

KÚPNA ZMLUVA č. 4/2015

uzavretá v súlade s ustanoveniami § 409 a nasl. Obchodného zákonníka a zákona č. 25/2006 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „Zákon o VO“) medzi zmluvnými stranami:

1. Predávajúci

Unique Medical, s. r. o.

sídlo: Ulica Svornosti 42, 821 06 Bratislava
právnická osoba zapísaná v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I., oddiel: Sro., vložka č. 82897/B
IČO: 46 729 429
DIČ: 2023571220
IČ pre DPH: SK2023571220
bankové spojenie: Slovenská sporiteľňa, a. s.
číslo účtu: 5033661174/0900
v mene ktorého koná: Martin Továrek, konateľ

(ďalej len „predávajúci“)

2. Kupujúci

Národný onkologický ústav

sídlo: Klenová 1, 833 10 Bratislava
IČO: 00 165 336
DIČ: 2020830108
IČ pre DPH: SK2020830108
bankové spojenie: Štátna pokladnica
číslo účtu: 7000281748/8180
v mene ktorého koná: MUDr. Jozef Dolinský, riaditeľ

(ďalej len „kupujúci“)

uzatvárajú túto zmluvu ako výsledok zadávania podlimitnej zákazky postupom verejnej súťaže - elektronická aukcia, s názvom predmetu zákazky: **„Dodávka a montáž plne digitálneho celotelového ultrazvukového prístroja“**, zadávanej na základe zverejneného Oznámenia o vyhlásení verejného obstarávania vo Vestníku verejného obstarávania SR.

I. Predmet zmluvy

1.1 Predmetom tejto zmluvy je záväzok predávajúceho dodať kupujúcemu plne digitálny celotelový ultrazvukový prístroj (ďalej len „predmet zákazky“ alebo „prístroj“) a previesť na kupujúceho vlastnícke právo k predmetu zákazky a záväzok kupujúceho prevziať predmet zákazky a zaplatiť dojednanú kúpnu cenu, a to všetko za podmienok uvedených v tejto zmluve.

1.2 Predmet zákazky je bližšie špecifikovaný v Prílohe č. 1 tejto zmluvy.

- 1.3 Súčasťou dodania predmetu zákazky je aj:
- doprava na miesto plnenia,
 - montáž a inštalácia so všetkými časťami potrebnými k úspešnej inštalácii,
 - uvedenie do prevádzky,
 - odskúšanie funkčnosti a prevádzkyschopnosti,
 - odovzdanie dokumentácie - technická dokumentácia, manuál pre obsluhu v slovenskom alebo českom jazyku,
 - zaškolenie zamestnancov kupujúceho na obsluhu na mieste dodania, vrátane inštruktaže pre prevádzku a údržbu,
 - servisné služby do 24 hodín.
- 1.4 Záväzok predávajúceho dodať predmet zákazky kupujúcemu sa považuje za splnený riadnym splnením všetkých záväzkov podľa tohto článku.

II. Miesto a čas dodania

- 2.1 Predávajúci dodá kupujúcemu predmet zákazky na adresu sídla kupujúceho: Národný onkologický ústav, Klenová 1, 833 10 Bratislava, Slovenská republika.
- 2.2 Predávajúci je povinný zrealizovať dodávku predmetu zákazky do 8 týždňov odo dňa nadobudnutia účinnosti tejto zmluvy.
- 2.3 Presný dátum a čas dodania predmetu zákazky si dohodne predávajúci s kupujúcim najmenej tri dni vopred.
- 2.4 V prípade omeškania predávajúceho s dodaním predmetu zákazky je predávajúci povinný zaplatiť kupujúcemu zmluvnú pokutu vo výške 0,02 % denne z ceny nedodaného alebo neskoro dodaného predmetu zákazky. Zaplatením zmluvnej pokuty nie je dotknutý nárok kupujúceho na náhradu škody. Pokiaľ predmet zákazky nebude dodaný ani v dodatočnej lehote určenej kupujúcim, kupujúci je oprávnený odstúpiť od zmluvy a má nárok na náhradu škody, ktorá mu nedodaním predmetu zákazky vznikla; škodou sa v tomto prípade rozumie rozdiel medzi kúpnu cenu podľa čl. IV tejto zmluvy a kúpnu cenou, za ktorú kupujúci obstaral predmet zákazky u iného predávajúceho z dôvodu omeškania predávajúceho.

III. Podmienky dodania

- 3.1 Predávajúci sa zaväzuje predmet zákazky zabaliť a vybaviť na prepravu, pričom náklady s tým spojené sú už zahrnuté v kúpnej cene. Predmet zákazky musí byť zabalený a dodaný takým spôsobom, ktorý dostatočne zabezpečí jeho ochranu a uchovanie.
- 3.2 O odovzdaní a prevzatí predmetu zákazky spíšu predávajúci a kupujúci alebo ich poverení zástupcovia v mieste dodania preberací protokol, ktorý obsahuje najmä, nie však výlučne, dátum odovzdania a prevzatia predmetu zákazky, záznam z prvej vonkajšej obhliadky predmetu zákazky, súpis zjavných väd zistených pri vonkajšej obhliadke a podpisy predávajúceho a kupujúceho alebo ich poverených zástupcov.
- 3.3 Spolu s predmetom zákazky je predávajúci povinný odovzdať kupujúcemu všetky doklady, ktoré sa k nemu vzťahujú a ktoré sú potrebné na užívanie predmetu zákazky a na výkon vlastníckeho práva, a to najmä, nie však výlučne, návod na obsluhu v slovenskom

alebo českom jazyku, vyhlásenia o zhode, certifikáty pôvodu, záručné listy a iné relevantné dokumenty.

- 3.4 Predávajúci je povinný predmet zákazky dodaný do miesta dodania nainštalovať, uviesť do prevádzky, vykonať skúšobnú prevádzku a riadnym spôsobom zaškoliť poverených zamestnancov kupujúceho na jeho obsluhu. O zaškolení spíšu oprávnení zástupcovia predávajúceho a kupujúceho záznam. Až riadnym splnením povinností podľa tohto bodu zmluvy sa záväzok predávajúceho dodať predmet zákazky považuje za splnený.
- 3.5 Momentom uvedenia predmetu zákazky predávajúcim do prevádzky v mieste jeho dodania podľa tejto zmluvy prechádza nebezpečenstvo škody na predmete zákazky a vlastnícke právo k nemu na kupujúceho.

IV. Kúpna cena a platobné podmienky

- 4.1 Kúpna cena za predmet zákazky je stanovená dohodou zmluvných strán podľa zákona č. 18/1996 Z. z. o cenách v znení neskorších predpisov a vyhlášky MF SR č. 87/1996 Z. z., ktorou sa vykonáva zákon č. 18/1996 Z. z. o cenách v znení neskorších predpisov.
- 4.2 Kúpna cena za predmet zákazky je uvedená v Prílohe č. 2, ktorá je neoddeliteľnou súčasťou tejto zmluvy.
- 4.3 V kúpnej cene sú zahrnuté všetky náklady predávajúceho spojené s dodaním predmetu zákazky a prevodom vlastníckeho práva, vrátane nákladov na balenie, dopravu do miesta dodania, poistenie, náklady inštalácie, skúšobnej prevádzky, zaškolenia zamestnancov a pod.
- 4.4 Dohodnutú kúpnu cenu je možné meniť len na základe písomného dodatku k zmluve podpísaného oboma zmluvnými stranami. Zmluvné strany sa dohodli, že dojednaná kúpna cena za predmet zákazky sa pomerne zníži, ak pred realizáciou dodávky predmetu zákazky na miesto dodania počas platnosti tejto zmluvy dôjde na relevantnom tovarovom trhu k preukázateľnému zníženiu cien tovarov, ktoré sú predmetom zákazky. Obidve zmluvné strany sa zaväzujú uzatvoriť dodatok k tejto zmluve upravujúci zníženie kúpnej ceny predmetu zákazky.
- 4.5 Kúpnu cenu za predmet zákazky sa kupujúci zaväzuje zaplatiť predávajúcemu na základe faktúry riadne vystavenej predávajúcim a doručenej kupujúcemu po dodaní predmetu zákazky podľa článku I. Predávajúci je oprávnený vystaviť faktúru najskôr v deň, keď bude prístroj uvedený do prevádzky v mieste dodania. Splatnosť faktúry je 60 dní odo dňa jej doručenia kupujúcemu, a to bezhotovostným prevodom na účet predávajúceho uvedený na faktúre, prípadne iným spôsobom v súlade s platným právom.
- 4.6 Prílohou faktúry vystavenej predávajúcim musí byť preberací protokol a zápis zo zaškolenia obsluhy.
- 4.7 Faktúra musí obsahovať náležitosti daňového dokladu podľa zákona č. 222/2004 Z. z. o dani z pridanej hodnoty v znení neskorších predpisov. V prípade, že výška kúpnej ceny na faktúre nebude v súlade s touto zmluvou alebo ak doručená faktúra nebude obsahovať všetky náležitosti daňového dokladu, alebo k nej nebudú priložené prílohy podľa bodu 4.6. kupujúci je oprávnený vrátiť faktúru predávajúcemu na jej opravu alebo doplnenie. V tomto prípade začína plynúť nová lehota splatnosti faktúry po jej opätovnom doručení kupujúcemu.

- 4.8 V prípade, ak je kupujúci v omeškaní so zaplatením kúpnej ceny za dodaný predmet zákazky, predávajúci má nárok na úrok z omeškania vo výške 0,02 % z dlžnej sumy za každý aj začatý deň omeškania.

V. Zodpovednosť za vady, záruka

- 5.1 Predávajúci je povinný dodať kupujúcemu predmet zákazky v množstve a v akosti podľa podmienok tejto zmluvy a plne spôsobilý na užívanie na určený účel vyplývajúci z povahy daného predmetu zákazky. Predávajúci sa zaväzuje, že predmet zákazky ku dňu jeho dodania bude v jeho výlučnom vlastníctve a nebude zaťažený žiadnymi právami tretích osôb a zároveň bude spĺňať všetky všeobecnými záväznými právnymi predpismi a technickými normami stanovené požiadavky na akosť, kvalitu, funkčnosť a prevádzkyschopnosť, ako aj všetky bezpečnostné, požiarne, hygienické a zdravotné normy. V prípade, že sa tak nestane, má predmet zákazky vady.
- 5.2 Predávajúci zodpovedá za právne i faktické vady, ktoré má predmet zákazky v okamihu prechodu nebezpečenstva škody na kupujúceho, a to aj vtedy, ak sa vada stane zjavnou až po tomto čase. Predávajúci zodpovedá aj za vadu, ktorá vznikne až po prechode nebezpečenstva škody na predmete zákazky na kupujúceho, ak je vada spôsobená porušením povinností predávajúceho.
- 5.3 Predávajúci poskytuje na predmet zákazky záruku najmenej po dobu 24 mesiacov. V prípade, že výrobca predmetu zákazky poskytne podľa záručného listu dlhšiu záručnú dobu, platí záruka podľa záručného listu, ktorý bude súčasťou odovzdávajúcej dokumentácie. Záručná doba začína plynúť dňom uvedenia predmetu zákazky predávajúcim do prevádzky v mieste dodania. Zárukou preberá predávajúci zodpovednosť najmä za to, že predmet zákazky bude po dojednanú dobu spôsobilý na užívanie na dojednaný účel a bude bez väd. Predávajúci bude na vlastné náklady zabezpečovať záručný servis predmetu zákazky.
- 5.4 Záručná doba neplynie po dobu, po ktorú nemohol kupujúci predmet zákazky užívať pre vady, za ktoré zodpovedá predávajúci.
- 5.5 Záruka sa nevzťahuje na vady spôsobené kupujúcim neodbornou manipuláciou s predmetom zákazky v rozpore s návodom na obsluhu, prípadne násilným a neoprávneným zásahom kupujúceho.
- 5.6 Počas záručnej doby bude predávajúci vykonávať bezplatne záručné preventívne prehliadky predmetu zákazky vo výrobcom predpísanom rozsahu podľa servisného manuálu. Poslednú servisnú prehliadku predávajúci vykoná dva týždne pred uplynutím záručnej doby a bezplatne odstráni všetky zistené vady a nedostatky predmetu zákazky.
- 5.7 V záruke je zahrnuté aj bezplatné dodávanie náhradných dielov potrebných na riadne fungovanie predmetu zákazky, ako aj poradenská starostlivosť.

VI. Oznamovanie väd a nároky z väd počas záručnej doby

- 6.1 Vady predmetu zákazky je kupujúci povinný písomne reklamovať u predávajúceho bez zbytočného odkladu po ich zistení, najneskôr však do konca záručnej doby. Pre dodržanie podmienky písomnej reklamácie postačí uplatniť reklamáciu faxom alebo e-mailom. Predávajúci a kupujúci sa dohodli, že ustanovenia § 428 ods. 1 písm. b) a c) Obchodného

zákonníka sa nepoužijú a kupujúci má nároky z väd predmetu zákazky vždy, ak tieto vady boli oznámené v lehote uvedenej v predchádzajúcej vete.

- 6.2 Ak má predmet zákazky vady a kupujúci tieto vady oznámil predávajúcemu v lehote podľa bodu 6.1, kupujúci si môže uplatniť niektorý z nárokov z väd tovaru podľa § 436 ods. 1 Obchodného zákonníka. Voľba medzi nárokmi z väd patrí kupujúcemu a musí byť vykonaná písomne.
- 6.3 Ak si kupujúci uplatní nárok na odstránenie vady predmetu zákazky, predávajúci je povinný zabezpečiť, aby sa servisný technik dostavil na opravu predmetu zákazky do 24 hodín od nahlásenia poruchy. Pod nástupom technika na opravu sa rozumie osobný príchod technika na pracovisko oznámené kupujúcim, pričom dni pracovného voľna a pracovného pokoja sa do uvedenej lehoty nezapočítavajú. Predávajúci je povinný zabezpečiť odstránenie vady predmetu zákazky na vlastné náklady a s odbornou starostlivosťou tak, aby bol funkčný najneskôr do siedmich pracovných dní od nahlásenia vady.
- 6.4 V prípade omeškania predávajúceho s odstránením vady predmetu zákazky v lehote uvedenej v bode 6.3 o dva dni, je predávajúci povinný zabezpečiť kupujúcemu náhradný predmet zákazky použiteľný na rovnaký účel ako vadný predmet zákazky; v opačnom prípade má kupujúci právo na uplatnenie zmluvnej pokuty voči predávajúcemu vo výške 50,- EUR za každý deň omeškania predávajúceho s odstránením vady alebo poskytnutia náhradného predmetu zákazky. Tým nie je dotknutý nárok kupujúceho na náhradu škody v plnej výške.
- 6.5 Ak predávajúci neodstráni vadu alebo neposkytne náhradný predmet zákazky ani v dodatočnej primeranej lehote, ktorú mu kupujúci určil, alebo ak vyhlási, že vadu neodstráni, alebo ak je vada neodstrániteľná, kupujúci je oprávnený od zmluvy odstúpiť.
- 6.6 Predávajúci zodpovedá za škodu, ktorá vznikne kupujúcemu alebo tretím osobám v dôsledku toho, že predmet zákazky mal vady. Predávajúci zároveň zodpovedá za škodu spôsobenú kupujúcemu nepravdivosťou a/alebo neúplnosťou ktoréhokoľvek z vyhlásení predávajúceho v tejto zmluve. Predávajúci sa zaväzuje odškodniť kupujúceho za akékoľvek nároky, ktoré by prípadne tretie osoby uplatnili voči kupujúcemu z dôvodu, že predmet zákazky mal vady alebo niektoré z vyhlásení predávajúceho v zmluve boli nepravdivé a/alebo neúplné.
- 6.7 Predávajúci garantuje dodávku náhradných dielov pre dodaný predmet zákazky počas 10 rokov od ukončenia výroby posledného typu prístroja podľa čl. I bod 1. 1. a 1.2 tejto zmluvy.
- 6.8 Kupujúci a predávajúci sa po uplynutí záručnej doby môžu dohodnúť na výbere formy pozáručných služieb servisu. Táto dohoda môže byť v dvoch formách:
- Objednávkový servis - formou jednorazovej alebo celoročnej objednávky
 - Zmluvný servis vykonaný na základe uzatvorenej zmluvy formou celoročnej paušálnej platby podľa vzájomne dohodnutého cenníka.

VII. Odstúpenie od zmluvy

- 7.1 Kupujúci je oprávnený písomne odstúpiť od tejto zmluvy v prípade, že predávajúci podstatne poruší zmluvné povinnosti. Za podstatné porušenie zmluvných povinností sa považuje, najmä, nie však výlučne, nedodanie predmetu zákazky podľa dohodnutých

podmienok riadne, včas a v kvalite podľa dohodnutých podmienok, jeho neodovzdanie kupujúcemu v dohodnutej lehote, ako aj neodstránenie väd predmetu zákazky podľa podmienok dohodnutých v tejto zmluve.

- 7.2 Predávajúci je oprávnený odstúpiť od tejto zmluvy v prípade, že kupujúci nezaplatí dohodnutú kúpnu cenu v zmysle zmluvne dohodnutých platobných podmienok ani do 90 dní od uplynutia dojednanej lehoty splatnosti.
- 7.3 Odstúpenie od zmluvy je účinné okamihom doručenia písomného odstúpenia od zmluvy oprávneným účastníkom zmluvy druhému účastníkovi zmluvy. Právne účinky odstúpenia sa spravujú príslušnými ustanoveniami Obchodného zákonníka.

VIII. Záverečné ustanovenia

- 8.1 Zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpísania zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv.
- 8.2 Právne vzťahy touto zmluvou neupravené sa riadia slovenským právom, najmä príslušnými ustanoveniami Obchodného zákonníka.
- 8.3 Predávajúci môže zabezpečiť časť plnenia predmetu zmluvy prostredníctvom svojich subdodávateľov, pričom garantuje spôsobilosť subdodávateľov pre plnenie predmetu zmluvy.
- 8.4 Predávajúci má právo na zmenu subdodávateľa, prostredníctvom ktorého nepreukazoval splnenie podmienok účasti podľa § 27, resp. § 28 Zákona o VO vo vzťahu k plneniu, ktorého sa táto zmluva týka.
- 8.5 Predávajúci má právo na doplnenie nového subdodávateľa vo vzťahu k plneniu, ktorého sa táto zmluva týka.
- 8.6 Predávajúci je povinný do piatich pracovných dní odo dňa uzatvorenia zmluvy so subdodávateľom alebo v deň nástupu subdodávateľa (podľa toho, ktorá skutočnosť nastane neskôr), preukázať kupujúcemu, že tento subdodávateľ spĺňa podmienky účasti podľa § 26 ods. 1 Zákona o VO. Zároveň je predávajúci povinný aktualizovať zoznam subdodávateľov, ktorý je prílohou zmluvy. Nedodržanie tejto povinnosti predávajúcim sa považuje za podstatné porušenie zmluvnej povinnosti.
- 8.7 Zmluvné strany sa zaväzujú, že všetky spory, ktoré vzniknú z tejto zmluvy alebo v súvislosti s ňou, vrátane sporov o výklad tejto zmluvy, budú riešené zmierom. Ak nedôjde k vyriešeniu sporov zmierom, zmluvné strany predložia spor na rozhodnutie súdu v Slovenskej republike.
- 8.8 Táto zmluva môže byť doplnená a zmenená len na základe písomného dodatku podpísaného zmluvnými stranami.
- 8.9 Žiadna zo zmluvných strán nie je oprávnená postúpiť svoje práva a povinnosti podľa tejto zmluvy na inú osobu bez predchádzajúceho písomného súhlasu druhej zmluvnej strany.
- 8.10 Jednotlivé ustanovenia tejto zmluvy sú vymáhateľné nezávisle od seba a neplatnosť ktoréhokolvek z nich nebude mať žiaden vplyv na platnosť ostatných ustanovení, s výnimkou prípadov, kedy je z dôvodu dôležitosti povahy alebo inej okolnosti týkajúcej sa takéhoto neplatného ustanovenia zrejmé, že dané ustanovenie nemôže byť oddelené od ostatných príslušných ustanovení. V prípade, že niektoré z uvedených ustanovení bude neplatné, pričom jeho neplatnosť bude spôsobená niektorou jeho časťou, bude dané

ustanovenie platit' tak, ako keby bola predmetná časť vypustená. Ak však takýto postup nie je možný, zmluvné strany sa zaväzujú uskutočniť všetky kroky potrebné za tým účelom, aby sa dohodli na ustanovení s podobným účinkom, ktorým sa neplatné ustanovenie v súlade s aplikovateľným právnym poriadkom nahradí.

8.11 Neoddeliteľnou súčasťou tejto zmluvy sú jej prílohy:

Príloha č. 1: Opis technických a funkčných vlastností a parametrov predmetu zákazky

Príloha č. 2: Cena predmetu zmluvy

Príloha č. 3: Vyhlásenie zhody s doplňujúcimi podkladmi k nemu, certifikátmi vydanými autorizovanými osobami alebo notifikovanými osobami, ktoré majú oprávnenie na poskytovanie zhody výrobkov.

Príloha č. 4: Čestné vyhlásenie o subdodávkach (len v prípade, ak úspešný uchádzač vo svojej ponuke predložil čestné vyhlásenie, v ktorom uviedol, že bude využívať subdodávky).

8.12 Zmluva je vyhotovená v štyroch rovnopisoch, po dvoch pre každú zmluvnú stranu.

8.13 Zmluvné strany vyhlasujú, že si túto zmluvu prečítali, jej obsahu porozumeli a súhlasia s ním a že zmluvu uzatvárajú slobodne, vážne a bez nátlaku, na znak čoho pripájajú svoje podpisy.

8.14 Zmluvné strany sa zaväzujú, že všetky spory, ktoré vzniknú z tejto zmluvy alebo v súvislosti s ňou, vrátane sporov o výklad tejto zmluvy, budú riešené zmierom. Ak nedôjde k vyriešeniu sporov zmierom, zmluvné strany predložia spor na rozhodnutie súdu v Slovenskej republike.

V Bratislave, dňa...06.-03-2015.....

V Bratislave, dňa

Kupujúci:

Predávajúci:

Národný onkologický ústav

Unique Medical, s. r. o.

MUDr. Jozef Dolinský, riaditeľ

Martin Toľarek, konateľ

NÁRODNÝ ONKOLOGICKÝ ÚSTAV
0 Bratislava
001 Bratislava, Klenová 1

Verejný obstarávateľ:

Národný onkologický ústav, Klenová 1, 833 10 Bratislava, Slovenská republika.

Predmet zákazky:

Dodávka a montáž plne digitálneho celotelového ultrazvukového prístroja

Postup verejného obstarávania:

zadávanie podlimitnej zákazky s elektronickou aukciou

Výrobca, typ: Hitachi Aloka Medical, Ltd., PROSOUND F75

P.č.	Požadovaný technicko - medicínsky parameter - opis:	Ponúkaná hodnota: (ÁNO - NIE/hodnota parametra)
1.	Plne digitálny celotelový ultrazvukový prístroj	
1.	minimálne 19"LCD monitor s neprekladaným riadkovaním a reflexným filtrom, s možnosťou nezávislého natočenia a skláňania	19"
2.	výškovo a stranovo nastaviteľný pult obsluhy	áno
3.	minimálne 4 sondové konektory	4
4.	dynamický rozsah minimálne 196dB	196 dB
5.	snímková frekvencia minimálne 1000obr/sek	1000 obr/sek
6.	minimálne 10" dotykový displej pre úpravu zobrazenia a pre meranie, s možnosťou nastavenia jasu	10,6"
7.	najmenej 45 aplikačných programov voľne definovateľných podľa potreby oddelenia	180
8.	rychle prepínanie aplikačných programov pomocou dotykového displeja	áno
	Pracovné režimy:	
9.	čiernobiely 2D obraz s možnosťou automatickej jednotlačidlovej optimalizácie	áno
10.	compound zobrazenie s možnosťou zmeny uhla scanovania min. v 3 krokoch	3
11.	funkcia na odfiltrovanie šumu v obraze s možnosťou zvýraznenia rozhraní v tkanive	áno
12.	farebné dopplerovské mapovanie (CFM)	áno
13.	energetický doppler s možnosťou rozlíšenia smeru toku(Angio, Power doppler)	áno
14.	ďalší tretí spôsob vysoko presného farebného dopplerovského znázornenia prekrvenia tkaniva a orgánov, predovšetkým pre extrémne pomalé a slabé toky s možnosťou určenia smeru toku	áno
15.	možnosť meraní PW súčasne (real-time) z dvoch miest	áno
16.	súčasné zobrazenie čiernobieleho obrazu a toho istého obrazu s farebným mapovaním v reálnom čase	áno
17.	triplexný režim (súčasne B-obraz, color-flow, spektrálny doppler)	áno
18.	harmonické zobrazenie na sondách min. v 4 stupňoch s nosnou frekvenciou	4
19.	harmonické zobrazenie na sondách min. v 4 stupňoch s vypnutím nosnej frekvencie	4
20.	trapezoidálne zobrazenie	áno
21.	možnosť panoramatického scanovania	áno
22.	možnosť upravovať rýchlosť šírenia vlnenia v tkanive	áno

	Meranie, software a vyhodnocovanie	
23	základný software pre meranie dĺžok, plôch, objemov, uhlov a rýchlostí	
24	automatické trasovanie dopplerovskej krivky v reálnom čase s výpočtom EDV, PSV, PI a RI indexov	áno
25	software pre možnú kalkuláciu elasticity ciev na lineárnej sonde (Možnosť meraní: Beta index, Augmentation index, Elastický index, rýchlosť šírenia pulznej vlny z jedného miesta)	áno
26	software pre kontrastné vyšetrenie	
27	automatické meranie IMI	áno
28	možnosť uloženia nameraných dát (cievne, gyn., por., kardio) vrátane UZ snímok do protokolu vo formáte DICOM	áno
29	zobrazenie na LCD displeji počtu už prevedených meraní pre každý parameter	áno
	Archivácia a možnosti ďalšieho rozšírenia	
30	videoprinter	
31	USB port	áno
32	možnosť rozšíriť o elastosonografiu	áno
33	ukladanie snímok a slúčiek vo formáte *.bmp, *.jpg, *.tif, *.avi, možnosť uloženia vo formáte RAW data a DICOM	áno
34	možnosť rozšíriť o endosonografické gastrokopické vyšetrenie	áno
2.	Príslušenstvo:	
1	konvexsektorová multifrekvenčná sonda pre vyšetrenie orgánov brucha a panvy, 2 – 6 MHz	2-6 MHz
2	lineárna sonda pre vyšetrenie ciev 5-16 MHz	5-16 MHz

Identifikačné údaje predávajúceho: Unique Medical, s. r. o.

Meno štatutárneho orgánu predávajúceho: Martin Továrek, konateľ

Podpis štatutárneho orgánu predávajúceho:

Týmto potvrdzujem pravdivosť vyššie uvedených informácií - Opis technických a funkčných vlastností a parametrov ponúkaného zariadenia:

Kontaktná osoba dodávateľa pre účely overenia si informácií týkajúcich sa technických parametrov ponúkaného zariadenia:

- meno a priezvisko: Martin Továrek
- pracovné zaradenie u dodávateľa: konateľ

- telefónne číslo / e-mail: 0907917747/martin.tovarek@uniquemedical.sk

V Bratislave, dňa

Pečiatka, podpis oprávneného zástupcu dodávateľa ponúkaného zariadenia

Cena predmetu zmluvy

Príloha č. 2 ZML

Verejný obstarávateľ

Národný onkologický ústav, Klenová 1, 833 10 Bratislava, Slovenská republika.

Predmet zákazky

Dodávka a montáž plne digitálneho celotelového ultrazvukového prístroja

Postup verejného obstarávania

zadávanie podlimitnej zákazky s elektronickou aukciou

Predávajúci

Unique Medical, s. r. o., Svornosti 42, 821 06 Bratislava

Cena predmetu zmluvy

A Por. číslo	B Opis položky	C Merná jednotka (MJ)	D Názov položky/typ/výrobca	E Množstvo MJ	Cena za MJ (EUR)				J Cena za množstvo MJ (EUR)
					F bez DPH	G Sadzba DPH	H DPH	I s DPH	
A	B	C	D	E	F	G	F/100 x G	F + H	E x I
1	Plne digitálny celotelový ultrazvukový prístroj	ks	Diagnostický ultrazvukový systém, Prosound F75, Hitachi Aloka Medical Ltd.	1	123 833,33	20	24 766,67	148 600,00	148 600,00
2	Konvexsektorová multifrekvenčná sonda pre vyšetrenie orgánov brucha a panvy, 2 - 6 MHz	ks	Konvexsektorová multifrekvenčná sonda UST 9130, Hitachi Aloka Medical Ltd.	1	4 000,00	20	800,00	4 800,00	4 800,00
3	Lineárna sonda pre vyšetrenie ciev 5-16 MHz	ks	Lineárna sonda, UST 5415, Hitachi Aloka Medical Ltd.	1	6 000,00	20	1 200,00	7 200,00	7 200,00
									160 600,00

Predávajúci

ES Vyhlásenie o zhode

Ohlasovateľ (distribútor / dovozca) zdravotníckych pomôcok:

Meno firmy : Unique Medical, s.r.o.
Adresa : Ulica Svornosti č.52, 821 06 Bratislava
IČO : 46 729 429

Na základe certifikátov a dokumentácie výrobcu:

Meno výrobcu : Hitachi Aloka Medical Ltd.
Adresa : 6-22-1 Mure, Mitaka -Shi
Tokyo 181-8622, Japan

vyhlasuje zhodu

na zdravotnícku pomôcku triedy II a

Diagnostický ultrazvukový systém Prosound F75

v súlade

- so zákonom NR SR č. 264/1999 Z.z. - § 12, ods. 3, písm. b, o technických požiadavkách na výrobky, o posudzovaní zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov
- s nariadením vlády SR č. 582/2008 Z.z., v znení neskorších predpisov, ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody ZP
- so zákonom NR SR č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov

Výrobca zodpovedá za kvalitu a bezpečnosť vyrobených zdravotníckych pomôcok, ktoré boli vyrobené v súlade s normami a požiadavkami smernice 93/42 EEC (MD) a smernice 2007/47/EC .


Podkladom pre vyhlásenie o zhode boli doklady:

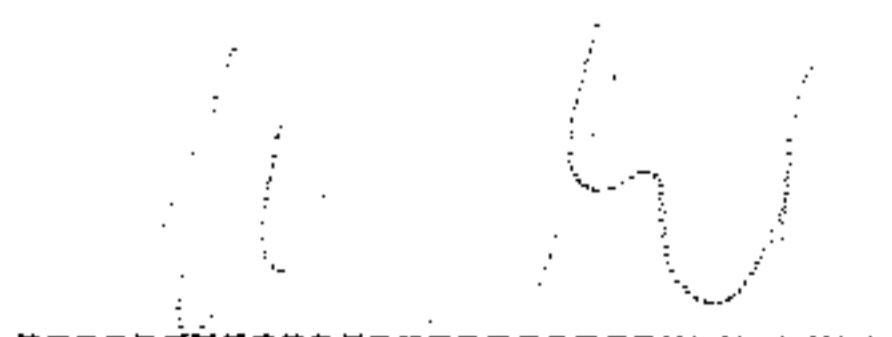
EC Certificate č. G1 11 10 76602 125 zo dňa 1.4.2012 vydaný TÜV Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, D-80339, München, Nemecko , platnosť, 10.1.2016.

K posudzovaniu zhody bola využitá norma

STN EN ISO 14971:2003 Zdravotnícke pomôcky. Aplikácia manažérstva rizika pri ZP.

13.1.2015

 **unique medical**
Unique Medical s.r.o.
Ulica Svornosti 52, 821 06 Bratislava
IČO: 46 729 429, IC 0411 527035971030
www.uniquemedical.sk



Martin Továrek
konateľ spoločnosti

DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer: Hitachi Aloka Medical, Ltd.
Address: 6-22-1 Mure, Mitaka-shi, Tokyo 181-8622 Japan

selected conformity
assessment procedure: Annex II excluding (4)

European Representative: Hitachi Medical Ultrasound Logistics,
Zweigniederlassung der Hitachi Medical Systems Europe Holding AG
Address: Carl-Zeiss-Strasse 5
D-72555 Metzingen
Germany

Product: **Ultrasonic Diagnostic Equipment**

Model Code: **PROSOUND F75**

Classification (MDD, Annex IX): II a

We herewith declare that the above mentioned products including all its accessories meet the provisions of the following EC Council Directives and Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.

DIRECTIVES

General applicable directives:

Medical Device Directive : Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning
medical devices (93/42/EEC as amended by 2007/47/EC; MDD).

Standards : Harmonized Standards (published in the Office Journal of the European Communities) applicable to
this product are :

EN 60601-1(2006)/AC(2010), EN 60601-1-2(2007)/AC(2010)
EN 60601-2-37(2008), EN 62366(2008), EN 62304(2006)/AC(2008)
EN 980(2008), EN 60601-1-6(2010), EN 1041(2008)

Other Standards :

EN ISO 14971(2009), IEC 62079(2001), ISO 7010(2003)/A1(2006)/A2(2007)
ISO 3864-2(2004), ISO 15223-1(2007)

Notified body : TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123
Address: Ridlerstraße 65, 80339 München, Germany

Start of CE marking: SN : **20266096**

Place : **Hitachi Aloka Medical, Ltd. Tokyo Works**

Date: **20. Apr. 2012**

Signature: MASAAKI HIRAKAWA

Name of issuer : Masaaki Hirakawa
Position : General Manager of Quality Assurance Department

VYHLÁSENIE O ZHODE

Výrobca: Hitachi Aloka Medical.Ltd.
Adresa: 6-22-1 Mure, Mitaka-shi, Tokio 181-8622 Japonsko

vybraný postup
posudzovania zhody: Príloha II okrem (4)

Európsky zástupca: Hitachi Medical Ultrasound Logistics,
Zweigniederlassung der Hitachi Medical Systems Europe Holding AG
Adresa: Carl-Zeiss-Strasse 5
D-72555 Metzingen
Nemecko

Výrobok: ***Ultrazvukový diagnostický prístroj***

Kód modelu: ***PROSOOUND F75***

Zatriedenie (smernica o
zdravotníckych pomôckach, príloha
IX): II a

Vyhlasujeme, že uvedené výrobky vrátane celého príslušenstva spĺňajú ustanovenia nasledujúcich smerníc Rady ES a noriem. Všetky podklady sa nachádzajú u výrobcu.

SMERNICE

Všeobecne aplikovateľné smernice:

Smernica o zdravotníckych pomôckach: Smernica Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach (93/42/EHS, zmenená a doplnená smernicou 2007/47/ES).

Normy: Harmonizované normy (zverejnené v Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev) aplikovateľné na tento výrobok sú:

EN 60601-1 (2006) / AC(2010), EN 60601-1-2(2007) /AC(2010)
EN 60601-2-37(2008), EN 62366(2008), EN 62304(2006)/AC(2008)
EN 980 (2008), EN 60601-1-6(2010), EN 1041(2008)

Iné normy:

EN ISO 14971(2009), IEC 62079(2001), ISO 7010(2003)/A1(2006)/A2(2007)
ISO 3864-2(2004), ISO 15223-1(2007)

Notifikovaná osoba: TÜV SÜD Product Service GmbH je notifikovanou osobou s identifikačným č.
0123

Adresa: Ridlerstraße 65, 80339 Mníchov, Nemecko

Začiatok označenia CE: SN: **200266096**

Miesto: ***Hitachi Aloka Medical,Ltd. Tokyo Works***

Dátum: ***20. apríla 2012***

Podpis:

Vydal: Masaaki Hirakawa
Funkcia: Generálny manažér Oddelenia zabezpečenia kvality



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 11 10 76602 125

Manufacturer:

Hitachi Aloka Medical, Ltd.
6-22-1 Mure, Mitaka-Shi
Tokyo
181-8622 JAPAN

EC-Representative:

Hitachi Medical Ultrasound Logistics,
Zweigniederlassung der Hitachi Medical
Systems Europe Holding AG
Carl-Zeiss-Strasse 5
72655 Metzingen
GERMANY

Product

Category(ies):

Diagnostic Ultrasound Systems,
related Probes and Their Accessories

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.:

TAQ235003166A

Valid from:

2012-04-01

Valid until:

2016-01-10

Hans-Heiner Junker

Date, 2012-03-12



TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

Page 1 of 2



ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT ◆ ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

Certifikát

TÜV
SÜD
Product Service

CERTIFIKÁT EÚ

System zabezpečenia plnej kvality

Smernica 93/42/EEC o zdravotníckych pomôckach (MDD), Príloha II mimo (4)
(Pomôcky triedy IIa, IIb alebo III)

č. G1 11 10 76602 125

Výrobca:

Hitachi Aloka Medical, Ltd.
6-22-1 Mure, Mitaka-Shi
Tokyo
181-8622 JAPONSKO

Zástupca v EÚ:

Hitachi Medical Ultrasound Logistics,
Pobočka akciovej spoločnosti
Hitachi Medical Systems Europe Holding AG
Carl-Zeiss-Strasse 5
72555 Metzingen
NEMECKO

Kategória produktu:

**Diagnostické ultrazvukové systémy a súvisiace sondy
s príslušenstvom**

Certifikačný orgán TÜV SÜD Product Service GmbH (s.r.o.) vyhlasuje, že vyššie uvedený výrobca implementoval systém zabezpečenia kvality pre návrh, výrobu a finálnu kontrolu príslušných pomôcok/kategórií pomôcok podľa Prílohy II Smernice o zdravotníckych pomôckach. Tento systém zabezpečenia kvality spĺňa požiadavky tejto Smernice a podlieha pravidelnému dohľadu. Pre uvádzanie na trh produktov triedy III je povinný dodatočný certifikát podľa Prílohy II (4). Pozri tiež poznámky na rube.

Správa č.:

TAQ235003166A

Platí od:

2012-04-01

Platí do:

2016-01-10

Dátum: 2012-03-12

(nečitateľný podpis)
Hans-Heiner Junker

TÜV
499615

TÜV Product Service GmbH (s.r.o.) je notifikovaný orgán s identifikačným číslom 0123

Strana 1/2

TÜV SÜD Product Service GmbH (s.r.o.) Certifikačné miesto, Ridlerstrasse 65, 80339 Mnichov, Nemecko

TÜV®

Prekladateľská doložka:

Preklad som vykonal ako prekladateľ jazyka anglického, nemeckého a slovenského zapísaný pod evidenčným číslom prekladateľa 970535 v zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov, ktorý vedie Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky v Bratislave. Preklad súhlasí s textom pripojenej listiny a je zapísaný pod poradovým číslom 50102/13 prekladateľského denníka. Za prekladateľský úkon účtujem podľa § 10 Vyhlášky MS SR č. 491/2004.

08.02.2013


Ing. Štefan Vrátny, BSc, MA
súdny prekladateľ

Zadávateľ prekladu: Lexika s.r.o., Dobrovičova 10, Bratislava.



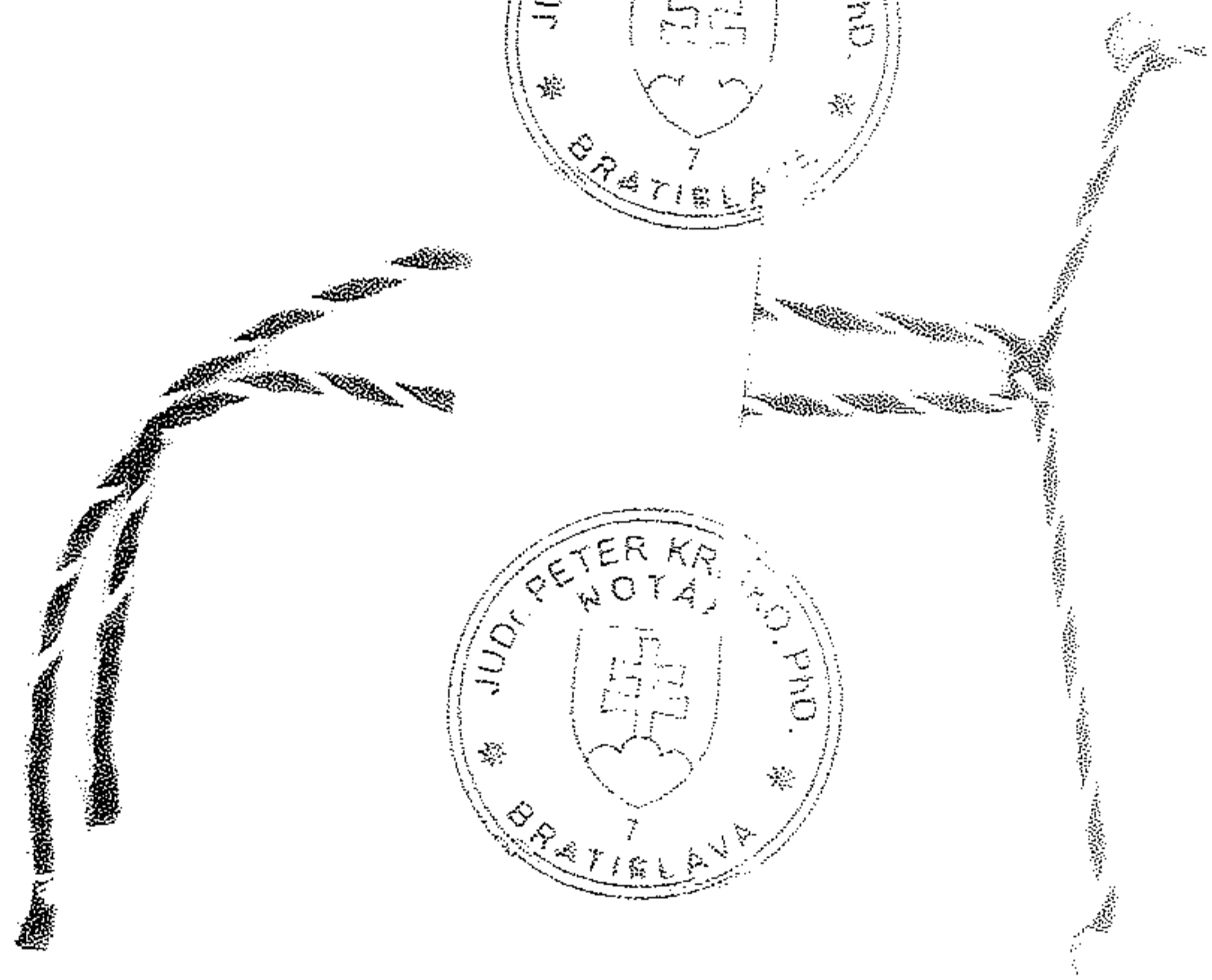
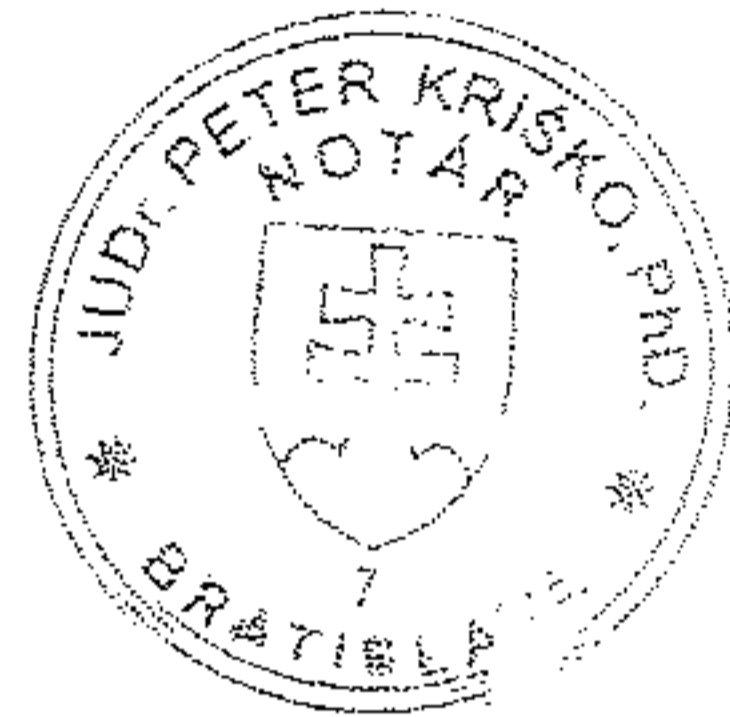
Tento odpis bezplatne sGIBEL a Brno
- osvedbenym odpisom, skladá sa z
listov, odpis je úplny - ~~úplny~~, v predloženej
listine ~~TD~~ nie sú zmeny, doplnky,
vsuvky a vykonané - ~~nevykonané~~ opravy
nezhôd s predloženou listinou

Bratislava dňa podpis

14-08-2014



[Handwritten signature]
Zuzana Šárošfaiová
pracovník poverený notárom





Kvetná 11 825 08 Bratislava

Výstup z databázy kódov registrovaných / evidovaných zdravotníckych pomôcok

K	Kód	Názov	Doplňok	Výrobca
P	82915	Pristroj UZV diagnostický ProSound Alpha 7	s príslušenstvom	ALO-JP
P	85049	Pristroj UZV diagnostický ProSound Alpha 6	s príslušenstvom	ALO-JP
P	87135	Pristroj UZV diagnostický Prosound F75	s príslušenstvom	ALO-JP
P	91348	Pristroj UZV diagnostický F37	s príslušenstvom	ALO-JP

Kódy ZP podľa aktuálnej
databázy SÚKL
16. JÚL 2013
Bratislava dňa

Handwritten signature

Státny ústav pre kontrolu liečiv
Kvetná 11, 825 08 Bratislava 28
Sekcia zdravotníckych pomôcok
-3-

Vypracovala: Mária Laura Hrapková
Telefón: +421 2 5070 1213, email: maria.hrapkova@sukl.sk

Skratka výrobcu predstavujú prvé tri znaky zPava.

Telefón: +421(2)5070 1111, fax: +421(2)5556 4127, email: sukl@sukl.sk, web: www.sukl.sk