice	10 kg
Časovač + základna	5.05 kg
RTG hlavice	5 kg



OWANDY-RX

PRECIZNOST A JEDNODUCHOST



Owandy **RX**

Intraorální rentgenový přístroj

 **Owandy**
RADIOLOGY



Signature

Pokročilá technologie s jednoduchostí



Nová generace přístroje Owandy-RX: vylepšené intuitivní ovládání, velký LCD displej pro optimální přehled a možnost bezdrátového expozičního tlačítka.



Přesnost



Spolehlivost



Vzhled a ergonomie



Intuitivní



Jednoduchá instalace





Přesnost

RTG přístroj Owandy-RX je vybaven vysokofrekvenční technologií, a proto má vysokou reprodukovatelnost expozičních parametrů. Ohnisko rentgenky o velikosti 0,4 mm zaručuje emisi rtg. záření s velmi vysokou kvalitou.

Mikroprocesorem řízený časovač zajišťuje přesnost expozičních časů na 0,01 vteřiny. VF technologie také poskytuje pacientům zvýšenou bezpečnost a umožňuje významnou redukci rtg. záření v důsledku eliminace škodlivého "měkkého" záření. Čas expozice a sílka záření jsou přehledně zobrazeny na displeji.

RTG přístroj Owandy-RX je plně kompatibilní se všemi typy receptorů: obrazu dostupnými na trhu (rtg. filmy, digitální snímače, paměťové fólie).



Spolehlivost

Přístroj byl speciálně navržen tak, aby vydržel všechny typy zátěže. Polohovací rameno přístroje Owandy-RX se velmi snadno ovládá, je flexibilní a robustní. Přístroj se instaluje na velmi pevnou základovou desku, která zajišťuje nezhybnou stabilitu. Žádné neočekávané pohyby nebo vibrace přístroje ... skutečně komfortní pracovní prostředí. Kromě toho přístroj Owandy-RX je vybaven vestavěnou automatickou kompenzací expozice.



Vzhled a ergonomie

Vzhled a ergonomie přístroje se vzájemně propojují tak, aby byl přístroj Owandy-RX uživatelsky přívětivý s velmi snadnou obsluhou. Owandy-RX je moderní přístroj, který snadno zapadne do vaší ordinace. Ergonomický tvar rentgenové hlavičky umožňuje její velmi snadné polohování.

***Vychází vstříc vašim nejvyšším očekáváním...
Owandy-RX, je rentgenový přístroj, který
spojuje preciznost, moderní technologii,
jednoduchost a kompatibilitu...***

Handwritten signature or mark.



Intuitivní a přívětivý

Owandy-RX je uživatelsky přívětivým nástrojem pro všechny. Obsluha přístroje je tak jednoduchá, že ho lze provozovat okamžitě, bez nutnosti školení. Ovládání přístroje je skutečně snadné. Všechny expoziční parametry se nastavují pomocí intuitivních tlačítek. První z nich definuje požadovaný zubí, druhé upravuje dávku rtg. záření v závislosti na velikosti pacienta a třetí umožňuje zvolit používaný typ receptoru obrazu (filmový nebo digitální). Díky 3,7" LCD displeji má Owandy-RX skutečně jednoduché a intuitivní uživatelské rozhraní. Displej lze přizpůsobit podle jazyka uživatele. Pro splnění požadavků na úsporu energie, je přístroj vybaven funkcí automatického pohotovostního režimu při delší nečinnosti. Přístroj Owandy-RX může být také dodán se vzdáleným expozičním tlačítkem nebo vzdáleným ovládacím panelem, který umožňuje plně obsluhovat rtg. přístroj z bezpečné vzdálenosti.

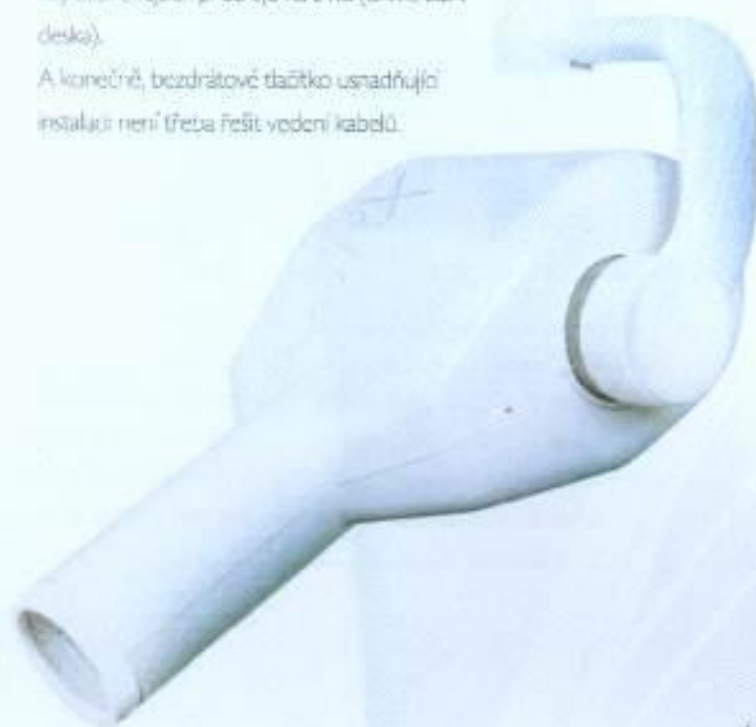
Varianta s bezdrátovým expozičním tlačítkem nabízí možnost spustit emisí rtg. záření na dálku, čímž je zajištěna bezpečnost obsluhy. Jž žádné povahující se kabely. Vaše volnost pohybu je zaručena.



Jednoduchá instalace

S přístrojem Owandy-RX je instalace rentgenového přístroje mnohem snazší než dříve. Bez ohledu na uspořádání vaší ordinace, Owandy-RX lze velmi snadno nainstalovat. Tři délky prodlužovacího ramene (krátké, standardní a dlouhé) nabízí maximální přizpůsobivost vašemu pracovišti. Základna přístroje je kompatibilní s otvory nejrozšířenějších přístrojů na trhu (univerzální deska).

A konečně, bezdrátové tlačítko usnadňuje instalaci: není třeba řešit vedení kabelů.





Přesnost

Spolehlivost

Vzhled a ergonomie

Intuitivní

Jednoduchá instalace



Owandy Radiology je firma s mezinárodní působností a renomovaný výrobce dentální zobrazovací techniky a software pro stomatologické ordinace. Tento software je ve Francii dnes používán

asi polovinou dentálních ordinací a digitální systémy jsou k dispozici ve více než 50 zemích světa. Dále také portfolio produktů a rozsah poskytovaných služeb dokazuje, že **Owandy Radiology** se usilovně

snaží přispět ke zlepšení péče o chrup a zdraví pacientů. **Owandy Radiology** je již více než 20 let preferovaným partnerem pro stomatologické ordinace díky svým inovacím a plněním závazků.

TECHNICKÁ SPECIFIKACE

Normy : Třída I typ B (EN 60601-1)

Napájení : 230V, 50 Hz

VF generátor : Přepínatelně 60, 65 nebo 70 kV, 6mA

Velikost ohniska : 0,4 mm (IEC 336)

Expoziční čas : 0,01 až 2,00 sec

LCD displej : 84 x 45 mm

Mikroprocesorem řízený ovládací panel :

- Nastavení dle požadovaného zubu
- Nastavení dle velikosti pacienta

Předprogramované expoziční tabulky :

- Pro D, E a F rtg. filmy
- Pro digitální systémy : CCD a CMOS snímače, paměťové fólie (CR technologie)
- Tabulka pro uživatelské nastavení

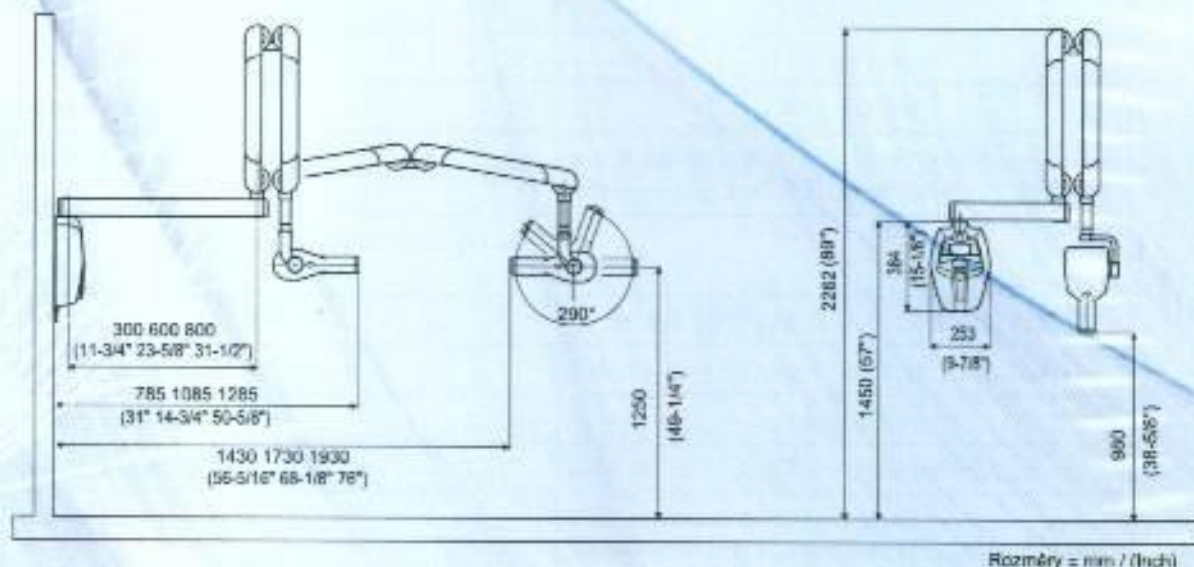
Vzdálenost ohniska rentgenky od pacienta : 20 cm

Kruhový kolimátor : průměr 55 mm

Prodlužovací ramena : 30, 60 a 80 cm

Za příplatek :

- Vzdálené ovládání (dosah až 20 m)
- Mobilní podvozek
- Bezdrátové expoziční tlačítko
- Prodloužený tubus (30 cm)
- Obdélníkový kolimátor: 35x45mm, 25x35mm, 20x30mm



Owandy Radiology

2, rue des Vieilles Vignes

77183 Croissy-beaubourg

France

Tél. : +33 (0)1 64 11 18 18

Fax : +33 (0)1 64 11 18 10

Email : export@owandy.com

www.owandy.com

Owandy
RADIOLOGY

SOFTWARE

DIGITÁLNÍ SENZORY

PANORAMATICKÉ PŘÍSTROJE 2D - 3D

INTRAORÁLNÍ RADIOLOGIE

KAMERY



DECLARATION OF CONFORMITY

Carestream Health, Inc., hereby declares under its sole responsibility that the products listed are made in conformity with ANNEX I, Essential Requirements, and ANNEX II, EC Declaration of Conformity (Full quality assurance system), of the European Economic Community Medical Device Directive, [Directive 93/42/EEC]; ANNEX I, Essential Health and Safety Requirements of the Directive on Machinery [Directive 2006/42/EC].

MANUFACTURER'S NAME AND ADDRESS: Carestream Health, Inc.
150 Verona Street
Rochester, New York, USA 14608

Medical Device: Dental X-ray Systems

Product List: CS 9300C
CS 9300C Select
CS 9000C
CS 9000C 3D
CS 8000C
KODAK 9000C 3D Extraoral Imaging System
KODAK 9000C Extraoral Imaging System
KODAK 8000C Digital Panoramic and Cephalometric System
"End of List"

Device Classification: Class IIb, Rule 10 (Council Directive 93/42/EEC, ANNEX IX)

GMDN Code and Term: 43620, Stationary cephalometric x-ray system, digital

Scope of Application: All declared products

Full Quality Management System Certificate: GMED N° 7908

Design Examination Certificate: BSI Certificate Number CE 01233

European Authorized Representative: Trophy
4, Rue F. Pelloutier
Croissy-Beaubourg
77435 Marne-la-Vallee, Cedex 2
France

Standards Applied:

NF EN ISO 13485:2012	Medical Devices – Quality Management Systems -Requirements for Regulatory Purposes
ISO 9001:2008	Quality Management Systems – Requirements
EN ISO 14971: 2012	Medical Devices - Application of Risk Management to Medical Devices
EN 60601-1: 1990	Medical Electrical Equipment -Part 1 -General requirements for Safety
AI: 1993/A2:1995	
EN 60601-1-1: 2001	Medical electrical equipment -Part 1-1: General requirements for safety - Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems
EN 60601-1-2:2001 AI:2006	Medical electrical equipment -Part 1-2: General requirements for safety - Collateral standard: Electromagnetic compatibility -Requirements and tests
EN 60601-1-3:1994	Medical Electrical Equipment -Part 1-3: General requirements for Safety- Collateral Standard: General requirements for radiation protection in diagnostic X-ray equipment
EN 60601-1-4:1996 AI: 1999	Medical Electrical Equipment - Part 1-4: General requirements for safety - Collateral Standard: Programmable electrical medical systems
EN 60601-1-6: 2004	Medical Electrical Equipment -Part 1-6: General requirements for safety- Collateral Standard: Usability
EN 60601-2-7:1998	Medical electrical equipment. Part 2-7: Particular requirements for the safety of high-voltage generators of diagnostic X-ray generators
EN 60601-2-28: 1993	Medical electrical equipment. Part 2-28: Particular requirements for the safety of X-ray source assemblies and X-ray tube assemblies for medical diagnosis
EN 62304: 2006	Medical device software – Software life cycle processes
EN 980: 2008	Symbols for Use in the Labeling of Medical Devices
EN 1041: 2008	Information supplied by the manufacturer with medical devices


Robert C. Meagher
Director
International Regulatory Affairs
Carestream Health, Inc.
150 Verona Street
Rochester, New York 14608
Telephone 585-627-6528

Carestream

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Společnost Carestream Health, Inc. tímto na vlastní odpovědnost prohlašuje, že uvedené výrobky jsou vyrobeny v souladu s PŘÍLOHOU I, Základní požadavky, a PŘÍLOHOU II, ES Prohlášení o shodě (Systém komplexního zabezpečování jakosti) směrnice Evropského hospodářského společenství o zdravotnických prostředcích (směrnice 93/42/EHS) a PŘÍLOHOU I, Základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost vztahující se na návrh a konstrukci strojních zařízení, směrnice o strojních zařízeních (směrnice 2006/42/ES).

NÁZEV A ADRESA VÝROBCE: Carestream Health, Inc.
150 Verona Street
Rochester, New York, USA 146 08

Zdravotnický prostředek: Dentální RTG systémy

Seznam výrobků: CS 9300C
CS 9300C Select
CS 9000C
CS 9000C 3D
CS 8000C
KODAK 9000C 3D Extraorální zobrazovací systém
KODAK 9000C Extraorální zobrazovací systém
KODAK 8000C Digitální panoramatický a kefalometrický systém
„Konec seznamu“

Třída prostředku: Třída IIb, čl. 10 (směrnice Rady 93/42/EHS, PŘÍLOHA IX)

Kód podle globální nomenklatury zdravotnických prostředků (GMDN) a označení:
43620, Stacionární kefalometrický RTG systém, digitální

Rozsah působnosti žádosti: Veškeré uvedené výrobky

Osvědčení o systému komplexního zabezpečování jakosti: GMED č. 7908

Certifikát ES o přezkoušení návrhu: Certifikát BSI č. CE 01233

Oprávněný zástupce pro Evropu: Trophy
4. Rue F. Pelloutier
Croissy-Beaubourg
77435 Marne-la-Vallee, Cedex 2
Francie

Revize J, datum vystavení 7. září 2012 (extraorální s kefalometrií)

Carestream Health, Inc.
150 Verona Street, Rochester, New York, 146 08

Použité normy:

NF EN ISO 13485: 2012	Zdravotnické prostředky - Systémy managementu jakosti - Požadavky pro účely předpisů
ISO 9001:2008	Systémy řízení jakosti - požadavky
EN ISO 14971: 2012	Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky
EN 60601-1: 1990	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost
A1: 1993/A2:1995	
EN 60601-1-1: 2001	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-1: Všeobecné požadavky na bezpečnost - Skupinová norma: Požadavky na bezpečnost zdravotnických elektrických systémů
EN 60601-1-2: 2001 A1:2006	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-2: Všeobecné požadavky na bezpečnost - Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita - Požadavky a zkoušky
EN 60601-1-3: 1994	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-3: Všeobecné požadavky na bezpečnost - Skupinová norma: Všeobecné požadavky na ochranu před zářením u diagnostických rentgenových zařízení
EN 60601-1-4: 1996 A1:1999	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-4: Všeobecné požadavky na bezpečnost - Skupinová norma: Programovatelné zdravotnické elektrické systémy
EN 60601-1-6: 2004	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1- 6: Všeobecné požadavky na bezpečnost - Skupinová norma: Použitelnost
EN 60601-2-7: 1998	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-7: Zvláštní požadavky na bezpečnost vysokonapěťových zdrojů diagnostických rentgenových generátorů
EN 60601-2-28: 1993	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-28: Zvláštní požadavky na bezpečnost sestav zdroje rentgenového záření a rentgenových zářičů pro lékařskou diagnostiku
EN 62304: 2006	Software lékařských prostředků - Procesy v životním cyklu softwaru
EN 980: 2008	Grafické značky pro označování zdravotnických prostředků
EN 1041: 2008	Informace poskytované výrobcem zdravotnických prostředků

Podpis nečitelný

Robert C. Meagher

Ředitel

pro mezinárodní správní záležitosti

Carestream Health; Inc.

150 Verona Street

Rochester, New York 14608

Telefon 585-627-6528

Revize J, datum vystavení 7. září 2012 (extraorální s kefalometrií)

Carestream Health, Inc.

150 Verona Street, Rochester, New York, 146 08

Carestream

DECLARATION OF CONFORMITY

Carestream Health, Inc., hereby declares under its sole responsibility that the product(s) listed are made in conformity with Annex I, Essential Requirements, and ANNEX II, EC Declaration of Conformity (Full quality assurance system), of the European Economic Community Medical Device Directive, [Directive 93/42/EEC], and the Radio and Telecommunications Terminal Equipment Directive [Directive 1999/5/EC], Annex II.

Manufacturer's Name and Address: Carestream Health, Inc.
150 Verona Street
Rochester, New York, USA 14608

Medical Device: Imaging Plate System

Product List: CS 7600 System
"End of List"

Device Classification: Class IIa, Rule 16 (Council Directive 93/42 EEC, ANNEX IX)

GMDN Code and Term: 17904, Computed Radiography System

Scope of Application: All Declared Products

Full Quality Management System Certificate: LNE/G-MED N 19949 rev 0

Design Examination Certificate: BSI Certificate Number CE 01233

European Authorized Representative: Carestream Health France
1, rue Galilée
93192 NOISY-LE-GRAND CEDEX
FRANCE

May 19, 2011 (CS 7600)
Carestream Health, Inc.
150 Verona Street, Rochester, New York 14608

Standards Applied:

EN ISO 13485:2003

Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes

EN ISO 14971:2009

Medical devices - Application of risk management to medical devices

EN 980:2008

Symbols for use in the labeling of medical devices

EN 1041:2008

Information supplied by the manufacturer of medical devices

EN 60601-1:1990+A1:1993+A2:1995

Medical electrical equipment -- Part 1: General requirements for safety

EN 60601-1-2:2007

Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performances - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests

EN 62366:2008

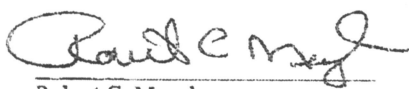
Medical devices - Application of usability engineering to medical devices

EN 62304:2006

Medical device software. Software life-cycle processes

EN 300 330-2 v1.5.1

Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); Short Range Devices (SRD); Radio equipment in the frequency range 9 kHz to 25 MHz and inductive loop systems in the frequency range 9 kHz to 30 MHz; Part 2: Harmonized EN covering the essential requirements of article 3.2 of the R&TTE Directive



Robert C. Meagher
Director
International Regulatory Affairs
Carestream Health, Inc.
150 Verona Street
Rochester, New York 14608
Telephone 585-627-6528

May 18, 2011 (CS 7600)
Carestream Health, Inc
150 Verona Street, Rochester, New York 14608

Carestream

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Společnost Carestream Health, Inc., tímto prohlašuje na svou vlastní odpovědnost, že níže uvedený výrobek (výrobky) byl (byly) vyroben (vyroběny) ve shodě s Přílohou I Základní požadavky a s PŘÍLOHOU II ES Prohlášení o shodě (Úplný systém zajištění kvality) Směrnice Evropského hospodářského společenství o zdravotnických zařízeních [Směrnice 93/42/EHS] a se směrnicí o vybavení rádiových a telekomunikačních terminálů [Směrnice 1999/5/ES], Příloha II.

Jméno a adresa výrobce: Carestream Health, Inc.

150 Verona Street
Rochester, New York, USA 14608

Zdravotnické zařízení: Imaging plate system (systém zobrazovací fólie)

Seznam výrobků: CS 7600 System
"Konec seznamu"

Klasifikace zařízení: Třída IIa, Pravidlo 16 (Směrnice 93/42 EHS, PŘÍLOHA IX)

Kód GMDN a název: 17904, Počítačový radiografický systém

Rozsah aplikace: Všechny deklarované výrobky

Certifikát úplného systému zajištění kvality: LNE/G-MED N 19949 rev 0

Certifikát zkoušky konstrukce: Číslo certifikátu BSI CE 01233

Evropský pověřený zástupce: Carestream Health France

1, rue Galilée

93192 NOISY LE-GRAND CEDEX

FRANCIE

19. května 2011 (CS 7600)

Carestream Health, Inc.

150 Verona Street, Rochester, New York 14608

Strana 1 ze 2

Aplikované normy:

EN ISO 13485:2003	Zdravotnická zařízení - Systémy řízení kvality - Požadavky za účelem regulace
EN ISO 14971:2009	Zdravotnická zařízení - aplikace řízení rizik na zdravotnická zařízení
EN 980:2008	Symbody používané při označování zdravotnických zařízení
EN 1041:2008	Informace poskytované výrobcem zdravotnických zařízení
EN 60601-1:1990+A1:1993+A2:1995	Zdravotnická elektrická zařízení - Část 1: Obecné požadavky na bezpečnost
EN 60601-1-2:2007	Zdravotnická elektrická zařízení - Část 1-2: Obecné požadavky na základní bezpečnost a podstatnou výkonnost - vedlejší norma: Elektromagnetická kompatibilita - požadavky a testy
EN 62366:2008	Zdravotnická zařízení - Aplikace stanovení použitelnosti na zdravotnická zařízení
EN 62304:2006	Software zdravotnických zařízení. Procesy životního cyklu softwaru
EN 300 330-2 v1.5.1	Elektromagnetická kompatibilita a radiové spektrum (ERM); zařízení s krátkým dosahem (SRD); radiová zařízení v rozsahu frekvencí 9 kHz až 25 MHz a systémy s indukční smyčkou v rozsahu frekvencí 9 kHz až 30 MHz; Část 2: Harmonizovaná norma EN týkající se základních požadavků článku 3.2 směrnice R&TTE

[nečitelný podpis]

Robert C. Meagher

Ředitel

Mezinárodní regulační záležitosti

Carestream Health, Inc.

150 Verona Street

Rochester, New York 14608

Telefon: 585-627-6528

Tlumočnická doložka

Jako tlumočnický jazyka anglického, jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Brně ze dne 23. 5. 1994, č.j. Spr. 2204/93 stvrzuji, že překlad souhlasí s anglickým textem připojené listiny. Tlumočnický úkon je zapsán pod pořadovým číslem 1949 deníku. Podpis tlumočnicka



18. května 2011 (CS 7600)

Carestream Health, Inc.

150 Verona Street, Rochester, New York 14608

Handwritten signature



W

Déclaration CE de conformité (directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux)
EC Declaration of conformity (Directive 93/42/EEC concerning medical devices)
Declaración CE de conformidad (Directiva 93/42/CEE relativa a los dispositivos médicos)

Nous, *We*, Los abajo firmantes,

OWANDY RADIOLOGY
2 rue des Vieilles Vignes
77183 Croissy-Beaubourg
FRANCE

Déclarons sous notre entière responsabilité que le produit suivant :

Declare under our entire responsibility that the following product:

Declaramos bajo nuestra completa responsabilidad que el producto siguiente:

Owandy-RX

Numéro de série / Serial number / Número de serie: SN _____

Générateur rayons X / Xray Generator / Generador de rayos X: SN _____

Référence produit / Product number / Número del producto: 9459100 _____

Classé IIb, est en cc. formité aux dispositifs de la directive qui lui sont applicables.

Classified IIb, is compliant with the provisions of the directive which are applicable to it.

Clasificado IIb, es conforme con las disposiciones de las directivas que le son aplicables.

Cette déclaration est basée sur les éléments suivants :

- **Dossier technique « Ow-RX » établi conformément à l'annexe II.3 et démontrant la conformité a exigences de l'annexe I.**
- **Système d'assurance de la qualité, donnant la confiance en notre capacité à produire d dispositifs systématiquement conformes aux caractéristiques attendues, décrites dans dossier mentionné ci-dessus.**

This declaration is based on the following elements:

- *Technical file "Ow-RX" established according to the annex II.3 and demonstrating the conformity to the essen requirements of the annex I.*
- *Quality assurance system, providing the confidence in our ability to manufacture devices systematically conform the intended characteristics, described in the file mentioned above.*

Esta declaración está basada en los siguientes elementos:

- **Informe técnico "Ow-RX" elaborado conforme al Anexo II.3 y que demuestra la conformidad con las exigen del Anexo I.**
- **sistema de aseguramiento de la calidad, que otorga confianza a nuestra capacidad para producir dispositi sistemáticamente conformes a las características esperadas, descritas en el informe más arriba citado.**

Organisme notifié 0051 / Notified body 0051 / Organismo notificado 0051:

IMQ S.p.A
I-20138 Milano – Via Quintiliano 43
ITALY

Certificat d'enregistrement / Certificate of registration / Certificado de registro: IMQ N°1660/MDD
Croissy-Beaubourg, le 05 Février 2014 / February, the 25th, 2014 / 25 de Febrero 2014

Eric FAUVARQUE,
Directeur Général,
General Manager,
Director General,

OWANDY RADIOLOGY

2, rue des Vieilles Vignes
77183 CROISSY-BEAUBOURG - FRANCE
Tél. +33(0)1 64 11 18 18 - Fax +33(0)1 64 11 18 10
RCS Meaux B 798 567 541 - N° TVA FR 30793567541

OWANDY RADIOLOGY – 2 rue des Vieilles Vignes – 77183 Croissy-Beaubourg – FRANCE
Tél. : +33 (0)1 64 11 18 18 – Fax : +33 (0)1 64 11 18 10 – www.owandy.com
S.A.S. au capital de 1000€ - RCS Meaux B 798 567 541 – N.A.F. 7010Z – N° TVA FR 30793567541

TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA

Jako tlumočnický jazyk anglického jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Praze ze dne 11. 12. 2008, č.j. Spr. 4104/2008, stvrzuji, že překlad souhlasí doslovně s textem připojené listiny sestávající z listu/listů.

V překlada jsem provedla tyto opravy:

Tlumočnický zápis je zapsán pod poř. čís.: 3524/14 4/14 tlumočnického deníku.

Certificate of Interpreter

I, the undersigned interpreter of the English language, appointed by Resolution of the Regional Court in Prague Ref. No.: Spr. 4104/2008 of December 11, 2008, hereby certify that the translation conforms to the attached document consisting of sheet/sheets.

I made the following corrections in the translation:

The translation is entered in my Journal under number:

Otisk kulaté pečete: Round Stamp



Podpis tlumočnicka/Signature of the interpreter

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized 'S' followed by a horizontal stroke and a loop.

Mgr. Alžběta Soperová
Úholičky 81
252 64 Velké Přílepy

A small, handwritten mark or signature in the bottom right corner of the page.





STÁTNÍ ÚŘAD PRO JADERNOU BEZPEČNOST
SENOVÁŽNÉ NÁM. 9, 110 00 PRAHA 1

Praha dne 15.10. 2007

č. j. 26589/2007

Spis. značka: 26589/2007

Vyřizuje útvar: Regionální centrum Brno

Oprávněná úřední osoba: RNDr. Iveta Brzá

Tel. č.: 515902788

ROZHODNUTÍ

Státní úřad pro jadernou bezpečnost (dále jen „SÚJB“) jako správní úřad příslušný podle § 3 odst. 2 písm. c) a e) zákona č. 18/1997 Sb., o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření (atomový zákon) a o změně a doplnění některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“), ve správním řízení o vydání povolení k nakládání se zdroji ionizujícího záření a provádění služeb významných z hlediska radiační ochrany podle § 9 odst. 1 písm. i) a r) zákona zahájeném na základě žádosti, kterou podala

firma	Electric Medical Service, s.r.o.,
se sídlem	Ledce 74, 664 62 Ledce
identifikační číslo	49970267,
evidenční číslo SÚJB	133964

dále jen „účastník řízení“ podle § 27 odst. 1 písm. a) zákona č. 500/2004 Sb., správní řád (dále jen „spr. ř.“), ze dne 21.6. 2007, kterou SÚJB obdržel dne 12.10. 2007, rozhodl takto:

I.

SÚJB podle § 67 odst. 1 spr.ř. a podle § 9 odst. 1 písm. i) a r) zákona účastníkovi řízení

1. povoluje provádění služeb významných z hlediska radiační ochrany

způsobem podle ustanovení § 59 odst. 1 písm. g) vyhlášky č. 307/2002 Sb., o radiační ochraně, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška“), tj. **dovoz, vývoz a distribuci zdrojů ionizujícího záření**, a to generátorů záření, které nejsou nevýznamnými zdroji.

2. povoluje nakládání se zdroji ionizujícího záření

způsobem podle ustanovení § 36 odst. 1 písm. e) a i) vyhlášky, tj. **instalaci a opravy zdrojů ionizujícího záření na pracovištích zákazníků** – a to jednoduchých i významných rentgenových zařízení používaných k lékařskému ozáření a podle ustanovení § 36 odst. 1 písm. g) vyhlášky, tj. **používání zdrojů ionizujícího záření** – kostních denzitometrů za podmínek vymezených v § 43 vyhlášky na přechodných pracovištích.

II.

Státní úřad pro jadernou bezpečnost současně **schvaluje** pro povolené činnosti žadateli následující dokumentaci:

- **Program zabezpečování jakosti** ve znění ze dne 15.6.2007, předložený SÚJB dne 12.10.2007 beze značky
- **Vnitřní havarijní plán** ve znění ze dne 15.6.2007, předložený SÚJB dne 12.10.2007 beze značky

m

- **Program monitorování** ve znění ze dne 15.6.2007, předložený SÚJB dne 12.10.2007 beze značky

Z výše uvedené schválené dokumentace byly pořízeny dva stejnopisy, z nichž jeden SÚJB ukládá do archivu a druhý jako přílohu tohoto rozhodnutí zasílá potvrzený zpět žadateli.

III.

Evidenčním číslem přiděleným žadateli SÚJB podle § 15 odst. 1 písm. a) zákona je číslo: 133964.

Činnosti povolené v části I. v bodě 1. tímto rozhodnutím SÚJB lze vykonávat pouze za splnění následujících podmínek:

1. dováženy a distribuovány budou pouze takové výrobky, které byly typově schváleny v souladu s § 23 zákona a u kterých byla výrobcem nebo dovozcem doložena shoda jejich vlastností s požadavky technického předpisu vztahujícího se na ně, a to v souladu s tímto předpisem,
2. výše uvedená rentgenová zařízení budou při uvádění na trh doprovázena potřebnou technickou dokumentací, návodem k obsluze zahrnujícím pravidla bezpečného zacházení při běžném provozu a při předvídatelných poruchách od běžného provozu a uživatel rtg zařízení bude upozorněn na nutnost postupovat při používání výrobků podle této dokumentace, dále budou doprovázena protokoly o ověření parametrů a vlastností rtg zařízení (výstupní test report) majících vliv na kvalitu vyšetření a ochranu zdraví před ionizujícím zářením, které budou podkladem pro přejímací zkoušku těchto zařízení,
3. držitel povolení dále zajistí, aby dokumentace jednotlivých výrobků uváděných na trh obsahovala vždy návrh minimálního rozsahu požadovaných zkoušek – zkoušek přejímacích, dlouhodobé stability a provozní stálosti, a též jejich klasifikaci v souladu s vyhláškou č. 307/2002 Sb., ve znění pozdějších předpisů,
4. výrobky uváděné na trh budou protokolárně předány uživateli s doloženým kladným výsledkem přejímací zkoušky, kterou provede osoba mající k této činnosti povolení SÚJB,
5. držitel povolení povede a bude uchovávat doklady a bude zasílat SÚJB přehledy o všech zdrojích ionizujícího záření, se kterými bude v rámci povolených činností nakládat, a to v souladu s platnou legislativou.

Činnosti povolené v části I. v bodě 2. tímto rozhodnutím SÚJB lze vykonávat pouze za splnění následujících podmínek:

1. instalovat lze diagnostická rentgenová zařízení, která byla typově schválena v souladu s § 23 zákona, a lze je instalovat pouze na pracovištích, která vyhovují technickým a organizačním podmínkám bezpečného provozu pracovišť, kde se vykonávají nebo mají vykonávat radiační činnosti,
2. opravy uvedených rentgenových zařízení budou prováděny pouze na pracovišti majícím povolení k jejich používání, vydané Státním úřadem pro jadernou bezpečnost,
3. při instalaci a při opravách zdrojů ionizujícího záření budou dodržovány závazné postupy výrobce daného zařízení a budou používány přístroje a pomůcky specifikované a požadované jeho výrobcem.

Toto povolení se vydává na dobu do **15.10. 2017**.

Toto rozhodnutí nenahrazuje povolení k jiným způsobům nakládání se zdroji ionizujícího záření podle § 9 odst. 1 písm. i) zákona a k provádění jiných služeb významných z hlediska radiační ochrany podle § 9 odst. 1 písm. r) zákona uvedených v ustanovení § 36 odst. 1 a § 59 odst. 1 vyhlášky, ani povolení nebo oprávnění k činnostem vydávaná jinými správními úřady podle zvláštních předpisů.

Odůvodnění:

Elektric Medical Service, s.r.o., Ledce 74, 664 62 Ledce, požádala o povolení provádět služby významné z hlediska radiační ochrany a o povolení k nakládání se zdroji ionizujícího záření výše uvedenými způsoby. Žádost doložila potřebnými doklady a dokumentací.

Účastník řízení splnil náležitosti podle ustanovení § 13 zákona a předložil dokumentaci, která v konečné verzi zohlednila požadavky platné legislativy pro požadované činnosti, a pro činnosti

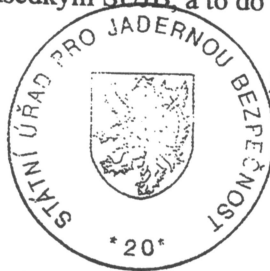
povolené v části I. bodu 2. tohoto rozhodnutí zajistil ve smyslu § 18 odst. 1 písm. i) zákona soustavný dohled nad dodržováním požadavků radiační ochrany dohlížející osobou s oprávněním zvláštní odborné způsobilosti k vykonávání činností zvláště důležitých z hlediska radiační ochrany, a proto SÚJB rozhodl, jak je výše uvedeno.

Žadatel splnil náležitosti podle ustanovení § 13 zákona a předložil dokumentaci zohledňující požadavky platné legislativy pro výkon požadovaných činností, proto SÚJB rozhodl, jak je výše uvedeno.

Správní poplatek byl uhrazen vylepením kolku v hodnotě 2000,- Kč při podání žádosti podle položky 106 písm. n) a r) sazebníku správních poplatků uvedeného v příloze zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích.

Poučení:

Proti tomuto rozhodnutí lze podat prostřednictvím SÚJB – Regionální centrum Brno, 602 00 Brno, Tř.kpt. Jaroše 5 rozklad k předsedkyni SÚJB, a to do 15 dnů ode dne jeho doručení.



Za Státní úřad pro jadernou bezpečnost:
RNDr. Libor Urbančík
vedoucí Regionálního centra Brno

Přílohy: Potvrzená znění schválené dokumentace

Rozdělovník:

1. Electric Medical Service, s.r.o., Ledce 74, 664 62 Ledce
– účastník řízení, do vlastních rukou
2. SÚJB, Regionální centrum Brno
– kopie k založení do spisu

Položkový rozpočet

Stomatologický RTG přístroj CBCT s kefalostatem

Položka č.	Položka	Počet ks	Jednotková cena za 1 ks v Kč bez DPH	Celkem za položku v Kč bez DPH	Celkem za položku výše DPH v Kč	Celkem za položku v Kč včetně DPH	Zdroj financování
1	Stomatologický RTG přístroj CBCT s kefalostatem	1	3 024 000,00 Kč	3 024 000,00 Kč	635 040,00 Kč	3 659 040,00 Kč	9801
2	Čtečka paměťových fólií	1	90 000,00 Kč	90 000,00 Kč	18 900,00 Kč	108 900,00 Kč	9801
2a	Fólie do čtečky paměťových fólií						
	fólie velikost 0 – 22 x 35 mm	4	1 800,00 Kč	7 200,00 Kč	1 512,00 Kč	8 712,00 Kč	9801/1111
	fólie velikost 2 – 31 x 41 mm	8	1 800,00 Kč	14 400,00 Kč	3 024,00 Kč	17 424,00 Kč	9801/1111
	fólie velikost 3 (bitewing dospělý) – 27 x 54 mm	4	1 800,00 Kč	7 200,00 Kč	1 512,00 Kč	8 712,00 Kč	9801/1111
	fólie velikost 4 – 57 x 76 mm	2	3 500,00 Kč	7 000,00 Kč	1 470,00 Kč	8 470,00 Kč	9801/1111
3	Pojízdný intraorální RTG	1	95 000,00 Kč	95 000,00 Kč	19 950,00 Kč	114 950,00 Kč	9801
4	Pracovní PC stanice	1	45 000,00 Kč	45 000,00 Kč	9 450,00 Kč	54 450,00 Kč	9801

Celkem cena bez DPH

Celkem DPH

Celkem cena včetně DPH

3 289 800,00 Kč

690 858,00 Kč

3 980 658,00 Kč

vyplní uchazeč v rámci zpracování nabídkové ceny

Ing.
Marek
Buriška

Digitálně podepsal Ing.
Marek Buriška
DN: c=CZ, o=Masarykova
univerzita [IČ 00216224],
ou=174788, cn=Ing. Marek
Buriška,
serialNumber=P288236
Datum: 2015.05.06 13:38:55
+02'00'