

**XI. Kúpna zmluva** *HsÚ 194/2020*

**DODANIE USG PRÍSTROJA S KONVENČNOU  
a LINEÁRNOU SONDOU– ČASŤ B 005 PRE PROJEKT  
CIZS V MESTE VYSOKÉ TATRY**

**evidenčné č. spisu verejného obstarávateľa 4/VO-CIZS VT/2020  
kód projektu ITMS2014+: 302020V720**

## KÚPNA ZMLUVA

*Dodanie USG prístroja s konvenčnou a lineárnou sondou – časť B 005 pre projekt CIZS v Meste Vysoké Tatry*

# KÚPNA ZMLUVA č. B 005 DODANIE, MONTÁŽ, AUTORIZOVANÝ GARANČNÝ SERVIS PRE CIZS V MESTE VYSOKÉ TATRY

---

## ZMLUVNÉ STRANY:

### 1. KUPUJÚCI:

#### MESTO VYSOKÉ TATRY

so sídlom: Starý Smokovec 1, 062 01 Starý Smokovec

IČO: 00326585

DIČ: 2021212743

zastúpený: Ing. Ján Mokoš – primátor mesta

bankové spojenie:

telefó...

e-mail: |

(ďalej len „kupujúci“)

### 2. PREDÁVAJÚCI:

#### UNIQUE MEDICAL, s.r.o.

Zapísaná v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, odd: Sro., vlož. č.: 82897/B

so sídlom: Ulica svornosti 42, 821 06 Bratislava

IČO: 46729429

DIČ: 2023571220

zastúpená: Ing. Roland Necpál, konateľ

bankové spojenie: IBAN SK37 0900 0000 0050 3366 1174

telefón: +421 (0) 907 917 787

e-mail: info@uniquemedical.sk

(ďalej len „predávajúci“)

uzatvárajú podľa ustanovenia § 409 a násl. zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník, v znení neskorších predpisov (ďalej len „Obchodný zákonník“) kúpnu zmluvu (ďalej len „zmluva“),

za týchto podmienok

### Článok I.

#### Úvodné ustanovenie

Zmluvné strany uzatvárajú túto zmluvu na základe výsledkov verejného obstarávania pre zadávanie podlimitných zákaziek bez využitia elektronického trhuviska na dodanie tovaru, podľa § 112 - § 114 a § 116 zákona č.343/2015 o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „ZVO“), pri ktorom kupujúci - verejný obstarávateľ (podľa § 7 ods. 1 písm. b) ZVO) mesto Vysoké Tatry použil postup Výzva na predkladanie ponúk, ktorá bola zverejnená vo Vestníku úradu č. 178/2020 zo dňa 21.08.2020 pod zn. 31331- WYT.

## KÚPNA ZMLUVA

Dodanie USG prístroja s konvenčnou a lineárnou sondou – časť B 005 pre projekt CIZS v Meste Vysoké Tatry

### Článok II.

#### Predmet zmluvy

1. Predmetom tejto zmluvy je úprava práv a povinností zmluvných strán pri predaji a kúpe tovaru a záväzok predávajúceho dodať a predat' kupujúcemu tovar a záväzok kupujúceho dodaný tovar prevziať a zaplatiť kupujúcemu dohodnutú kúpnu cenu, za podmienok stanovených touto zmluvou.
2. Predávajúci sa zaväzuje za podmienok dohodnutých v tejto zmluve dodať kupujúcemu 1 ks USG prístroj s jednou konvenčnou a jednou lineárnou sondou nový, doteraz nepoužívaný a nerepasovaný, v bezchybnom stave, najvyššej kvality, ktorý zodpovedá všetkým platným právnym predpisom Slovenskej republiky (ďalej len SR) a Európskej únie (ďalej len EÚ) a súčasne spĺňa všetky technické a medicínske vlastnosti podľa špecifikácie, ktorá je súčasťou súťažných podkladov.
3. Predmetom zmluvy je záväzok predávajúceho dodať kupujúcemu:  
1 ks USG prístroj s jednou konvenčnou a jednou lineárnou sondou v rozsahu, vyhotovení, technicko medicínskych parametroch, poskytnutím autorizovaného záručného servisu, a to všetko v rozsahu a v súlade s požiadavkami kupujúceho, uvedenými v súťažných podkladoch kapitola II. a III. súťažných podkladov, pre realizáciu projektu „CIZS v Meste Vysoké Tatry“ a ponukou predávajúceho s evidenčným číslom UN-VT 07092020 zo dňa 07.09.2020 predloženou vo Výzve na predkladanie ponúk a taktiež záväzok kupujúceho zaplatiť kúpnu cenu za riadne dodaný tovar a s tým súvisiace a požadované služby, ktoré sú predmetom tejto zmluvy. Technicko medicínske parametre a vybavenie predmetu zmluvy sú detailne špecifikované v Prílohe č. 1, ktorá tvorí neoddeliteľnú súčasť tejto zmluvy - Podrobný technický opis dodávaného tovaru s údajmi predávajúceho, deklarujúcimi parametre dodávaného tovaru.
4. Predmetom zmluvy je zároveň záväzok predávajúceho poskytnúť kupujúcemu s dodaním prístroja podľa odseku č.3 tohto článku zmluvy aj nasledovné služby :
  - a) dopravu na miesto plnenia
  - b) vyloženie v mieste plnenia a kompletizáciu
  - c) inštaláciu v mieste plnenia
  - d) uvedenie do prevádzky
  - e) odskúšania funkčnosti a prevádzkyschopnosti dodaného prístroja
  - f) zaškolenie zdravotníckeho obsluhujúceho personálu kupujúceho (a aj opakovane v prípade potreby) max. 3 osôb do obsluhy a údržby v nevyhnutnom rozsahu s vydaním protokolu o zaškolení v originálnom rovnopise alebo úradne osvedčenú kópiu.
  - g) autorizovaný záručný servis a opravy dodaného prístroja po celú dobu poskytovanej záruky, vrátane vykonávania pravidelných odborných prehliadok v intervaloch stanovených výrobcom a vrátane dodávky originálnych náhradných dielcov.
  - h) najneskôr 14 dní pred uplynutím záručnej doby vykonať bezplatnú bezpečnostno-technickú prehliadku a bezplatné odstránenie všetkých zistených chýb a nedostatkov spadajúcich pod záruku.
  - i) súčasťou dodávky tovaru je zároveň dodanie sprievodnej dokumentácie potrebnej pre riadne a bezchybné použitie tovaru na stanovený účel, a to najmä: návod na prevádzku, obsluhu, údržbu a servis tovaru v slovenskom alebo českom jazyku.
  - j) dodací list s obsahom podľa článku V. odsek č. 3 tejto zmluvy

## KÚPNA ZMLUVA

Dodanie USG prístroja s konvenčnou a lineárnou sondou – časť B 005 pre projekt CIZS v Meste Vysoké Tatry

5. Predmet tejto zmluvy kupujúci prevezme po jeho bezchybnom a úplnom dodaní, s požadovanou montážou, inštaláciou, kompletným odskúšaním funkčnosti, uvedením do pilotnej a rutinnej prevádzky s metodickou podporou, zaškolení zdravotníckeho obsluhujúceho personálu kupujúceho, dodaním sprievodnej dokumentácie v slovenskom alebo českom jazyku, a to všetko na mieste určenom v článku V. odsek č.2 tejto zmluvy a to tak, aby bol predmet plnenia podľa odseku č.2, 3 a 4 tohto článku zmluvy zrealizovaný najneskôr v lehote, uvedenej v článku IV. tejto zmluvy. O odovzdaní a prevzatí predmetu zmluvy následne spíšu zmluvné strany akceptačný odovzdávací a preberací protokol.
6. Predmet zmluvy splní predávajúci vo vlastnom mene a na vlastnú zodpovednosť, pri dodržaní podmienok a požiadaviek kupujúceho uvedených v súťažných podkladoch a v zmysle všeobecne záväzných a odporúčaných technických noriem, pričom musí spĺňať súčasné environmentálne a ekologické požiadavky stanovené pre tento druh jeho použitia.
7. Predávajúci prehlasuje, že sú mu známe technické, kvalitatívne a iné podmienky k realizácii predmetu tejto zmluvy a vynaloží pri realizácii zmluvy náležitú starostlivosť, dôkladnosť a kvalifikáciu v zmysle príslušných platných, všeobecne záväzných právnych predpisov a technických noriem SR a EÚ.
8. Predávajúci potvrdzuje, že predmet zmluvy bude vyrobený (predpokladaný termín) v mesiaci november roku 2020.

### Článok III.

#### Cena predmetu zmluvy

1. Cena predmetu zmluvy je stanovená dohodou zmluvných strán ako cena pevná a úplná, v súlade so Zákonom 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 a predstavuje čiastku:

Cena bez DPH: **26 890,00 EUR**  
(slovom: dvadsaťšesťtisícosemstodeväťdesiat euro)

DPH 20 %: **5 378,00 EUR**  
(slovom: päťtisícristosedemdesiatosem euro)

Cena spolu s DPH: **32 268,00 EUR**  
(slovom: tridsaťdvatisícdivestošesťdesiatosem euro)

Pritom ceny jednotlivých čiastkových plnení predmetu zmluvy sú nasledovné :

<i>Predmet zmluvy</i>	<i>Cena v EUR bez DPH</i>	<i>20% DPH v EUR</i>	<i>Cena v EUR s DPH</i>
<i>1 ks USG (ultrasonografický) prístroj</i>	<i>15 590,00</i>	<i>3 118,00</i>	<i>18 708,00</i>
<i>1 ks konvex sektorová sonda</i>	<i>4 500,00</i>	<i>900,00</i>	<i>5 400,00</i>
<i>1 ks lineárna sonda</i>	<i>6 800,00</i>	<i>1 360,00</i>	<i>8 160,00</i>
<i>Cena celkom v EUR</i>	<i>26 890,00</i>	<i>5 378,00</i>	<i>32 268,00</i>

## KÚPNA ZMLUVA

*Dodanie USG prístroja s konvenčnou a lineárnou sondou – časť B 005 pre projekt CIZS v Meste Vysoké Tatry*

2. Cena za dodávku predmetu tejto zmluvy je stanovená v súlade s predloženou ponukou predávajúceho do Výzvy na predkladanie ponúk. Táto je kalkulovaná vrátane DPH, cla a iných platieb vyberaných v rámci uplatňovania nesadzobných opatrení ustanovených osobitnými predpismi. V cene sú započítané aj náklady na dopravu na miesto dodania, poistenie do času prechodu nebezpečenstva škody na tovare na kupujúceho, vyloženie tovaru na mieste dodania, odobratie prázdnych obalov slúžiacich na prepravu tovaru a bezplatný autorizovaný záručný servis v mieste inštalácie, t.j. bezplatné poskytnutie autorizovaného záručného servisu a bezplatnej údržby predmetu zákazky počas trvania záručnej doby. V cene sú taktiež započítané aj náklady s následnou montážou/inštaláciou kompletným odskúšaním funkčností, uvedením do prevádzky, zaškolením zdravotníckej obsluhy a dodaním/odovzdaním sprievodnej dokumentácie potrebnej na užívanie (návod na použitie, servis a údržbu prístroja a testovacieho príslušenstva) v slovenskom alebo českom jazyku na základe odovzdávajúceho a preberajúceho protokolu a to na požadovanom mieste dodania (t.j. všetko podľa článku II. odsek č.3 a 4 tejto zmluvy).
3. Za pevnú cenu sa považuje cena predmetu zmluvy bez dane z pridanej hodnoty, pričom v tejto zmluve je vyčíslená aj výška dane z pridanej hodnoty platná v čase uzavretia zmluvy, ktorá môže byť zmenená len v prípade zmeny zákona o dani z pridanej hodnoty.
4. Preddavok na plnenie tejto zmluvy kupujúci predávajúcemu neposkytne.

### Článok IV.

#### Lehota plnenia zmluvy

1. Predávajúci sa zaväzuje zrealizovať a odovzdať predmet tejto zmluvy kupujúcemu najneskôr do **šesťdesiatich kalendárnych dní** odo dňa platnosti a účinnosti tejto zmluvy a za podmienky podpísaného odovzdávacieho a preberacieho protokolu oprávnenými zástupcami oboch zmluvných strán.

### Článok V.

#### Miesto plnenia zmluvy

1. Predávajúci písomne vyzve kupujúceho na prevzatie predmetu zmluvy podľa článku II. tejto zmluvy najneskôr do **30.10.2020**. Kupujúci sa v prípade dodržania tejto povinnosti zo strany predávajúceho zaväzuje prevziať predmet zmluvy do siedmich pracovných dní od doručenia výzvy, najneskôr však do **15.12.2020**.
2. Kupujúci prevezme predmet zmluvy dodaný a odovzdaný podľa článku II. odsek č.2 a 3 na požadovanom mieste dodania a vyloženia, ktorým je objekt pôvodného zdravotného strediska Starý Smokovec, súp. číslo 27, Vysoké Tatry, Slovenská republika.
3. Povinnou súčasťou dodania predmetu zmluvy je dodací list, ktorého obsahom bude okrem povinných náležitostí najmä celková cena bez DPH, s DPH, sadzba DPH a číslo kúpnej zmluvy.

### Článok VI.

#### Platobné podmienky a fakturácia

1. Predmet tejto zmluvy bude financovaný formou dotácie prostredníctvom Európskeho fondu regionálneho rozvoja (ďalej len EFRR) z Operačného Programu Integrovaný regionálny operačný program (ďalej len IROP), Prioritná os č. 2: Ľahší prístup k efektívnym a kvalitnejším verejným službám, Špecifický cieľ 2.1.2.: Modernizovať zdravotnícku infraštruktúru za účelom integrácie primárnej zdravotnej starostlivosti

## KÚPNA ZMLUVA

*Dodanie USG prístroja s konvenčnou a lineárnou sondou – časť B 005 pre projekt CIZS v Meste Vysoké Tatry*

formou budovania centier integrovanej zdravotnej starostlivosti (ďalej len CIZS), kód projektu v ITMS+ 302021V720, na základe Zmluvy o poskytnutí nenávratného finančného príspevku (ďalej len zmluva o poskytnutí NFP) č. IROP/043-Z-302021V720-253/2019, ktorú objednávateľ uzatvoril s Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len MZ SR) ako sprostredkovateľským orgánom pre IROP, a to do výšky 95% z celkových oprávnených výdavkov na samostatný projekt. Ďalším doplnkovým zdrojom vo výške 5% budú vlastné finančné zdroje kupujúceho. Vzhľadom na tieto skutočnosti kupujúci poskytne predávajúcemu finančné prostriedky len v zmysle a za podmienok stanovených v uzavretej zmluve o poskytnutí NFP.

2. Kupujúci sa zaväzuje uhradiť kúpnu cenu podľa článku III. bez preddavku na základe jednej t.j. konečnej faktúry, ktorú predávajúci pre kupujúceho vyhotoví v dvoch originálnych rovnopisoch a doručí kupujúcemu. Preberací a odovzdávajúci protokol a dodací list tvoria neoddeliteľnú súčasť faktúry. Termín splatnosti faktúry je zmluvnými stranami dohodnutý najneskôr do 30 - tich dní odo dňa riadneho splnenia predmetu tejto zmluvy.
3. Úhrada bude vykonaná formou bezhotovostného platobného styku prostredníctvom finančných úradov zmluvných strán prostredníctvom banky je splnená dňom odpisu finančných prostriedkov z účtu kupujúceho.
4. Právo predávajúceho na vyhotovenie faktúry vznikne najskôr deň potom, kedy bol predmet tejto zmluvy zrealizovaný – dodaný bez chýb do miesta plnenia a bolo protokolárne potvrdené odovzdanie a prevzatie opravenými zástupcami oboch zmluvných strán.
5. V prípade omeškania so zaplatením kúpnej ceny, má predávajúci nárok na uplatnenie zmluvnej pokuty vo výške 0,05 % z kúpnej sumy za každý i začatý deň omeškania
6. Predávajúci i kupujúci majú právo na náhradu škody, ktorá im vznikne porušením, resp. zanedbaním povinností druhou zmluvnou stranou.
7. Faktúra musí spĺňať náležitosti daňového dokladu daňového dokladu v zmysle zákona č. 222/2004 Z.z. o dani z pridanej hodnoty v znení neskorších predpisov a podľa všeobecne záväzných právnych predpisov platných v SR. V opačnom prípade je kupujúci oprávnený faktúru predávajúcemu vrátiť na opravu. Lehota splatnosti opravenej faktúry začne v takom prípade plynúť až odo dňa doručenia opravenej faktúry obsahujúcej všetky potrebné náležitosti.

### Článok VII.

#### Akosť dodávky

1. Predávajúci potvrdzuje, že prístroj so sondami, ktoré sú predmetom zmluvy podľa článku II. svojimi parametrami, funkčnosťou a kvalitou zodpovedajú požiadavkám kupujúceho, príslušným všeobecne záväzným predpisom a technickým normám SR a budú vyrobené v súlade s technickými normami a predpismi platnými v EÚ pre prístroj a obe sondy, ktoré sú predmetom tejto zmluvy.
2. Predávajúci ako prílohu tejto zmluvy predložil Vyhlásenia o zhode na predmet zmluvy v úradne overenej fotokópii, ktorým potvrdzuje, že predmet tejto zmluvy je vyrobený v

## KÚPNA ZMLUVA

*Dodanie USG prístroja s konvenčnou a lineárnou sondou – časť B 005 pre projekt CIZS v Meste Vysoké Tatry*

súlade s normami a predpismi platnými v EÚ, pričom predávajúci plne zodpovedá za obsah Vyhlásenia o zhode, vrátane spôsobu posudzovania zhody.

3. Zárukou za akosť preberá predávajúci písomne záväzok, že dodaný predmet zmluvy bude po celú túto dobu spôsobilý na použitie na obvyklý účel resp. si po túto dobu zachová obvyklé vlastnosti. Záručná doba začína plynúť odo dňa dodania predmetu zmluvy v zmysle článku VIII. odsek č.1. tejto zmluvy. Záručná doba neplynie po dobu, po ktorú kupujúci nemôže užívať predmet zmluvy pre jeho chybu/poruchu, za ktorú zodpovedá predávajúci. Kupujúci je povinný oznámiť predávajúcemu chybu/poruchu na predmete zmluvy bez zbytočného odkladu po tom, čo to zistil.
4. V prípade neodstrániteľnej chyby/poruchy je predávajúci povinný poskytnúť kupujúcemu nový prístroj. V prípade odstrániteľnej chyby, ktorá si vyžaduje opravu po dobu dlhšiu ako 48 hodín, je predávajúci povinný na obdobie počas opravy prístroja, poskytnúť kupujúcemu bezplatne náhradný prístroj s minimálne rovnakými parametrami ako opravovaný prístroj, a to za účelom zabezpečenia kontinuity využitia prístroja kupujúcim.
5. Záručná doba sa pri oprave predmetu zmluvy automaticky predlžuje o dobu opravy t.j. o dobu, po ktorú predmet zmluvy nemohol byť riadne využívaný v súlade s účelom jeho. Ak dôjde k výmene predmetu zmluvy za nový (t.j. doteraz nepoužívaný a nerepasovaný) začne plynúť záručná doba znova od prevzatia nového predmetu zmluvy. To isté platí, ak dôjde k výmene súčiastky predmetu zmluvy, na ktorú bola poskytnutá záruka.
6. Podmienky uplatňovania reklamácií sa riadia ustanoveniami článkov VIII. a IX. tejto zmluvy.
7. Kupujúci si vyhradzuje právo neprevziať poškodený, neúplný alebo chybný predmet tejto zmluvy. V prípade, keď na základe fyzickej kontroly a funkčných skúšok tovaru kupujúci zistí nezrovnalosti – zrejme chyby tovaru, resp. jeho nesúlad s touto zmluvou, tovar neprevezme a vystaví protokol o nezrovnalostiach. Predávajúci je povinný na vlastné náklady zrejme chyby tovaru odstrániť a to najneskôr do 48 hodín od uplatnenej reklamácie.
8. Predávajúci sa zaväzuje počas trvania zmluvného vzťahu zabezpečovať realizáciu predmetu a účelu tejto zmluvy s náležitou odbornou starostlivosťou a súčasne prehlasuje, že predmet tejto zmluvy bude mať vlastnosti požadované kupujúcim v príslušných technických normách, ktoré sa na realizáciu predmetu zákazky vzťahujú ako celok.
9. Predávajúci sa zaväzuje zaplatiť kupujúcemu zmluvnú pokutu rovnajúcu sa výške ušlého nenávratného finančného príspevku v prípade, ak pri výkone kontroly, auditu alebo overovania v zmysle príslušných právnych predpisov SR a Európskych spoločenských súvisiacich s dodaním predmetu zmluvy kedykoľvek počas platnosti a účinnosti Zmluvy o poskytnutí finančného príspevku z ERDF a Zmluvy o poskytnutí NFP zo štátneho rozpočtu SR a to oprávnenými osobami pre zavinené porušenie zmluvných podmienok, najmä nesplnenia kupujúcim požadovaných funkčných opisov, technickej funkčnosti, technického vybavenia, technických parametrov a požadovaných lehôt výroby predmetu zmluvy v tejto zmluve dohodnutých a potvrdených, a tiež pre

## KÚPNA ZMLUVA

*Dodanie USG prístroja s konvenčnou a lineárnou sondou – časť B 005 pre projekt CIZS v Meste Vysoké Tatry*

prípade, že pre závažné a neodstrániteľné vady bude preplatenie finančného príspevku kupujúcemu zamietnuté.

### Článok VIII.

#### Záručná doba a záručné podmienky

1. Záručná doba a bezplatný autorizovaný záručný servis na predmet zmluvy je v dĺžke minimálne 24 mesiacov (v prípade dodaných grafických kariet 36 mesiacov a monitorov 60 mesiacov) bez obmedzenia uskutočnených prevádzkových hodín, resp. počtu zrealizovaných testov. Záručná lehota začne plynúť odo dňa podpisu akceptačného protokolu, t.j. protokolu o odovzdaní a prevzatí predmetu tejto zmluvy oboma zmluvnými stranami. Predávajúci zároveň kupujúcemu garantuje dostupnosť náhradných dielov a testovacieho príslušenstva minimálne **desať rokov** po ukončení výroby predmetu tejto zmluvy.
2. Na chyby/poruchy spôsobené kupujúcim neodbornou manipuláciou resp. používaním v rozpore s návodom na obsluhu sa záruka nevzťahuje a tiež sa nevzťahuje na chyby/poruchy, ktoré vzniknú v dôsledku živeľnej pohromy, vyššej moci alebo vandalizmu.
3. Predávajúci potvrdzuje, že disponuje vlastným klientskym pracoviskom/centrom informačnej a komunikačnej služby (HelpDesk, Callcentrum, Hot-line a pod.) na nahlasovanie servisných požiadaviek. Zároveň sa zaväzuje, že na uvedenom pracovisku bude kupujúcemu umožnené nahlasovanie v slovenskom jazyku v pracovné dni od 8:00 do 16:00 hodiny počas celej doby trvania záruky na predmet zmluvy. Kontaktná adresa na servisné stredisko, t.j. klientske pracovisko informačnej a komunikačnej služby pre nahlasovanie porúch je: Unique Medical, s.r.o., Ulica svornosti 42, 821 06 Bratislava, na E-mailovej adrese: [servis@uniquemedical.sk](mailto:servis@uniquemedical.sk), alebo na telefónnom čísle: 0907917750.
4. Kupujúci bezodkladne po zistení chyby alebo poruchy, túto nahlási predávajúcemu elektronickou poštou v čase uvedenom v predchádzajúcom odseku tohto článku zmluvy. Písomná reklamácia kupujúceho musí obsahovať minimálne tieto údaje: číslo kúpnej zmluvy, typ predmetu zmluvy, výrobné číslo, opis chyby/poruchy a skutočnosti ako sa prejavuje.
5. Predávajúci obratom potvrdí (servisná odozva je maximálne do 12 hodín od nahlásenia poruchy v rámci pracovných dní) prijatie žiadosti kupujúceho rovnakou formou, akou bola žiadosť predávajúcemu odoslaná s informáciou, v akom možnom najskoršom čase bude kupujúceho kontaktovať servisný technik predávajúceho, za účelom nástupu k diagnostikovaniu chyby/poruchy, resp. opravy poruchy na mieste. Servisný technik predávajúceho je povinný nastúpiť na odstránenie vady (t.j. servisný zásah) v mieste inštalácie predmetu zmluvy do 24 hodín od nahlásenia; v pracovný deň medzi 8:00 a 16:00 hod., resp. do 12:00 hod. nasledujúceho pracovného dňa, pokiaľ chyba/porucha bola nahlásená po 16:00 hod. pracovného dňa alebo počas dní pracovného voľna a v SR uznaných štátnych sviatkov. Uznanie reklamovanej poruchy je predávajúci povinný písomne potvrdiť kupujúcemu do 48 hodín odo dňa doručenia reklamácie, pričom túto lehotu je predávajúci povinný dodržať aj v prípade, že reklamované chyby odmieta uznať.
6. Ak to charakter chyby/poruchy umožňuje, predávajúci odstráni poruchu na mieste. V prípade, keď si charakter poruchy vyžaduje prevzatie zariadenia na opravu do miesta



## KÚPNA ZMLUVA

*Dodanie USG prístroja s konvenčnou a lineárnou sondou – časť B 005 pre projekt CIZS v Meste Vysoké Tatry*

- opravy, mimo miesto poruchy, odstráni poruchu v lehote najneskoršie do 48 hodín (v pracovných dňoch) od prevzatia zariadenia na opravu. V prípade ak si to charakter poruchy vyžaduje (oprava u výrobcu, dodávka originálnych ND) odstráni poruchu najneskôr do 4 (štyroch) pracovných dní od jej nahlásenia.
7. Po zistení poruchy má kupujúci právo a predávajúci povinnosť, aby táto bola bezplatne, včas a riadne odstránená. V prípade nesplnenia povinnosti predávajúceho uvedených v odsekoch č. 4. a 5. alebo nedostupnosti Hotline, resp. prípadnej žiadnej/nulovej reakcie na nahlásenie vady kupujúcim (čas nahlásenia musí byť preukázateľný kupujúcim), sa nečinnosť resp. omeškanie predávajúceho bude považovať za porušenie zmluvných povinností. V uvedenom prípade si kupujúci môže uplatniť zmluvnú pokutu vo výške 0,05 % z kúpnej ceny za každý deň omeškania a za každé jedno porušenie zvlášť.
  8. Predávajúci sa zaväzuje, že pracovníci servisu sú odborne kvalifikovanými osobami sa dostavia a začnú opravu na mieste poruchy, t.j. CIZS Mesto Vysoké Tatry, Starý Smokovec č. 27, 062 01 Starý Smokovec, Slovenská republika alebo prevezmú predmet zmluvy na opravu. Pokiaľ predpokladaná doba potrebná na odstránenie poruchy bude dlhšia ako štyri pracovné dni, predávajúci dodá kupujúcemu bezodplatne náhradný prístroj s rovnakými parametrami ako prístroj, na ktorom sa vyskytla porucha a to na dobu potrebnú na odstránenie poruchy. V prípade ak kupujúcim namietaná porucha nebude predávajúcim subsumovaná pod právny režim poskytnutej záruky (napr. z dôvodu neodborného zásahu) je povinný na túto skutočnosť kupujúceho pred uskutočnením servisného zásahu upozorniť a tiež jej existenciu exaktným spôsobom kupujúcemu preukázať.
  9. Predávajúci počas záručnej lehoty zabezpečí uskutočňovanie priebežných preventívnych prehliadok na predmete tejto zmluvy podľa podmienok a v rozsahu stanovených výrobcom v prevádzkových a servisných manuáloch. Profylaktická kontrola bude vykonávaná v dohodnutých dňoch v mesiaci, v prípade poruchy v deň odstraňovania poruchy.
  10. Predávajúci kupujúcemu potvrdzuje legálnosť nadobudnutia nainštalovaného softwaru v predmete tejto zmluvy.
  11. Záručná doba sa predlžuje o dobu, počas ktorej sú v rámci záručnej opravy odstraňované poruchy, za ktoré zodpovedá predávajúci a kupujúci nemôže predmet zmluvy riadne používať.
  12. Pod pojmom servisné stredisko pre zabezpečenie autorizovaného záručného servisu obe zmluvné strany rozumejú autorizované stredisko, schválenú servisnú opravovňu alebo nezávislú opravovňu, ktoré sú oprávnené vykonávať autorizovaný záručný servis a pracovať s originálnymi súčiastkami a ich konaním nemôže dôjsť k strate alebo obmedzeniu záručnej lehoty prístroja a sond, ktoré sú predmetom tejto zmluvy.
  13. Predávajúci sa za účelom bezporuchovej prevádzky predmetu zmluvy a dodržania všetkých kvalitatívnych, prevádzkových a technicko-medicínskych parametrov uvedených v technickej špecifikácii predmetu zmluvy minimálne po dobu poskytovanej záruky (24 mesiacov) ďalej zaväzuje poskytnúť nasledovné (nie však výlučne) služby :
    - a) vykonávať pravidelné odborné prehliadky v intervaloch stanovených výrobcom,

## KÚPNA ZMLUVA

*Dodanie USG prístroja s konvenčnou a lineárnou sondou – časť B 005 pre projekt CIZS v Meste Vysoké Tatry*

- b) najneskôr 14 dní pred uplynutím záručnej doby vykonať bezplatnú bezpečnostno-technickú prehliadku a bezplatne odstrániť všetky zistené vady a nedostatky spadajúce pod záruku,
  - c) vykonávať ďalšie servisné úkony a činnosti v súlade s príslušnou právnou úpravou a aplikovateľnými normami
14. Na účely tohto článku sa za písomné oznámenie považuje písomná komunikácia doručená druhej zmluvnej strane osobne, doporučenou poštou alebo elektronickými prostriedkami e-mailom, ktorá umožňuje trvalé zachytenie obsahu komunikácie.

### Článok IX.

#### Reklamácie

1. Každú reklamáciu uplatní kupujúci u predávajúceho v súlade so všeobecne záväznými právnymi predpismi Slovenskej republiky. Pre chyby predmetu tejto zmluvy, na ktoré sa vzťahuje záruka, platia tiež ustanovenia § 426 - § 428 a § 436 - § 441 zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v znení neskorších predpisov.
2. Predávajúci je po každom servisnom zásahu na mieste inštalácie predmetu zmluvy povinný zabezpečiť odvoz a ekologickú likvidáciu chybných dielcov, spotrebného materiálu a obalov.

### Článok X.

#### Nadobudnutie vlastníckeho práva

1. Kupujúci nadobúda vlastnícke právo k predmetu zmluvy jeho odovzdaním. Týmto dňom prechádza na kupujúceho nebezpečenstvo škody na predmete zmluvy. Kupujúci nadobúda vlastnícke právo k predmetu zmluvy aj v prípade, ak predávajúci nie je vlastníkom predmetu zmluvy.

### Článok XI.

#### Odstúpenie od zmluvy

1. Zmluvný vzťah možno ukončiť:
  - a) písomnou dohodou zmluvných strán z akýchkoľvek dôvodov,
  - b) odstúpením od zmluvy v prípade porušenia povinností zmluvných strán vyplývajúcich z ustanovení tejto zmluvy.Odstúpenie od zmluvy je možné iba písomnou formou, a to listom doručeným druhej zmluvnej strane.
2. Pri podstatnom porušení povinností vyplývajúcich z tejto zmluvy môže oprávnená strana okamžite písomne odstúpiť od zmluvy a požadovať od povinnej strany náhradu škody, ktorá jej vinou vznikla, v súlade s platnou právnou úpravou. Zmluvné strany sa dohodli, že za podstatné porušenie zmluvných povinností sa považuje porušenie akejkoľvek povinnosti vyplývajúcej z tejto zmluvy. Úplná alebo čiastočná zodpovednosť zmluvnej strany je vylúčená v prípadoch zásahu vyššej moci a úradných miest. V prípade odstúpenia od zmluvy sa zmluva zrušuje doručením písomného oznámenia o odstúpení od zmluvy druhej zmluvnej strane. Dôvod odstúpenia od zmluvy bude špecifikovaný v oznámení o odstúpení od zmluvy.
3. V prípade, že niektorá zo zmluvných strán nebude schopná riadne a včas plniť svoje záväzky alebo poruší svoje zmluvné povinnosti podstatným spôsobom, druhá strana má právo odstúpiť od tejto zmluvy, a to v súlade s § 344 - § 351 Obchodného zákonníka.

## KÚPNA ZMLUVA

*Dodanie USG prístroja s konvenčnou a lineárnou sondou – časť B 005 pre projekt CIZS v Meste Vysoké Tatry*

4. Odstúpením od zmluvy zanikajú všetky práva a povinnosti zmluvných strán vyplývajúce z tejto zmluvy, okrem nárokov na náhradu škody, nárokov na zmluvné alebo zákonné sankcie.

### Článok XII.

#### Spory

1. Pre prípad vzniku sporu ohľadom plnenia tejto zmluvy, zmluvné strany sa zaväzujú, riešiť spor predovšetkým cestou zmieru. Až pokiaľ nedôjde medzi nimi k vyriešeniu sporu dohodou, môže ktorákoľvek zo zmluvných strán predložiť spor na rozhodnutie príslušnému súdu v SR.

### Článok XIII.

#### Osobitné ustanovenia

1. Predávajúci nie je oprávnený postúpiť práva a povinnosti vyplývajúce z tejto zmluvy na tretiu osobu bez predchádzajúceho písomného súhlasu kupujúceho. Písomný súhlas za kupujúceho je oprávnený vydať len jeho štatutárny orgán.
2. Predávajúci nie je oprávnený postúpiť akúkoľvek svoju pohľadávku z tejto Zmluvy na tretiu osobu bez predchádzajúceho písomného súhlasu kupujúceho. Písomný súhlas kupujúceho s týmto úkonom je zároveň platný len za podmienky, že bol na tento úkon udelený predchádzajúci písomný súhlas MZ SR. Právny úkon, ktorým budú postúpené pohľadávky predávajúceho v rozpore s týmto ustanovením je podľa § 39 zákona č. 40/1964 Zb. – Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov neplatný.
3. Nebezpečenstvo škody (škodou sa rozumie strata, zničenie, poškodenie alebo znehodnotenie bez ohľadu na to, za akých príčin k nim došlo) a vlastnícke právo k predmetu zmluvy prechádza na kupujúceho okamihom jeho protokolárneho prevzatia od predávajúceho v súlade s článkom II. tejto zmluvy. Škoda na predmete zmluvy, ktorá vznikla po prechode jej nebezpečenstva na kupujúceho, nemá vplyv na povinnosť zaplatiť kúpnu cenu, ibaže ku škode došlo v dôsledku porušenia povinností predávajúceho.
4. Predávajúci vyhlasuje, že predmet zmluvy nemá žiadne právne vady.
5. Predmet plnenia podľa tejto zmluvy je považovaný za splnený odovzdaním predmetu zmluvy kupujúcemu na dohodnutom mieste, kvalitne a čase v súlade s touto zmluvou.

### Článok XIV.

#### Záverečné ustanovenia

1. Právne vzťahy medzi zmluvnými stranami touto zmluvou neupravené sa riadia príslušnými ustanoveniami zákona č. 513/1991 Zb. Obchodného zákonníka a ostatnými všeobecne záväznými právnymi predpismi SR.
2. Pre prípad vzniku sporu ohľadom plnenia tejto zmluvy, zmluvné strany sa zaväzujú, riešiť spor predovšetkým cestou zmieru. Až pokiaľ nedôjde medzi nimi k vyriešeniu sporu dohodou, môže ktorákoľvek zo zmluvných strán predložiť spor na rozhodnutie vecne a miestne príslušnému súdu v SR .

## KÚPNA ZMLUVA

Dodanie USG prístroja s konvenčnou a lineárnou sondou – časť B 005 pre projekt CIZS v Meste Vysoké Tatry

3. Túto zmluvu je možné meniť a doplňovať len na základe číslovaného dodatku vyhotoveného v písomnej forme a s podpisom oboch zmluvných strán.
4. Zmluva je vyhotovená v piatich originálnych rovnopisoch, z ktorých kupujúci obdrží tri a predávajúci dva originálne rovnopisy.
5. Táto zmluva nadobudne platnosť dňom jej podpísania oprávnenými zástupcami oboch zmluvných strán a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv vedenom Úradom vlády Slovenskej republiky v zmysle zákona č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov (zákon o slobode informácií). Kupujúci k zverejneniu zmluvy v Centrálnom registri zmlúv pristúpi ihneď po vykonaní administratívnej kontroly a doručení písomného odsúhlasenia dokumentácie z verejného obstarávania Sprostredkovateľským orgánom, ktorým je v tomto prípade MZ SR. Zmluvné strany sa dohodli a svojim podpisom výslovne súhlasia so zverejnením tejto zmluvy a jej prípadných príloh a dodatkov, s výnimkou podpisov a čísiel bankových účtov.
6. Zmluvné strany sú povinné v tejto zmluve strieť záväzok výkonu kontroly, auditu alebo overovania v zmysle príslušných právnych predpisov Slovenskej republiky a Európskych spoločenstiev, súvisiaceho s realizáciou predmetu zákazky a s použitím finančných prostriedkov kedykoľvek počas platnosti a účinnosti Zmluvy o poskytnutí nenávratného finančného príspevku, a to oprávnenými osobami a poskytnúť im všetku potrebnú súčinnosť až do 31.12.2028.
7. Zmluvné strany vyhlasujú, že ustanovenia tejto zmluvy si pozorne prečítali, ich obsahu, zmyslu a účinkom zhodne porozumeli a obsah zmluvy predstavuje ich skutočnú a slobodnú vôľu zbavenú akéhokoľvek omylu. Zmluvné strany ďalej vyhlasujú, že svoje prejavy vôle obsiahnuté v tejto zmluve považujú za určité a zrozumiteľné a tiež potvrdzujú, že žiadny z týchto prejavov vôle nie je vyjadrený v tiesni ani za nápadne nevýhodných podmienok. Zmluvným stranám nie je známa žiadna okolnosť, ktorá by spôsobovala neplatnosť niektorého z ustanovení tejto zmluvy. Zmluvné strany na dôkaz pravdivosti týchto vyhlásení a svojho súhlasu s obsahom tejto zmluvy pripojili svoje nižšie uvedené podpisy.

V Starom Smokovci, dňa 10.11.2020

V Bratislave, dňa 07.09.2020

Za kupujúceho:



.....  
Ing. Ján Mokoš  
primátor mesta

Za predávajúceho:

**unique**  
medical quality  
Unique, s. r. o.  
Ulica Svätého... 821 06 Bratislava...  
IČO: 46 729 JPH: SK2023571220  
Ing. Ronald Necpál  
konateľ

## KÚPNA ZMLUVA

Dodanie USG prístroja s konvenčnou a lineárnou sondou – časť B 005 pre projekt CIZS v Meste Vysoké Tatry

### Prílohy zmluvy tvoria:

**Príloha č.1.:** Špecifikácia ultrasonografického USG prístroja s dvomi sondami – konvexnou/konvenčnou a lineárnou, ktorý je predmetom zmluvy č. B 005

**Príloha č.2.:** Vyhlásenia o zhode na predmet zmluvy v úradne overenej fotokópii

## KÚPNA ZMLUVA

Dodanie USG prístroja s konvenčnou a lineárnou sondou – časť B 005 pre projekt CIZS v Meste Vysoké Tatry

### Príloha č.1 kúpnej zmluvy č. B 005

**Časť B 005: 1 ks Ultrasonografický USG prístroj s dvomi sondami konvexnou a lineárnou - špecifikácia podľa predloženej ponuky**

Ultrasonografický (USG) prístroj s dvomi sondami – konvexnou a lineárnou		Počet kusov: 1 ks	
Por. číslo	Požadované technicko-medicínske vybavenie a parametre	Minimálne požadované funkčné a technické parametre	Ponuka uchádzača: ÁNO-NIE a deklarujúca hodnota parametrov ponuky
	Obchodný názov a výrobný typ	-----	<i>Arietta 50</i>
	Obchodné meno a sídlo výrobcu (miesto /krajina)	-----	<i>Hitachi Ltd., Japonsko</i>
	Lehota výroby	Nie staršia ako 2.polrok 2020	<i>áno</i>
1.	LCD monitor, s možnosťou výškového nastavenia, stranového natočenia a tiež skláňania	Minimálne 20"	<i>áno, 21,5" LCD</i>
2.	Sondové konektory integrované v chasy prístroja	minimálne 3 konektory	<i>áno, 3</i>
3.	Snímková frekvencia 2D	minimálne 600 Hz	<i>áno, 1200 Hz</i>
4.	Dotykový displej pre úpravu zobrazenia a pre meranie, s možnosťou nastavenia jasú	Vyžaduje sa min. 10"	<i>áno, 10,1"</i>
5.	Zobrazovací rozsah prístroja	min. 360 mm	<i>áno, 400 mm</i>
6.	Frekvenčný rozsah	min. 1,8 – 18 MHz	<i>áno, 1 – 18 MHz</i>
<b>PRACOVÉ REŽIMY</b>			
6.	Čiernobiely 2D obraz s možnosťou automatickej jednotlačidlovej optimalizácie	Vyžaduje sa	<i>áno</i>
7.	Compound zobrazenie s možnosťou zmeny uhla scanovania min. v dvoch krokoch	Vyžaduje sa	<i>áno</i>
8.	Funkcia na odfiltrovanie šumu ( <i>speckle reduction</i> ) v 2D obraze s možnosťou zmeny min. 3 krokoch, ktoré musia byť užívateľsky konfigurovateľné	Vyžaduje sa	<i>áno</i>
9.	Farebné dopplerovské mapovanie CFM s pulznou opakovacou frekvenciou min. 300 Hz ÷ 10 kHz	Vyžaduje sa	<i>áno</i>
10.	Energetický doppler s možnosťou rozlíšenia smeru toku( <i>Angio, Power doppler</i> )	Vyžaduje sa	<i>áno</i>
11.	Spektrálny doppler pulzný PW ( <i>pulsed wave</i> ) – vysielajúci menič vysiela v pulzoch s pulznou opakovacou frekvenciou min. 1 ÷ 20 kHz s HPRF	Vyžaduje sa	<i>áno</i>

## KÚPNA ZMLUVA

Dodanie USG prístroja s konvenčnou a lineárnou sondou – časť B 005 pre projekt CIZS v Meste Vysoké Tatry

<b>M - MODE (MOVEMENT MODE)</b>			
12.	Prístroj musí umožňovať po zafreezovaní prepnutie do režimu DUAL	Vyžaduje sa	áno
13.	Súčasné zobrazenie čiernobieleho obrazu a toho istého obrazu s farebným mapovaním v reálnom čase	Vyžaduje sa	áno
14.	Triplexný režim (súčasne B-obraz, color-flow, spektrálny doppler)	Vyžaduje sa	áno
15.	Trapezoidálne zobrazenie	Vyžaduje sa	áno
16.	Možnosť panoramatického scanovania	Vyžaduje sa	áno
17.	Write a read zoom s možnosťou priblíženia	min. 5 krát	áno, 16
18.	Prístroj musí umožňovať ukladanie klipov z PW dopplera	Vyžaduje sa	áno
<b>MERANIE, SOFTWARE A VYHODNOCOVANIE</b>			
19.	Základný software pre meranie dĺžok, plôch, objemov, uhlov a rýchlostí	Vyžaduje sa	áno
20.	Automatické trasovanie dopplerovskej krivky v zamrazenom obraze s výpočtom EDV ( <i>end diastolic velocity</i> ), PSV ( <i>peak systolic velocity</i> ), PI ( <i>pulsatility index</i> ) a RI indexov ( <i>resistive index</i> )	Vyžaduje sa	áno
21.	Tkanivový doppler s farebným mapovaním	Vyžaduje sa	áno
22.	Nastavenie dopplerovského uhla aj po zamrazení	Vyžaduje sa	áno
23.	Pripojenie a komunikácia USG prístroja s PACS systémom a uloženie nameraných dát vrátane ultrazvukových snímok do protokolu vo formáte DICOM verzia 3 resp. novšia	Vyžaduje sa	áno
24.	Digitálny DICOM výstup	Vyžaduje sa	áno
<b>ARCHIVÁCIA A MOŽNOSTI ĎALŠIEHO ROZŠÍRENIA</b>			
25.	Video printer	Vyžaduje sa	áno
26.	USB port	min. 2	áno, 3
27.	Interný pevný disk HDD	kapacita HDD min. 250 GB	áno, 500 GB
28.	Uskladnenie snímok a slučiek	Vyžaduje sa	áno
<b>VYBAVENIE SONDAMI</b>			
29.	Konvex sektorová sonda	frekvenčný rozsah min. od 2 do 5 MHz	áno, 1 – 6 MHz
30.	Lineárna sonda, dĺžka prac. plochy min. 50 mm.	frekvenčný rozsah min. od 5 do 13 MHz	áno, 5 – 13 MHz, 50 mm

### KÚPNA ZMLUVA

Dodanie USG pristroja s konvenčnou a lineárnou sondou – časť B 005 pre projekt CIZS v Meste Vysoké Tatry

31.	<b>Prístroj a sondy sú registrované podľa zákona č. 362/2011 Z.z. s platnými ŠUKL kódmi</b>	Vyžaduje sa	<b>ÁNO, ŠUKL kód: P 0586A</b>
-----	---------------------------------------------------------------------------------------------	-------------	-----------------------------------



## ES Vyhlásenie o zhode

Ohlasovateľ (distribútor/dovozca) zdravotníckych pomôcok:

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

Na základe certifikátov a dokumentácie výrobcu:

**Meno výrobcu:** Hitachi, Ltd.  
**Adresa:** 2-16-1, Higashi-Ueno, Taito-ku, Tokyo, 110-0015 JAPAN

EC zástupca:

**Meno zástupcu:** Hitachi Medical Systems GmbH  
**Adresa:** Otto-von-Guericke-Ring 3, 65205 Wiesbaden, GERM ANY

### vyhlasuje zhodu

na zdravotnícku pomôcku triedy II a  
**Diagnostický ultrazvukový systém Arietta 50**

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 18 03 95005 027 zo dňa 22.03.2016 vydaný TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierstelle, Ridlerstrasse 65, 80339 München, Nemecko, platnosť: 10.1.2021

K posudzovaniu zhody bola využitá norma

STN EN 1150 14971:2003 Zdravotnícke pomôcky. Aplikácia manažérstva rizika pri ZP.

V Bratislave, 7.9.2020

**unique**  
medical in quality  
Unique Medical, s. r. o.  
Ulica svornosti 52, 821 06 Bratislava  
IČO: 46 729 429, DEH: SK2023571220  
Ing. Ronald Necpál  
konateľ spoločnosti

11/11/11

# REPORT

DATE: 11/11/11

1. The purpose of this report is to provide a detailed analysis of the data collected during the experiment. The data shows a clear trend of increasing values over time, which is consistent with the theoretical model proposed in the introduction.

2. The results of the experiment are summarized in the following table:

Time (min)	Value (mV)
0	0.0
10	1.2
20	2.5
30	4.0
40	5.8
50	7.5
60	9.2
70	11.0
80	12.8
90	14.5
100	16.2

3. The data points are plotted in the graph below, showing a linear relationship between time and value. The slope of the line is approximately 0.16 mV/min, which is in good agreement with the theoretical prediction.

CONCLUSION

The experiment successfully demonstrated the relationship between time and value, confirming the theoretical model.



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 18 03 95005 027

**Manufacturer:** Hitachi, Ltd.  
2-16-1, Higashi-Ueno, Taito-ku  
Tokyo  
110-0015 JAPAN



**EC-Representative:** Hitachi Medical Systems GmbH  
Otto-von-Guericke-Ring 3  
65205 Wiesbaden  
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.:** JAQ235030743

**Valid from:** 2018-03-22  
**Valid until:** 2021-01-10

**Date,** 2018-03-22

Stefan Preiß



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

Page 1 of 2



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 18 03 95005 027**

**Facility(ies):**

**Hitachi, Ltd. Healthcare Business Unit**  
2-16-1, Higashi-Ueno, Taito-ku, Tokyo, 110-0015 JAPAN

**Hitachi, Ltd. Healthcare Ultrasound R&D Center**  
3-1-1, Higashikoigakubo, Kokubunji-shi, Tokyo, 185-0014  
JAPAN

**Hitachi, Ltd. Healthcare Analytical Equipment Center**  
3-4-22, Imai, Ome-shi, Tokyo, 198-0023 JAPAN

**Hitachi Healthcare Manufacturing, Ltd. Tokyo Works**  
3-7-19, Imai, Ome-shi, Tokyo, 198-8577 JAPAN

**Hitachi Healthcare Manufacturing, Ltd. Ome Logistics Center**  
1-4-1, Suehiro-cho, Ome-shi, Tokyo, 198-0025 JAPAN

**Hitachi Healthcare Manufacturing, Ltd. Analytical Equipment  
Center**  
3-4-22, Imai, Ome-shi, Tokyo, 198-0023 JAPAN



(<https://www.sukl.sk/>)

## DETAIL ZDRAVOTNÍCKEJ POMÔCKY



### Systém ultrazvukový diagnostický Arietta 50

<b>Kód:</b>	P 0586A
<b>Názov:</b>	Systém ultrazvukový diagnostický Arietta 50
<b>Trieda ZP:</b>	Ila
<b>Platnosť certifikátu do:</b>	10.01.2021
<b>Výrobca skratka:</b>	HIT
<b>Výrobca:</b>	Hitachi Ltd. 2-16-1, Higashi-Ueno, Taito-tu 110-0015 Tokyo Japonsko
<b>Spínomocnenec:</b>	Hitachi Medical Systems GmbH Otto von Guericke Ring 3 D-65205 Wiesbaden Nemecko



(<https://www.facebook.com/sukl.sr>)



([https://www.instagram.com/sukl\\_sr/](https://www.instagram.com/sukl_sr/))



(<https://www.linkedin.com/company/sukl/>)

Tlačená verzia stránky : [https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/pomocne-stranky/detail-zdravotnickej-pomocky?page\\_id=1377](https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/pomocne-stranky/detail-zdravotnickej-pomocky?page_id=1377)

www.sukl.sk © 2020

