

28/2011

Kúpna zmluva č. 111213
podľa príslušných ustanovení zák.č. 513/1991 Z.z., Obchodný zákonník v platnom znení

Identifikačné údaje účastníkov

Kupujúci ::

Národný ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s.

Sídlo: Pod Krásnou hôrkou 1, 833 48 Bratislava

IČO: 35 971 126 DIČ: 2022105107

za štatutárny orgán:

Ing. Mongi Msolly, MBA, predseda predstavenstva a generálny riaditeľ

MUDr. Ivan Vulev, PhD., MPH, člen predstavenstva

Registrácia: OR-OS Bratislava I, odd.: Sa, vl.č.:3774/B

Bankové spojenie: VÚB, a.s., Bratislava

Číslo účtu : [REDACTED]

Predávajúci :

Názov: EKONA, spol. s r.o.

Sídlo: Jánošíkova 264, 010 01 Žilina

IČO: 31598854 /DIČ/: 2020445966

Štatutárny orgán: Navrátil Miroslav, konateľ

Registrácia: OR OS Žilina, odd.: Sro, vl.č. 1623/L

Bankové spojenie: TATRA Banka a.s., pobočka Žilina

Číslo účtu : [REDACTED]

Bod 1

Predmet zmluvy

Predmetom zákazky je dodávka, **1 ks digitálny ultrazvukový prístroj SSI 8000 v špecifikácii uvedenej v prílohe č. 1**

Opis predmetu zákazky.

vrátane dodania na miesto určenia, inštalácie prístroja, uvedenia do prevádzky odskúšania, zaškolenie personálu odovzdania dokumentácie, záručný, pozáručný servis.

Súčasťou dodávky sú služby:

K predmetu dodávky je dodávateľ povinný odovzdať doklady potrebné k riadnemu užívaniu zariadenia-potrebnú dokumentáciu.

Dokladmi potrebnými k riadnemu užívaniu predmetu plnenia sa rozumie **užívateľský a servisný manuál**. Písomné doklady musia byť vyhotovené nasledovne: užívateľský manuál musí byť vyhotovený v jazyku slovenskom a v jazyku anglickom. Servisný manuál musí byť vyhotovený v jazyku anglickom, a to bez zreteľa na jazyk krajiny pôvodu výrobcu predmetu dodávky.

Bod 2

Cena predmetu plnenia

Cena predmetu dodávky je podstatnou náležitosťou zmluvy. Cena predmetu dodávky s príslušenstvom a službami, ktoré sú súčasťou plnenia sa uvádza v EUR, ako cena pevná a konečná, bez vplyvov kurzových rozdielov a vrátane režijných nákladov dodávateľa súvisiacich s predmetom plnenia v mieste určenia. Do ceny bude zahrnuté clo a DPH.

Cena v členení:

Cena prístroja s príslušenstvom vrátane nákladov spojených s dodávkou do miesta určenia, poistenia, inštalácie, zaškolenie personálu a cla bez DPH 22 500,- EUR

Výška a sadzba DPH 20 % 4 500,- EUR

Cena predmetu plnenia vrátane DPH /konečná cena/ 27 000,- EUR

Bod 3

Platobné podmienky a spôsob úhrady predmetu plnenia

Spôsob úhrady:

Bezhotovostným platobným stykom (poukázaním na účet predávajúceho) - jednorázovo do 30 dní od dodania predmetu zákazky kupujúcemu.

Bod 4

Miesto plnenia predmetu dodávky: Národný ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s., Pod Krásnou hôrkou 1, 833 48 Bratislava, Kardiologická ambulancia.

Termín dodávky: do 3 dní od podpisu zmluvy.

Formou riadneho splnenia predmetu zmluvy je protokol o odovzdaní a prevzatí kompletnej dodávky zariadenia s

príslušenstvom /do prevádzky/ v stave spôsobilom na jeho riadne užívanie v zmysle účelu, ktorému má slúžiť. Protokolárne odovzdanie a prevzatie predmetu dodávky /zápis/ potvrdia svojimi podpismi účastníkmi poverení zástupcovia objednávateľa a dodávateľa.

Bod 5

Záväzky z omeškania

Za omeškanie s **peňažným plnením** je objednávateľ povinný platiť **úrok z omeškania** vo výške 0,05% zo základu istiny /dlžnej sumy/ za každý deň omeškania do zaplatenia, pokiaľ sa účastníci zmluvy nedohodnú na predĺžení lehoty splatnosti. /Na strane objednávateľa sa vylučuje za omeškanie s finančnou úhradou iná forma sankcie, napr. konvenčná pokuta/.

Za omeškanie s **vecným plnením** je dodávateľ povinný platiť **zmluvnú pokutu** vo výške 0,05 % z hodnoty dodávky vecného plnenia (alebo jeho časti) v omeškaní, za každý deň omeškania do dňa riadneho splnenia záväzku, pokiaľ sa účastníci zmluvy nedohodnú na predĺžení lehoty plnenia dodávateľom.

Práva a povinnosti účastníkov ohľadne zodpovednosti za záväzky, ktoré nie sú upravené v obsahových podmienkach zmluvy, sa riadia príslušnými ustanoveniami Obchodného zákonníka a inými všeobecne záväznými právnymi predpismi vzťahujúcimi sa k veci.

Bod 6

Záručná doba a záručné podmienky

Dodávateľ poskytuje na predmet plnenia záruku za akosť dodávky prístroja s príslušenstvom, ktorý je predmetom tejto zmluvy v trvaní 24 mesiacov, pričom záručná doba začne plynúť **dňom podpisu odovzdávacieho protokolu /osvedčenia o riadnom odovzdaní predmetu plnenia do užívania/ v prevádzky schopnom stave.**

Pre služby záručného servisu je garantovaný čas /dobu/ možnosti a schopnosti zabezpečiť nástup na opravu na základe reklamácie /oznámenia o vadách, poruche/ prístroja do **24 hodín** od nahlásenia písomne, faxom na tel. č. 041/7637382, e-mailom na ekona@ekona.sk alebo telefonicky na kontaktnú osobu servisného technika

Ing. Jozef Isteník 0903565151

Ing. Peter Zmrhala 0903551916

Garantovaná doba (časový interval) opravy v členení:

- opráv bez nutnosti náhradných dielov (ND) z dovozu do 3 pracovných dní
- opráv, pri ktorých je potrebné zabezpečiť ND z dovozu od výrobcu do 10 pracovných dní

Odstúpenie poruchy do 3 pracovných dní.

V prípade omeškania s nástupom na opravu alebo s dobou opravy, má objednávateľ právo postihu (pokuty) za každý deň omeškania, a to vo výške 0,05% z hodnoty predmetu dodávky (prístroja). Zmluvná sankcia sa vzťahuje aj na prípad výpadku zariadenia (predmetu dodávky) z prevádzky na čas dlhší ako deväť kalendárnych dní, ak dôvod tohto výpadku bude spočívať v poruche vlastnosti prístroja (zariadenia) podliehajúcich záruke za akosť.

Nenastúpenie na opravu reklamovanej závady alebo nezabezpečenie jej opravy v dobe viac ako desať kalendárnych dní, sa považuje za podstatné porušenie zmluvných podmienok.

V návrhu zmluvy uveďte právne významné skutočnosti vzťahujúce sa na zabezpečenie záručného servisu prístroja (zariadenia) počas celej záručnej doby aj pre prípad zániku dodávateľa (predajcu) bez právneho nástupcu, alebo pre prípad zániku jeho obchodného partnera pre záručný servis (napr.: ručenie výrobcom alebo tretím subjektom oprávneným k činnosti, ktorá je predmetom záručného servisu).

Bod 7

Ustanovenia o zániku nesplneného záväzku a zodpovednosť za škodu

Odstúpenie od zmluvy /ust. § 344 a nasl. ObZ/:

- po uzatvorení zmluvy môže ktorákoľvek strana od zmluvy odstúpiť z dôvodov okolností uvedených v ust. 356 ObZ,
- pri podstatnom porušení zmluvných podmienok /omeškanie s plnením dodávky alebo jej časti/ v súlade s ust. § 345 ObZ a zmluvnými podmienkami, nesplnenie ktorých je označené ako podstatné porušenie záväzku,
- **vylučuje sa** možnosť odstúpenia od zmluvy dodávateľom (predajcom) počas plynutia záručnej doby, v čase jeho viazanosti so zabezpečovaním záručného servisu v zmysle záväzkov prijatých v zmluve.

Práva a povinnosti účastníkov zmluvy /ohľadne odstúpenia od zmluvy/, ktoré nie sú dohodnuté v zmluve inak sa spravujú príslušnými ustanoveniami Obchodného zákonníka v platnom znení.

Účastník zmluvy, ktorý porušil svoje záväzky vyplývajúce zo zmluvne dohodnutých podmienok, zodpovedá za škodu spôsobenú druhému účastníkovi zmluvného vzťahu v súlade s príslušnými ustanoveniami Obchodného zákonníka o zodpovednosti za škodu. **Predávajúci** zodpovedá kupujúcemu za škodu spôsobenú aj tými, ktorých použil na plnenie svojich záväzkov v príčinnej súvislosti s predmetom plnenia alebo jeho časti podľa zmluvy (fyzické osoby, právnická osoba).

Bod 8

Spoločné a záverečné zmluvné podmienky

Zmeny alebo doplnky obsahových náležitostí zmluvy musia byť stranami dohodnuté v písomnej forme číslovaných a datovaných dodatkov (k základnej zmluve) a musia byť podpísané oprávnenými osobami (štatutárny orgán), inak sú neplatné.

Zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpísania zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv (zák.č. 546/2010 Z.z., ktorým sa dopĺňa zákon č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony.)

Ak v zmluve nie je uvedené inak, práva a povinnosti účastníkov zmluvy (osôb konajúcich v ich mene) sa riadia príslušnými ustanoveniami všeobecne záväzných právnych predpisov, ku ktorým sa vzťahujú.

Nedorozumenia alebo prípadné spory sa účastníci zmluvy zaväzujú prednostne riešiť vzájomným konsenzom mimosúdnou cestou. Pred uzatvorením zmluvy sa účastníci zaväzujú poskytnúť si vzájomnú súčinnosť, aby sa pri úprave zmluvy odstránilo všetko, čo by mohlo viesť k nedorozumeniu alebo k vzniku rozporov.

Zmluva sa riadi právnym poriadkom Slovenskej republiky. V prípade sporu, ktorý strany nedokážu vyriešiť vzájomnou dohodou, na konanie a rozhodovanie sporu z tejto zmluvy je príslušný súd na území Slovenskej republiky, pričom príslušnosť súdu (vecná a miestna) sa riadi ustanoveniami Občianskeho súdneho poriadku.

Ostatné ujednania:

V prílohe č. 2 kúpnej zmluvy je návrh pozáručného servisu, ktorý je predávajúcim zabezpečovaný podľa osobitnej zmluvy, po uplynutí záručnej doby.

Návrhom podľa predchádzajúcej vety nie je kupujúci viazaný v čase uzatvorenia kúpnej zmluvy. K záväznosti návrhu o pozáručnom servise sa kupujúci písomne vyjadrí najneskôr 1 kalendárny mesiac pred uplynutím záručnej doby na základe podmienok predloženého návrhu a praktických skúseností.

V Bratislave, dňa~~2.0~~ DEC. 2011

Predávajúci :

.....
Miroslav Navrátil
(konateľ)

EKONA, spol. s r.o.
Jánošíkova 264
010 01 ŽILINA
tel./fax: 7637 382 IČO: 31599854

.....
pečiatka

Kupujúci :

.....
MUDr. Ivan Vulev, PhD., MPH
člen predstavenstva

.....
Ing. Mongi Msolly, MBA
predseda predstavenstva a generálny riaditeľ

.....
VÝSTAVISŤOVÝ ÚSTAV BRATISLAVA A OBLASTI
podnetenie pre verejné obstarávanie
ul. Pod Kráľovou horkou č. 1
833 48 Bratislava

.....
-16-

.....
pečiatka

Príloha :

1. Opis predmetu zákazky
2. Návrh zmluvy na pozáručný servis

OPIS PREDMETU ZÁKAZKY

Predmet zákazky : Ultrazvukový digitálny prístroj vrátane príslušenstva – 1 ks
Sonda – 1 ks

Nový digitálny celotelový ultrazvukový prístroj s Dopplerovským mapovaním umožňujúci kardiologické a cievne vyšetrenia.

Dodávka nového, moderného, modulárneho a výkonného ultrazvukového diagnostického prístroja. Prístroj vybavený príslušnými vyšetrovacími sondami, moderným softwarom a najnovšou hardvérovou technológiou.

Technické požiadavky : digitálny ultrazvukový prístroj

- ❖ Prednastaviteľné aplikácie na komplexné cievne a kardiologické vyšetrenie, vrátane vyšetrenia srdca kardiologickou sondou, vyšetrenie orgánov brušnej dutiny, gastroenterologický trakt, tkanivovú diagnostiku,.
- ❖ Automatická optimalizácia obrazu
- ❖ Automatické trasovanie dopplerovských kriviek a ich vyhodnocovanie
- ❖ Prepínanie dominantnej frekvencie na sondách
- ❖ Čisté harmonické zobrazenie s možnosťou zmeny v 5 krokoch
- ❖ Dynamický rozsah prístroja minimálne 192 dB
- ❖ Možnosť pripojenia minimálne 4 sond súčasne, elektronické prepínanie
- ❖ Možnosť aktuálne meniť moduláciu a zvýšenie priestorového a kontrastného rozlíšenia a redukcia artefaktov
- ❖ Možnosť merania v m-móde v 3 rôznych nezávislých rovinách v reálnom čase aj po zmrazení
- ❖ Funkcia ZOOM na zmrazenom obraze
- ❖ CW doppler – meranie rýchlosti minimálne v rozsahu + 15,92 až – 15,92 m/sek.
- ❖ Výškovo nastaviteľný minimálne 17 palcový LCD monitor, otočný, s možnosťou nakláňania
- ❖ Možnosť panoramatického scanovania
- ❖ Ponuka na displeji sa musí meniť automaticky v závislosti na vyšetrovacom móde.
- ❖ Lineárna sonda musí umožňovať vychýľovanie lúčov minimálne v rozmedzí +30° až – 30°
- ❖ Archivácia obrázkov a slučiek na USB, DVD/CD
- ❖ Možnosť komunikácie cez sieťové pripojenie vo formáte JPEG, AVI, DICOM v režime Store, Print, Worklist, QUERY, RETRIEVE
- ❖ harmonické zobrazovanie /Tissue Harmonic Image/
- ❖ Funkcia zvýraznenie rozhrania tkaniva /coulpounding harmonic/ –vylepšenie priestorového a kontrastného rozlíšenia a penetrácie
- ❖ kontinuálny transmiť focus
- ❖ automatická optimalizácia obrazu /Time Gain Compensation/ stlačením jedného tlačidla
- ❖ automatická optimalizácia obrazu korekciou rýchlosti šírenia sa zvuku v rôznych anatomických štruktúrach
- ❖ Čiernobiela teplocitlivá tlačiareň
- ❖ Sonda:
Phased array sonda minimálne vo frekvenčnom rozsahu 2,2 - 4 MHz,
skenovacia hĺbka minimálne rozsahu 3 až 240 mm

Možnosť upgrade:

- ❖ 4D zobrazenie
- ❖ elektronická lineárna multifunkčná triplexná sonda minimálne vo frekvenčnom rozsahu 4,5 – 15 MHz na cievy, pre, harmonické skreslenie v 4 stupňoch, možnosť panoramatického snímania, možnosť vychýlenia zväzkov lúčov, počet elementov minimálne 192
- ❖ konvexná sonda minimálne vo frekvenčnom rozsahu 3,7 – 9 MHz, počet elementov minimálne 128, skenovacia hĺbka 3 - 160 mm

Príloha č. 2

Návrh zmluvy o pozáručnom servise

Kupujúci ::

Národný ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s.
Sídlo: Pod Krásnou hôrkou 1, 833 48 Bratislava
IČO: 35 971 126 DIČ: 2022105107
za štatutárny orgán:
Ing. Mongi Msolly, MBA – predseda predstavenstva
MUDr. MUDr. Ivan Vulev, PhD., MPH, člen predstavenstva
Registrácia: OR-OS Bratislava I, odd.: Sa, vl.č.:3774/B
Bankové spojenie: VÚB, a.s., Bratislava
Číslo účtu

Predávajúci :

Názov: EKONA, spol. s r.o.
Sídlo: Jánošíkova 264, 010 01 Žilina
IČO: 31598854 /DIČ/: 2020445966
Štatutárny orgán: Navrátil Miroslav, konateľ
Registrácia: OR OS Žilina, odd.: Sro, vl.č. 1623/L
Bankové spojenie: TATRA Banka a.s., pobočka Žilina
Číslo účtu :

Predmet zmluvy

Zabezpečenie pozáručného servisu digitálneho ultrazvukového prístroja SSI 8000 .

Cena služieb

Cena pozáručného servisu je stanovená nasledovne:

cena bez DPH : 3 000,00,- EUR

DPH 20 % 600,00,- EUR

cena s DPH : 3 600,00,- EUR

Cenu služieb je dohodnutá paušálne na jeden kalendárny rok spolu s DPH na udržanie akosti predmetu dodávky podľa odporúčania výrobcu /servisný manuál/ vrátane ceny náhradných dielov /s DPH/ potrebných k výmene za účelom zabezpečenia funkčnosti a prevádzkyschopnosti zariadenia počas postupného opotrebenia jeho vlastností v rámci užívania podľa predpísaných noriem.

Do ceny /paušálneho/ servisu sú zahrnuté všetky režijné náklady dodávateľa služieb,
Zmena výšky ceny paušálnych služieb bude dohodnutá písomne vždy minimálne jeden mesiac pred skončením kalendárneho roka na budúce ročné obdobie, formou dodatku zmluve, pričom medziročný nárast cien bude zodpovedať miere inflačného rastu spotrebiteľských cien za 1 kalendárny rok vyhlásený Slovenským štatistickým úradom v %-tách.

Zabezpečenia opráv nepredvídaných porúch zariadenia po záručnej dobe

Pre služby pozáručného servisu je garantovaný čas /dobu/ možnosti a schopnosti zabezpečiť nástup na opravu na základe reklamácie /oznámenia o vadách, poruche/ prístroja do **24 hodín** od nahlásenia písomne, faxom na tel. č. 041/7637382, e-mailom na ekona@ekona.sk alebo telefonicky na kontaktnú osobu servisného technika >

Ing. Jozef Isteník 0903565151

Ing. Peter Zmrhala 0903551916

Garantovaná doba (časový interval) opravy v členení:

- opráv bez nutnosti náhradných dielov (ND) z dovozu do 3 pracovných dní
- opráv, pri ktorých je potrebné zabezpečiť ND z dovozu od výrobcu do 14 pracovných dní

Frekvenciu bežných preventívnych prehliadok na zabezpečenie funkčnosti prístroja 1x ročne.

Platobné podmienky

Platobné podmienky paušálneho servisu sú navrhované v mesačných splátkach vo výške 1/12 ceny ročného paušálu proti faktúre so splatnosťou v posledný kalendárny deň príslušného mesiaca.

Závazok zo záruky za akosť

- nainštalovaného ND - záručná doba 24 mesiacov
- práce (služby) - záručná doba 6 mesiacov.

Zľava paušálnej ceny za jeden kalendárny mesiac, pokiaľ bude zariadenie mimo prevádzky 5 dní z dôvodu okolností na strane servisného dodávateľa, (hodnota 1/12 ročného paušálu)

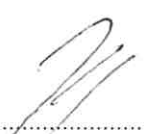
Peňažná pokuta vo výške 0,05 % z nadobúdacej hodnoty zariadenia, ak bude zariadenie mimo prevádzky po dobu viac ako 10 dní z dôvodu neschopnosti dodávateľa alebo ním zabezpečenej alebo poverenej servisnej organizácie odstrániť poruchu, odberateľ bude mať právo penalizovať dodávateľa pokutou vo výške 0,05 % z kúpnej ceny predmetu obstarávania za každý deň počnúc 10-tým dňom prístroja mimo prevádzku,

Dobu trvania zmluvy

Zmluva sa uzatvára na dobu neurčitú, s platnosťou od jej podpísania oprávnenými zástupcami účastníkov.

V Bratislave, dňa

Predávajúci :


.....
Miroslav Navrátil
konateľ

EKONA, spol. s r.o.
Jánošíkova 264
010 01 ŽILINA
tel./fax: ☎ 7637 300 100 31600

.....
pečiatka

Kupujúci :

.....
MUDr. Ivan Vulev, PhD., MPH
člen predstavenstva

.....
Ing. Mongi Msolly, MBA
predseda predstavenstva a generálny riaditeľ

.....
pečiatka

ES vyhlásenie o zhode

Ohlasovateľ:

Meno firmy: Ekona, spol. s r.o.

Adresa : Jánošíkova 264, 010 01 Žilina

IČO : 315 988 54

vyhlasuje zhodu

na zdravotnícku pomôcku triedy IIa

USG prístroj SonoScape SSI 8000

dovážanú firmou:

Meno firmy: Ekona, spol. s r.o.

Adresa : Jánošíkova 264, 010 01 Žilina

IČO : 315 988 54

na základe certifikátov a dokumentácie výrobcu

Meno firmy: SonoScape Company Limited.,

Adresa : 4/F., Yzhe Building, Yuquan Road, Nanshan, Shenzhen 518051 P.R.China

a v súlade

- so zákonom NR SR č. 264/1999 Z.z. - § 12, ods. 2, 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. 572/2001 Z.z. v znení neskorších predpisov (resp. 569/2001, 570/2001 Z.z.), ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody ZP
- so zákonom NR SR č. 140/1998 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) (resp. smernice 98/79 EC, ak ide o IVD - diagnostické ZP in vitro, resp. smernice 90/385 EEC, ak ide o AIMD – aktívne implantovateľné ZP).

Podkladom pre vyhlásenie o zhode boli doklady :

- certifikát CE/EC č. 2004-OSL-MDD-0257 /CE , NB č. 0434
- certifikát systému kvality výroby EN ISO 13485:2003
- certifikát rizikového manažmentu EN ISO 14971:2007
- deklarácie konformity výrobcu zo dňa 04.03.2010

K posudzovaniu zhody bola využitá norma

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

V Žiline, dňa 23.11.2011

pečiatka a podpis

EKONA, spol. s r.o.

Jánošíkova 264

010 01 ŽILINA

tel./fax: 041 7637 662 IČO: 31598854



CERTIFICATE OF ASSESSMENT - EC

DET NORSKE VERITAS

Application of Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993, adopted as "Forskrift for Medisinsk Utstyr" by the Norwegian Ministry of Health and Social Affairs.

Certificate N°.: 2009-OSL-MDD-0257

This is to certify that the Quality System for the product group:

Ultrasonic Diagnostic Systems

- defined by manufacturer as Class IIa devices -

Manufactured by

SonoScape Company Limited

4/F., Yizhe Building, Yuquan Road, Nanshan, Shenzhen 518051, P. R. China

complies with the applicable requirements of the Directive.

The quality system for these products has been assessed according to the procedure of conformity assessment described in Article 11.3.a) and Annex II (excl. section 4). Identification of the products covered by this certificate is given in the Appendix.

Limitations:

The manufacturer must inform Det Norske Veritas Certification AS of any plan for substantial changes to the quality system in order to examine whether this Certificate remains valid. Annual Periodical Audits will be held to verify the validity of this Certificate.

Høvik, 02 July 2009
for Det Norske Veritas Certification AS

Line Gangeskar

Line Gangeskar
Head of section, Testing, Product and Personnel
Certification

CE
0434

Valid until: 02 July 2014

Eugenie Winger Husebye

Eugenie Winger Husebye
Service responsible Medical Devices

This Certificate is valid until the date specified. Any significant changes in the design or construction of the products, the quality system or amendments to the Directive may render this Certificate invalid at an earlier date. The product liability rests with the manufacturer or his representative in accordance with Council Directive 85/374/EEC

Declaration of Conformity

For the following products:

Mobile Digital Color Doppler Ultrasound System

(Product Name)

SSI-8000 Exp, SSI-8000 Pro, SSI-8000, SSI-8000 PE (Optional Probes: 2P1, 5P1, 6V3, 6V1, C611, C344, C542, C362, VC6-2, LAP C9-5, L743, L741, L752, L742, L541, 10L1, 10I2, BCL10-5, 7U2, EC9-5, MPTEE, MPTEE mini)

(Model Designation)

is hereinafter confirmed to comply with the requirements set out in the Council Directive on the harmonization of the Laws of the Member States concerning Medical Device Directive(93/42/EEC As amended by 2007/47/EC)

EN ISO 13485:2003 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes

EN ISO 14971:2007 Medical devices - Application of risk management to 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 performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests

EN 60601-2-37:2001+A1:2005+A2:2005 Medical electrical equipment -- Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment

EN 980:2008 Symbols for use in the labeling of medical devices

EN 1041:1998 Information supplied by the manufacturer of medical devices

EN ISO 10993-1:2009 Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing

EN 60601-1-4:1996+A1:1999 Medical electrical equipment -- Part 1-4: General requirements for safety - Collateral standard: Programmable electrical medical systems

EN 62304:2006 Medical device software - Software life-cycle processes

The following representative in Europe is responsible for making this declaration:

Company Name: SONOMED

Company Address: 00128 ROME, VIA L., TANDURA, 123, ITALY

The following manufacturer is responsible for making this declaration:

Company Name: SonoScape Company Limited

Company Address: 4/F, Yizhe Building, Yuquan Road, Nanshan, Shenzhen 518051, P. R. China

Chen Zhigang

(Legal Signature)



General Manager

(Position/title)

Mar. 4, 2010

(Date)

PROTOKOL O DODÁVKE/ZAŠKOLENÍ A ZÁRUČNÝ LIST

DODÁVATEL: EKONA spol. s r. o.
Jánošíkova 264
010 01 Žilina
IČO : 31598854
DIČ: 20250445966

ODBERATEL: Národný ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s.
Kardiologická ambulancia
Pod Krásnou hôrkou 1
833 48 Bratislava

Dodávateľ odovzdal a odberateľ prijal nižšie uvedené výrobky:

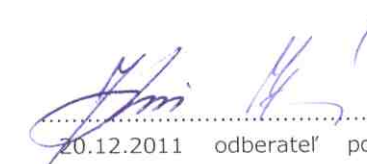
PREDMET	TYP	Umiestnenie na	VÝROBNÉ ČÍSLO
Ultrazvukový prístroj	SSI 8000	Kardiologická ambulancia	0600529
Sonda	2P1	Kardiologická ambulancia	s/n 65310223

ZÁRUČNÉ PODMIENKY:

Na uvedenú dodávku/ prístroja / zariadenia poskytuje dodávateľ záruku **24 mesiacov**.

- Záručná doba začína dňom predania (odoslania poštou) prístroja (zariadenia) príjemcovi. V záručnej dobe má užívateľ nárok na:
bezplatnú opravu závad vzniknutých v dôsledku výrobnnej vady materiálu a bezplatnú výmenu vadného dielu.
- Záruka se nevzťahuje na vady a poruchy spôsobené neodbornou obsluhou, mechanickým poškodením prístroja a na poruchy spôsobené opotrebením príslušenstva v dôsledku bežnej prevádzky prístroja.
- Záruka sa ďalej nevzťahuje na poruchy spôsobené použitím iného príslušenstva a spotrebného materiálu ako doporučeného dodávateľom.
- Záruka zaniká, pokiaľ boli opravy alebo zmeny na prístroji provedené osobami, ktoré nepatria k servisnej sieti dodávateľa.
- Záruka zaniká tiež v prípade poškodenia alebo zničenia prístroja (zariadenia) v dôsledku živelných pohrôm (tzv. vyššej moci).
Záručný list musí byť riadne vyplnený. Neúplný záručný list, alebo neopravené zmeny je neplatný.
- Nárok na záručné opravy je neprenosný a v prípade ďalšieho predaja alebo iného prevodu prístroja (zariadenia) bez písomného okamžitého vyznenia dodávateľa zaniká.
- Odberateľ alebo užívateľ týmto súčasne potvrdzuje, že predané prístroje (zariadenia) vrátane príslušenstva sú plne funkčné a spĺňajú parametre uvedené výrobcom v návode na obsluhu. Ďalej potvrdzuje prevedenie funkčnej skúšky, zaškolenie obsluhy pri prístrojoch, u ktorých sú tieto úkony nutné pre správne používanie prístrojov.

 **EKONA, spol. s r.o.**
Jánošíkova 264
010 01 ŽILINA
IČO: 31598854
20.12.2011 dodávateľ podpis

 **NÁRODNÝ ÚSTAV SRDCOVÝCH A CIEVNÝCH CHOROBY**
ul. Pod Krásnou hôrkou 1
833 48 Bratislava
20.12.2011 odberateľ podpis