

SM-A 5004403

|                                    |         |
|------------------------------------|---------|
| Karlovarská krajská nemocnice a.s. |         |
| IČ: 26365804                       | (1)     |
| SEKRETARIÁT PŘEDSTAVENSTVA         | (D / O) |
| Číslo jednací: 21257/15            |         |
| Datum doručení: 19-08-2015         | SZ:     |

# Kupní smlouva

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

## I. Smluvní strany

|                         |                                                                                                                                 |
|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Kupující</b>         | <b>Karlovarská krajská nemocnice a.s.</b>                                                                                       |
|                         | zapsaná v OR, vedeném Krajským soudem v Plzni, oddíl B, vložka 1205                                                             |
| <b>Sídlem</b>           | Bezručova 1190/19, 360 01, Karlovy Vary                                                                                         |
| <b>IČO</b>              | 26365804                                                                                                                        |
| <b>DIČ</b>              | CZ26365804                                                                                                                      |
| <b>Zastoupený</b>       | MUDr. Josefem Märzem, generálním ředitelem a předsedou představenstva a<br>MUDr. Jiřím Hofmannem, místopředsedou představenstva |
| <b>Bankovní spojení</b> | Komerční banka a.s., číslo účtu: 35-227 290 217/0100                                                                            |

(dále jen jako „kupující“) na straně jedné

a

|                         |                                                                                           |
|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Prodávající</b>      | <b>: S &amp; T Plus s.r.o.</b>                                                            |
|                         | zapsaná v obchodním rejstříku vedeném u Městského soudu v Praze, oddíl C,<br>vložka 62478 |
| <b>se sídlem</b>        | : Novodvorská 994, 142 21 Praha 4                                                         |
| <b>IČO</b>              | : 25701576                                                                                |
| <b>DIČ</b>              | : CZ 25701576                                                                             |
| <b>Zastoupený</b>       | : RNDr. Ivo Strnadem, jednatelem                                                          |
| <b>Bankovní spojení</b> | : Československá obchodní banka a.s.                                                      |
| <b>č. účtu</b>          | : 117460713/0300                                                                          |

(dále jen jako „prodávající“) na straně druhé

kupující a prodávající, dále též společně označováni jako „smluvní strany“, níže uvedeného dne, měsíce a roku v souladu se zněním a smyslem zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku (dále jen „OZ“) a dále na základě výběru nejvhodnější nabídky v rámci předchozího níže uvedeného zadávacího řízení, uzavírají tuto:

**kupní smlouvu (dále jen „smlouvu“)**

## II. Účel smlouvy

1. Základním účelem této smlouvy je úprava práv a povinností smluvních stran při zajištění dodávky níže uvedených přístrojů (dále jen „zboží“), jak vyplývá ze zadávacích podmínek zadávacího řízení veřejné zakázky na dodávky s názvem „Zdravotnické přístroje - část 12 - Monitorovací systém“, ev. číslo ve Věstníku veřejných zakázek 507844 (dále jen „**Veřejná zakázka**“), vše realizované dle zákona č. 137/2006 Sb., o veřejných zakázkách, ve znění pozdějších předpisů (dále také jen „**ZVZ**“), na základě které bylo mezi kupujícím jako zadavatelem této veřejné zakázky a prodávajícím jako vybraným uchazečem Veřejné zakázky uzavřena tato smlouva.

2. Kupní smlouva je zadávána v rámci projektu, který je podporován z Evropského fondu pro regionální rozvoj v rámci operačního programu ROP NUTS II Severozápad, Prioritní osa 1 - Regenerace a rozvoj měst, oblast podpory 1.3 - Infrastruktura v oblasti rozvoje lidských zdrojů, 68. Výzva, název projektu: „**Zdravotnické přístroje KKN**“.

3. Kupující prohlašuje, že po nabytí vlastnického práva způsobem upraveným v této smlouvě bude vlastníkem a provozovatelem předmětu plnění na adrese **Karlovarská krajská nemocnice a.s.**, Bezručova 1190/19, 360 01, Karlovy Vary.

### III. Předmět smlouvy

Předmětem této smlouvy je závazek prodávajícího odevzdat kupujícímu v této smlouvě definované zboží, odpovídající Technické specifikaci zboží uvedeného v nabídce prodávajícího, která je nedílnou součástí této smlouvy jako její **Příloha č. 1** a prodávající se zavazuje, že zboží, které je předmětem koupě, odevzdá kupujícímu a umožní mu nabýt ke zboží vlastnické právo. Kupující se zavazuje, že za zboží zaplatí prodávajícímu kupní cenu, sjednanou smluvními stranami ve výši dle **Přílohy č. 2** této smlouvy.

### IV. Dodací podmínky

1. Prodávající se zavazuje předat zboží kupujícímu formou písemného předávacího protokolu podepsaného oběma smluvními stranami, to vše v prvotřídní jakosti a provedení a ve sjednaném množství, ve stavu odpovídajícím této smlouvě, zadávacím podmínkám Veřejné zakázky, právním předpisům a technickým normám, a to do **10 týdnů ode dne podpisu této smlouvy**.

1.1. Za podstatné porušení této smlouvy ve vztahu k předmětu plnění se považuje:

- a) nedodržení doby dodání zboží ze strany prodávajícího, a to i v případě, pokud kupující poskytne prodávajícímu prodloužení lhůty plnění a prodávající v této náhradní lhůtě plnění svůj závazek znovu nesplní,
- b) dodání zboží s technickými parametry, které neodpovídají požadavkům stanoveným kupujícím v zadávacích podmínkách a nebo zadávací dokumentaci k veřejné zakázce a parametrům uvedeným v nabídce podané uchazečem jako prodávacím v rámci veřejné zakázky,
- c) které není nové nebo je použité, zastavené, zapůjčené, zatížené leasingem, popř. úvěrem nebo jinými právními vadami nebo porušuje práva třetích osob k patentu nebo k jiné formě duševního vlastnictví, nebo bylo vyrobeno před rokem 2014.

2. Pokud se při převzetí zboží vyskytnou vady **nebránící užívání**, je kupující oprávněn v předávacím protokolu písemně určit lhůtu k odstranění takto vytknutých vad, při následném převzetí zboží bez jakýchkoli vad bude zboží předáno kupujícímu opět na základě závěrečného písemného předávacího protokolu podepsaného oběma smluvními stranami.

3. Smluvní strany se dále dohodly, že budou-li při předání a převzetí zboží zjištěny vady **bránící užívání** zboží, je prodávající povinen vady bez zbytečného odkladu odstranit a vyzvat kupujícího k novému předání a převzetí zboží. Kupující není povinen prodávajícímu uhradit kupní cenu, dokud nebudou vady bránící užívání odstraněny. V případě, že i nadále bude zboží obsahovat vady bránící užívání zboží, je kupující oprávněn od této smlouvy odstoupit.

4. Součástí předávacího protokolu bude uvedení charakteristiky zboží, soupis dokladů předávaných se zbožím a soupis vad zboží. Protokol o předání a převzetí zboží smlouvy bude vyhotoven ve dvou stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom stejnopise. Dodací list a protokol o předání a instalaci přístroje je oprávněn podepsat za kupujícího pouze zástupce ve věcech technických. Protokoly podepsané pouze zdravotnickým personálem nebudou akceptovány.

5. Prodávající tímto prohlašuje, že je/jsou jménem prodávajícího zastupováním ve věcech technických pověřen(y) tyto osoby: Ing. Dušan Drábek, [dusan.drabek@sntplus.cz](mailto:dusan.drabek@sntplus.cz), 602358873



Kupující tímto prohlašuje, že je jednatel ve věcech technických pověřen  
Ing. Andrea Benácková, [andrea.benackova@kkn.cz](mailto:andrea.benackova@kkn.cz); 602 540 053, ved. BMI uživatele – pověřená osoba  
uživatele a provozovatele předmětu plnění

6. Za doklady nutné k převzetí a užívání zboží se považují:

- Faktura / dodací list
- Záruční list/předávací protokol (zde uvést výrobní číslo (a) popř. verze užitého programového vybavení dle zák. č. 268/2014 Sb, o zdravotnických prostředcích, v platném znění.
- Protokol o zaškolení obsluhy
- Prohlášení o shodě (CE)
- Uvést zařídění dle § 7 zák. č. 336/2004 Sb. v platném znění, popř. dle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, platném znění

Návod na obsluhu v českém jazyce 1x v písemné podobě, 1x na CD

- Zákonem stanovenou dokumentaci dle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, v platném znění.
- Seznam příslušenství a spotřebního materiálu k přístroji včetně katalogových čísel

7. Smluvní strany se dohodly, že vlastnické právo a nebezpečí vzniku škody na zboží přechází na kupujícího dnem protokolárního převzetí Předmětu Smlouvy prostého jakýchkoli vad a/nebo nedodělků, tj. v ujednaném množství, jakosti a provedení odpovídající této smlouvě.

8. Smluvní strany se dohodly, že místem plnění dle této smlouvy jsou pracoviště kupujícího, tj. nemocnice v Karlových Varech

9. Prodávající prohlašuje, že se s místem plnění dostatečně seznámil na místě samém a nemá žádné výhrady či připomínky, které by bránily řádnému dodání zboží a jeho instalaci v místě plnění. Pokud by prodávající taková situaci zjistil až po podpisu této smlouvy, je prodávající povinen bez zbytečného odkladu na tuto skutečnost upozornit kupujícího a uvést opatření vedoucí k nápravě zjištěného stavu. Kupující pak na základě takového oznámení prodávajícího zváží, jaká opatření na své náklady provede za účelem odstranění zjištěného stavu prodávajícím.

10. Kupující je povinen zajistit podmínky a poskytnout součinnost pro instalaci zboží. Pokud tak kupující neučiní, není prodávající v prodlení s dodávkou zboží.

## V. Kupní cena, platební podmínky

1. Kupní cena zboží dle této smlouvy byla stanovena na základě nabídky prodávajícího podané v rámci Veřejné zakázky a činí:

|                                |                       |
|--------------------------------|-----------------------|
| <b>Celková cena bez DPH</b>    | <b>5.172.000,- Kč</b> |
| <b>DPH 21 %</b>                | <b>1.086.120,- Kč</b> |
| <b>Celková cena včetně DPH</b> | <b>6.258.120,- Kč</b> |

2. Kupní cena je stanovena jako nejvýše přípustná, nepřekročitelná a platná po celou dobu trvání této smlouvy v souladu s podmínkami uvedenými v zadávacích podmínkách Veřejné zakázky a zahrnuje veškeré náklady včetně všech rizik a vlivů (především kursových a inflačních) souvisejících se splněním předmětu veřejné zakázky. Kupní cena je uvedena včetně dopravy do místa plnění, instalace, montáž, uvedení do provozu s předvedením funkčnosti, provedení výchozí elektrické revize a funkční zkoušky dodaného zboží, komplexní instruktáže obsluhy, dodání návodu na obsluhu v českém jazyce, prohlášení o shodě, poskytování bezplatného záručního servisu a likvidace obalů a odpadů a veškerých dalších nákladů souvisejících s realizací dodávky zboží. Kupní cena může být měněna pouze v souvislosti se změnou DPH.



Případné vícenáklady či méněnáklady způsobené kupujícím nebo prodávajícím, budou řešeny v souladu se ZVZ. Po dodání zboží bude vystaven řádný daňový doklad.

3. Veškeré platby, které mají být dle této smlouvy učiněny, budou provedeny v české měně, na základě prodávajícím vystaveného řádného daňového dokladu se splatností **30** kalendářních dnů ode dne jeho prokazatelného doručení. Smluvní strany se dohodly, že uvedená **30-ti** denní lhůta počíná běžet dnem doručení řádného daňového dokladu na adresu kupujícího uvedenou v záhlaví této smlouvy. Daňový doklad musí obsahovat náležitosti daňového dokladu stanovené zákonem č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů, a zákonem č. 563/1991 Sb., o účetnictví, ve znění pozdějších předpisů, a jeho nedílnou součástí bude kopie řádně vyplněného a podepsaného protokolu o předání zboží, ze kterého bude zřejmé, že zboží bylo řádně předáno prodávajícím kupujícímu.

4. V případě, že daňový doklad nebude obsahovat správné údaje či bude neúplný, je kupující oprávněn daňový doklad vrátit do data jeho splatnosti prodávajícímu s vyznačením chyb obsažených v daňovém dokladu. Proávající je povinen takový daňový doklad opravit, aby splňoval zákonem dané a nebo touto smlouvou ujednané podmínky. V případě opravy daňového dokladu počíná běžet nová lhůta splatnosti od data řádného doručení opraveného daňového dokladu kupujícímu.

5. Daň z přidané hodnoty (DPH) bude k fakturované částce připočteno v zákonné výši platné v době vystavení daňového dokladu. V případě, že dojde v průběhu plnění této smlouvy ke změně sazby DPH, pak závazné ceny pro fakturaci jsou ceny včetně DPH uvedené v této smlouvě. Náklady spojené se změnou sazby DPH nese prodávající.

6. Smluvní strany se dále dohodly, že změna kupní ceny stanovené dle této smlouvy je možná pouze z důvodu změny rozsahu dodání zboží. Smluvní strany se dohodly, že dojde-li ke změně kupní ceny z důvodu změny dodání zboží, bude postupováno podle ZVZ.

7. Platby dle tohoto článku se kupující zavazuje poskytnout prodávajícímu bezhotovostně na účet prodávajícího uvedený v záhlaví této smlouvy nebo na fakturu zaslané prodávajícím. Dnem zaplacení se rozumí den odepsání příslušné částky z účtu kupujícího ve prospěch účtu prodávajícího. Kupující není v prodlení s platbou kupní ceny, pokud prodlení proveditelné platby ve prospěch prodávajícího zavinil peněžní ústav kupujícího nebo prodávajícího.

8. Kupující neposkytuje prodávajícímu žádné zálohy, popř., jakákoliv jiná dílčí peněžitá či nepeněžitá plnění na úhradu kupní ceny za účelem dodání zboží.

9. Smluvní strany této smlouvy se dohodly, že je prodávající, coby poskytovatel zdanitelného plnění, povinen bez zbytečného prodlení písemně informovat kupujícího o tom, že se stal nespolehlivým plátcem ve smyslu ustanovení § 106a zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, v platném znění (dále jen „zákon o DPH“). Smluvní strany si dále společně ujednaly, že pokud kupující v průběhu platnosti tohoto smluvního vztahu na základě informace od prodávajícího, nebo jiného právního subjektu či na základě vlastního šetření zjistí, že se prodávající stal nespolehlivým plátcem ve smyslu § 106a zákona o DPH, pak obě smluvní strany souhlasí s tím, že kupující uhradí za prodávajícího daň z přidané hodnoty z takového zdanitelného plnění, dobrovolně přímo správci daně dle § 109a citovaného právního předpisu.

Zaplacení částky ve výši daně kupujícím správci daně pak bude cena dle této smlouvy smluvními stranami považována za splnění závazku uhradit sjednanou cenu, resp. její část. Smluvní strany si v této souvislosti poskytnou veškerou nezbytnou součinnost při vzájemném poskytování informací požadovaných zákonem o DPH. Proávající současně souhlasí s tím, že je povinen kupujícímu nahradit veškerou škodu vzniklou v důsledku aplikace institutu ručení ze strany správce daně. Smluvní strany se dohodly, že kupující bude hradit sjednanou cenu pouze na účet zaregistrovaný a zveřejněný ve smyslu § 96 odst. 1 zákona o DPH.



## VI. Povinnosti prodávajícího, záruka za jakost a odpovědnost za vady

1. Prodávající je povinen dodat zboží v ujednaném množství, kvalitě, jakosti a s vlastnostmi požadovanými kupujícím a uvedenými v zadávacích podmínkách v rámci Veřejné zakázky.
2. Prodávající je povinen předložit kupujícímu veškeré doklady, které se ke zboží vztahují, tzn. zejména prohlášení o shodě, atesty a další dokumenty prokazující, že veškeré prodávajícím dodávané zboží splňuje zákonné požadavky, a to ke dni podpisu této smlouvy. Prodávající je dle této smlouvy dále povinen řádně vyhotovit či provést zkoušky či revize, je-li jejich provedení třeba, a protokoly o provedených zkouškách či revizích předat kupujícímu prostřednictvím uživatele spolu s předávacím protokolem.
3. Předání a převzetí zboží smluvními stranami se uskuteční protokolárně, po úspěšně absolvovaném funkčním předvedení zařízení. Pro účely předvedení všech funkcí se prodávající zavazuje s dodávkou zboží dodat i potřebný spotřební materiál. Kupující má právo zboží nepřevzít, pokud se projeví pochybnosti o splnění některého z požadavků uvedených zadávacích podmínkách.
4. Prodávající je povinen předat kupujícímu originální zákaznickou dokumentaci výrobce dodaného zboží, která bude rovněž obsahovat návod pro obsluhu v českém jazyce v tištěné i elektronické podobě na CD. Pokud není v návodu pro obsluhu uveden vhodný způsob čištění, desinfekce a sterilizace dodaných zařízení, zavazuje se prodávající předat kupujícímu zvláštní přílohu k návodu k obsluze, ve které budou tyto informace uvedeny.
5. U zboží, u kterého jsou předepsány pravidelné bezpečnostně technické kontroly (BTK), se prodávající zavazuje předat kupujícímu prostřednictvím uživatele Protokol o výstupní bezpečnostně technické kontrole (BTK) s datem příští BTK.
6. Prodávající je povinen nahradit kupujícímu veškeré škody, které by svojí činností či činností jiných právnických či fyzických osob užitých ke své činnosti na základě kteréhokoli právního titulu způsobil kupujícímu či třetím subjektům, ať již úmyslně či z nedbalosti.
7. Prodávající prohlašuje, že na plnění dle této smlouvy (tj. na veškeré dodané zboží včetně jeho instalace) poskytuje kupujícímu záruku v trvání **24 měsíců**. Záruka dle tohoto článku počíná běžet ode dne podpisu předání zboží prostého jakýchkoli vad, tj. v množství, jakosti a provedení ujednaném touto smlouvou. Tuto skutečnost, tj. předání zboží v množství, jakosti a provedení ujednaném touto smlouvou a počátek běhu záruční doby, bude osvědčovat předávací protokol podepsaný oběma Smluvními stranami, popř. jejich oprávněnými zástupci.
8. Pokud se na zboží vyskytne v záruční době jakákoliv vada, zavazuje se prodávající tuto vadu bezúplatně odstranit, nebude-li kupující požadovat náhradní zboží za zboží vadné. Prodávající je povinen o jakékoli reklamaci zboží sepsat záznam, jehož obsahem bude zejména uvedení data reklamace, charakter reklamované vady, způsob vyřízení reklamace, lhůta vyřízení reklamace, podpisy smluvních stran či jejich oprávněných zástupců.
9. Smluvní strany se dohodly, že po dobu, po kterou kupující prostřednictvím uživatele nebude moci zboží či jakoukoli jeho část z důvodu vad užívat, záruční doba stanovená neběží.
10. Prodávající prohlašuje, že je schopen poskytnout kupujícímu pozáruční servis a náhradní díly na dodané přístroje po dobu min. 10-ti let od ukončení jejich výroby v případě, že bude k tomuto pozáručnímu servisu kupující vyzván. Podmínky pozáručního servisu budou v takovém případě dohodnuty samostatnou Servisní smlouvou, která je nedílnou součástí této smlouvy.



## VII. Záruční servis

1. Prodávající, případně třetí strana, jako např. výrobce nebo servisní organizace, jako subdodavatel prodávajícího, na základě dohody a smlouvy s prodávajícím (dále v tomto článku jen jako „prodávající“), se zavazuje po celou dobu trvání záruky zajišťovat bezplatný servis je dodaného zboží. Záruční servis zajišťovaný prodávajícím zahrnuje zejména pravidelné prohlídky určené výrobcem, údržbu a seřizování dodaného zboží, a dále odstraňování zjištěných vad, včetně zajištění dodání náhradních dílů k dodanému zboží, popř. dodání spotřebního materiálu, je-li takový materiál nedílnou součástí dodaného zboží za účelem zajištění jeho provozu.

2. U zboží, u kterého je dle zákona č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích v platném znění, předepsáno provádění odborné údržby, se prodávající se zavazuje tuto odbornou údržbu provádět bezplatně, v rámci záručního servisu, a to v intervalech určených výrobcem.

3. Prodávající se zavazuje zajišťovat servis osobami k tomu odborně způsobilými (dále jen „servisní technici“), a to za podmínek stanovených níže v tomto článku:

3.1. Opravy zdravotnické techniky se prodávající zavazuje provést v pracovní dny nejpozději do **24** hodin od výzvy kupujícího k nástupu na opravu; ve dnech pracovního volna, pracovního klidu a ve státem uznaných státních svátcích je prodávající povinen nastoupit na opravu do **48** hodin od výzvy kupujícího. Opravy se budou provádět na místě instalace zařízení u uživatele;

3.2. Prodávající se zavazuje v případě neopravitelnosti zboží v místě jeho instalace, nebo pokud bude zboží mimo provoz déle než 5 dní, k poskytnutí náhradního zboží;

3.3. Smluvní strany se dohodly, že za prokazatelné oznámení závady se považuje zejména oznámení kupujícího o závadě adresované na adresu prodávajícího, popř. emailová zpráva oznamující závadu zaslaná na emailovou adresu prodávajícího, či datová zpráva, zaslaná do datové schránky kupujícího;

3.4. Servis bude vykonáván servisními technikami ze servisního střediska prodávajícího, přičemž veškerá písemná, telefonická či osobní komunikace bude vedena v českém jazyce;

3.5. Nedílnou součástí této smlouvy je **Příloha č. 3**, ve které jsou uvedeny adresy servisních středisek prodávajícího pro jednotlivé dodávky, které jsou předmětem této smlouvy, včetně dalších kontaktních údajů (jméno kontaktní osoby, telefon, emailová adresa). Změnu servisního střediska či kontaktních údajů se prodávající zavazuje oznámit kupujícímu bez zbytečného odkladu;

3.6. Veškeré cestovní náklady, náklad na materiál a veškeré další náklady, které prodávajícímu vzniknou v souvislosti s prováděním záručních oprav, hradí v plné výši prodávající;

3.7. Prodávající je při zajišťování servisních prací povinen dodržovat veškeré platné právní předpisy o bezpečnosti práce, ochraně zdraví, požární prevenci a protipožární ochraně a hygienické předpisy;

3.8. Prodávající se zavazuje při své činnosti dodržovat platné ČSN normy;

3.9. Prodávající je oprávněn pověřit prováděním servisních prací odborně způsobilou třetí osobu, odpovídá však kupujícímu za tuto činnost jako by servisní práce a s tím související činnosti provedl sám;

3.10. Prodávající plně odpovídá za škody, které způsobí svou činností kupujícímu /nebo činností svých pracovníků a/nebo činností třetí osoby, kterou pověřil prováděním servisních prací.



4. Kupující prostřednictvím uživatele se zavazuje za účelem provedení servisní prohlídky a/nebo opravy umožnit servisním technikům přístup do předmětných prostor.

5. Po skončení záruční doby bude na servisní práci poskytována záruka **6 měsíců a na náhradní díly 24 měsíců**.

### VIII. Prohlášení prodávajícího

1. Proávající prohlašuje, že zboží bude mít smluvené vlastnosti, a to zejména vlastnosti uvedené v technické specifikaci dodávky zboží, jež tvoří *Přílohu č. 1* této smlouvy, a dále bude splňovat podmínky dané příslušnými právními předpisy, což dokládá dokumentem označeným jako „Prohlášení o shodě (CE)“, které jako *Příloha č. 4* tvoří nedílnou součást této smlouvy.

2. Proávající prohlašuje, že veškeré dodané přístroje, zařízení a vybavení je nové, nikdy předtím nepoužité, prvotřídní kvality, zabalené v originálních obalech.

3. Proávající prohlašuje, že je výrobcem dodaného zboží nebo je výrobcem dodaného zboží pověřen k jeho distribuci a servisu, a zavazuje se, že zboží je schváleno k užívání na území České republiky, a to jako zdravotnický prostředek, a za tímto účelem při předání dle této smlouvy předá kupujícímu doklady o možnosti takového užívání.

4. Proávající prohlašuje, že má uzavřenu pojistnou smlouvu č. CZ00000920LI15A u **XL Insurance Company SE**, jejímž předmětem je pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou prodávajícím třetí osobě, a že tato smlouva kryje škody způsobené prodávajícím min. ve výši **2.000.000,- EUR** (tedy 54.710.000,- Kč dle kurzu ČNB ke dni 20.5.2015) za každý jednotlivý případ. Proávající je povinen, není-li dále v této smlouvě stanoveno jinak, být po celou dobu spolupráce s kupujícím řádně pojištěn a zavazuje se bez zbytečného odkladu pojistnou smlouvu osvědčující pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou prodávajícím třetí osobě kupujícímu na jeho vyzvání kdykoliv předložit.

5. Proávající dále prohlašuje, že není ke dni podpisu této smlouvy subjektem insolvenčního, vyrovnávacího nebo podobného, zejména exekučního řízení ani mu nejsou známy žádné skutečnosti o tom, že by takovéto řízení mohlo být zahájeno ze strany třetí osoby vůči prodávajícímu.

6. Proávající prohlašuje, že je (nebo se nejpozději ke dni předání zboží stane) výlučným vlastníkem zboží a že na tomto zboží nevážnou jakákoli práva třetích osob a že těmito právy třetích osob nebude zboží zatíženo ke dni předání.

7. Proávající předloží kupujícímu podle **§ 147a odst. 1 písm. c) ZVZ**, seznam subdodavatelů, ve kterém uvede subdodavatele, jímž za plnění subdodávky uhradil více než 10 % z části ceny dodávky v příslušném kalendářním roce. Tento seznam prodávající předloží kupujícímu v termínu do 60 dnů od splnění smlouvy. Má-li subdodavatel formu akciové společnosti, je přílohou seznamu i seznam vlastníků akcií, jejichž souhrnná jmenovitá hodnota přesahuje 10 % základního kapitálu. Tento seznam vlastníků akcií bude vyhotoven ve lhůtě 90 dnů před dnem předložení seznamu subdodavatelů. Nedošlo-li k plnění subdodavateli z více než 10 % z části ceny díla v příslušném kalendářním roce, předkládá o této skutečnosti prodávající čestné prohlášení. V případě prodlení prodávajícího při plnění povinnosti vyplývající z tohoto ustanovení, se zavazuje prodávající uhradit kupujícímu smluvní pokutu ve výši **50.000,- Kč** za každý započatý den prodlení.

8. Proávající se zavazuje poskytnout v souladu s **§ 2 písm.e) zákona č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole**, subjektům provádějícím audit a kontrolu všechny nezbytné informace týkající se dodavatelských činností spojených s předmětem smlouvy.



**9.** Prodávající, popř. jeho subdodavatelé jsou povinni po celou dobu trvání smlouvy splňovat všechny požadavky a splňovat kvalifikační předpoklady, popř. výši pojištění, související s realizací této smlouvy, které byly prokázány v předchozím výběrovém řízení a na základě něhož byla s prodávajícím, jakožto vybraným uchazečem uzavřena tato smlouva na předmět plnění veřejné zakázky. Prodávající je současně povinen po celou dobu poskytování dodávek dle této smlouvy oznámit kupujícímu jakoukoliv změnu v rámci splnění kvalifikačních předpokladů, popř. výše pojištění, bylo-li vyžadováno, jak u sebe, tak i popř. u subdodavatele, které prokázal v rámci předchozího zadávacího řízení. Pokud po uzavření této smlouvy dojde ke změně v rozsahu splnění kvalifikačních předpokladů, popř. výše pojištění bylo-li vyžadováno, na straně prodávajícího, popř. jeho subdodavatele, je prodávající povinen takovou změnu oznámit kupujícímu do 7 pracovních dnů, ode dne kdy tato změna nastala, nebo kdy ji prodávající zjistil a do 10 pracovních dnů předložit kupujícímu příslušný doklad o splnění kvalifikačních předpokladů, popř. výše pojištění, bylo-li vyžadováno. Prodávající je povinen také na výzvu kupujícího mimo výše uvedenou povinnost uvedenou v tomto bodě předložit doklady prokazující splnění výše uvedených kvalifikačních předpokladů, popř. pojištění, bylo-li vyžadováno, a to do 15 kalendářních dnů ode dne doručení písemné výzvy ze strany kupujícího.

**10.** Prodávající není oprávněn postoupit pohledávku plynoucí z této smlouvy třetí osobě bez předchozího písemného souhlasu kupujícího.

**11.** Prodávající je oprávněn provést změnu subdodavatele oproti subdodavatelům uvedených v nabídce prodávajícího pouze se souhlasem kupujícího. Prodávající je povinen jakoukoliv změnu na pozici subdodavatele předem písemně oznámit kupujícímu s tím, že kupující je povinen se ve lhůtě 7 pracovních dnů ode dne doručení písemného oznámení vyjádřit, zda změnu subdodavatele povoluje či nikoliv. Nový subdodavatel nahrazující subdodavatele uvedeného v nabídce prodávajícího musí splňovat všechny kvalifikační předpoklady, popř. i výši pojištění, bylo-li vyžadováno, a to v takovém rozsahu, ve kterém byly kupujícím požadovány v zadávacích podmínkách a které splňoval subdodavatel uvedený v původní nabídce prodávajícího. O těchto skutečnostech prodávající za nového subdodavatele doloží doklady o splnění jeho kvalifikačních předpokladů, popř. pojištění. Pokud prodávající předloží kupujícímu v rámci změny subdodavatele doklady požadované v tomto bodě a kupující se nevyjádří ve stanovené lhůtě ke změně subdodavatele, má se za to, že kupující se změnou na pozici subdodavatele souhlasí.

**12.** Prodávající, popř. jeho subdodavatele jsou povinni v zákonných lhůtách splnit podmínky dle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, v platném znění a informovat o této skutečnosti neprodleně kupujícího.

## **IX. Odstoupení od smlouvy**

**1.** Smluvní strany se dohodly, že prodávající je oprávněn od této smlouvy odstoupit v případech, kdy tak stanoví obecně závazné právní předpisy, a dále v případě, že nebude kupujícím uhrazena v souladu touto smlouvou uhrazena kupní cena zboží.

**2.** Smluvní strany se dohodly, že kupující je oprávněn odstoupit od této smlouvy v případech, kdy tak stanoví obecně závazné právní předpisy, a dále v případě, že:

(a) prodávající poruší některou ze svých povinností stanovených v článku IV. odst. 1; a/nebo

(b) prodávající poruší některou ze svých povinností stanovených v článku VI. této smlouvy; a/nebo

(c) prodávající poruší některou ze svých povinností stanovených v článku VII.; a/nebo

(d) prodávající poruší některou ze svých povinností stanovených v článku VIII. a/nebo se ukáže nepravdivým některé z prohlášení dle článku VIII. této smlouvy.



3. Kupující je oprávněn od této smlouvy písemně odstoupit, bude-li zboží trpět vadami, které brání užívání zboží, popř. budou-li se na zboží opakovaně vyskytovat vady, popř. nebudou-li řádně a včas odstraněny vady nebránící užívání zboží. Opakovaným výskytem vady se rozumí nejméně tři stejné závady.

4. Odstoupení se děje písemně a je účinné dnem jeho doručení druhé smluvní straně. Odstoupením od smlouvy se smlouva ruší a smluvní strany jsou povinny vrátit si plnění na základě této smlouvy poskytnutá. Prodávající je v tomto případě povinen bez zbytečného odkladu po doručení odstoupení od této smlouvy, nejpozději však do 3 pracovních dnů ode dne doručení odstoupení od této smlouvy, nastoupit na místo plnění a demontovat dodané zboží.

## X. Smluvní pokuty

1. Pokud se prodávající dostane do prodlení s plněním dle **čl. IV. odst. 1** této smlouvy, a to nedodáním zboží ve sjednaném řádném, popř. náhradním termínu, zavazuje se zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši **0,2 %** z ceny zboží za každý den prodlení s jeho předáním až do dne řádného předání zboží nebo do dne účinnosti odstoupení od smlouvy učiněného na základě této smlouvy.

2. Pokud se prodávající dostane do prodlení s plněním dle **čl. IV. odst. 2** této smlouvy, nedodáním zboží bez vad nebránících řádnému užívání, zavazuje se zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši **0,05 %** z ceny zboží za každý den prodlení s jeho předáním až do dne řádného předání zboží nebo do dne účinnosti odstoupení od smlouvy učiněného na základě této smlouvy.

3. Smluvní strany se dohodly, že pro případ, kdy se na zboží vyskytne jakákoli vada a servisní pracovníci prodávajícího v rozporu s **čl. VII** této smlouvy nenastoupí na opravu nebo opravu neprovedou ve stanovené lhůtě, zavazuje se prodávající zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši **5.000,-Kč** za každý den prodlení s nástupem nebo provedením záruční opravy zboží.

4. Smluvní strany se dohodly, že pro případ nesplnění povinností prodávajícího vyplývajících z **čl. VIII. odst. 9. až 11** této smlouvy, je prodávající povinen uhradit kupujícímu smluvní pokutu za každý jednotlivý případ porušení této smlouvy smluvní pokutu ve výši **10.000,- Kč**.

5. Smluvní strany se dohodly, že kupující je povinen uhradit prodávajícímu smluvní úrok z prodlení ve výši **0,01 %** z dlužné částky za každý den prodlení s úhradou kupní ceny.

6. Zaplacením smluvní pokuty není dotčeno právo na náhradu kupujícího zvlášť a v plné výši - smluvní strany tak výslovně vylučují použití ustanovení **§ 2050 OZ**.

## XI. Doručování

1. Veškerá podání a jiná oznámení, která se doručují smluvním stranám je třeba doručit osobně nebo doporučenou listovní zásilkou s dodejkou nebo elektronickou poštou s řádným elektronickým podpisem osoby jednající za odesílatele nebo doručení prostřednictvím datových schránek.

2. Aniž by tím byly dotčeny další prostředky, kterými lze prokázat doručení, má se za to, že oznámení bylo řádně doručeno:

(i) při doručování osobně:

- dnem faktického přijetí oznámení příjemcem; nebo
- dnem, v němž bylo doručeno osobě příjemcově adrese, která je oprávněna k přebírání listovních zásilek; nebo
- dnem, kdy bylo doručováno osobě na příjemcově adrese určené k přebírání listovních zásilek a tato osoba odmítla listovní zásilku převzít; nebo



- dnem, kdy příjemce při prvním pokusu o doručení zásilku z jakýchkoli důvodů nepřevzal či odmítl zásilku převzít, a to i přesto, že se v místě doručení nezdržuje, pokud byla na zásilce uvedena adresa pro doručování dle tohoto článku.
- (ii) při doručování prostřednictvím poskytovatele poštovních služeb:
  - dnem předání listovní zásilky příjemci; nebo
  - dnem, kdy příjemce při prvním pokusu o doručení zásilku z jakýchkoli důvodů nepřevzal či odmítl zásilku převzít, a to i přesto, že se v místě doručení nezdržuje, pokud byla na zásilce uvedena adresa pro doručování dle tohoto článku.
- (iii) při doručování prostřednictvím elektronické pošty:
  - dnem, kdy byla elektronická zásilka opatřena řádným elektronickým podpisem oprávněného zástupce odesílatele odeslána na e-mailovou adresu pro doručování adresátovi dle tohoto článku.
- (iv) při doručování prostřednictvím zasílání zpráv do datových schránek:
  - dnem, kdy se do datové schránky příjemce dle tohoto článku této smlouvy příjemcem přihlásila osoba, která má s ohledem na rozsah svého oprávnění přístup k tomuto dokumentu, pokud datum přihlášení je nejpozději třetí den po dni dodání zprávy do datové schránky příjemce; nebo
  - čtvrtý dnem ode dne dodání dokumentu do datové schránky příjemce dle tohoto článku v případě, pokud není postupováno dle předchozího ustanovení o doručování prostřednictvím zasílání zpráv do datových schránek.

3. Ke dni podpisu této smlouvy je:

a) adresou pro doručování kupujícímu: Karlovarská krajská nemocnice, Karlovy Vary,  
Bezručova 1190/19, 360 01, ID datové schránky: jfvepy2

b) adresou pro doručování prodávajícímu: S & T Plus s.r.o.  
Novodvorská 994, 142 21 Praha 4  
e-mailová adresa: medika@sntplus.cz  
ID datové schránky: e6zyqep

4. Smluvní strany se dohodly, že v případě změny sídla, a tím i adresy pro doručování, budou písemně informovat o této skutečnosti bez zbytečného odkladu druhou smluvní stranu. Změna adresy pro doručování jsou pro účely doručování pro druhou smluvní stranu účinné k okamžiku doručení informace druhé smluvní strany o změně sídla.

## XII. Závěrečná ustanovení

1. Smluvní strany se zavazují vzájemně se a řádně informovat o všech podstatných skutečnostech, které mohou mít vliv na plnění dle této smlouvy a současně vyvinout potřebnou součinnost k plnění této smlouvy.

2. Případné spory vzniklé z této smlouvy budou řešeny podle platné právní úpravy věcně a místně příslušnými soudními orgány České republiky.

3. Tato smlouva je vyhotovena ve **čtyřech stejnopisech** s platností originálu, přičemž prodávající obdrží dva výtisky a kupující obdrží dva výtisky.

4. Smluvní strany sjednávají, že tuto smlouvu nelze postoupit třetí straně bez souhlasu druhé smluvní strany.

5. Obsah této smlouvy je možné měnit jen písemnými, postupně a vzestupně na sebe číselně navazujícími číslovanými dodatky, podepsanými statutárními zástupci smluvních stran. Nedílnou součástí této smlouvy jsou veškeré přílohy uvedené v textu této smlouvy či v textu případných Dodatků k této smlouvě.



6. Prodávající byl seznámen se skutečností, že tato kupní smlouva bude v souladu s § 147a ZVZ zveřejněna na profilu zadavatele včetně všech jejích dodatků a změn a skutečně uhrazené ceny zakázky.

7. Tato smlouva se řídí právem České republiky a byla uzavřena v souladu s ustanovením § 2079 a násl. OZ.

8. Prodávající se zavazuje, že splní pravidla a podmínky stanovené řídicím orgánem v rozhodnutí o poskytnutí dotace, resp. dohodnuté ve smlouvě mezi řídicím orgánem (poskytovatelem dotace) a příjemcem dotace a dále že umožní zaměstnancům nebo zmocněncům poskytovatele dotace, Ministerstvu pro místní rozvoj ČR, Ministerstvu financí ČR, auditnímu orgánu, Evropské komisi, Evropskému účetnímu dvoru, Nejvyššímu kontrolnímu úřadu a dalším oprávněným orgánům státní správy vstup do objektů a na pozemky dotčené projektem a jeho realizací a kontrolu dokladů souvisejících s projektem.

9. Je-li některé z ustanovení této smlouvy neplatné, odporovatelné nebo nevynutitelné či stane-li se takovým v budoucnu, nedotýká se to platnosti případně vynutitelnosti ustanovení ostatních, pokud z povahy ustanovení nevyplyvá, že tuto část nelze od ostatního obsahu této smlouvy oddělit. Smluvní strany se pro tento případ zavazují vadné ustanovení bezodkladně nahradit bezvadným, které bude v nejvyšší možné míře odpovídat obsahu a účelu vadného ustanovení.

10. Smluvní strany prohlašují, že tuto smlouvu uzavřely na základě vážné a svobodné vůle, nikoliv v tísní za nápadně nevýhodných podmínek, ani nebyla jiným způsobem vynucena, dále prohlašují, že tuto smlouvu pečlivě pročetly, jejímu obsahu zcela porozuměly a bezvýhradně s ním souhlasí a na důkaz toho připojují své vlastnoruční podpisy.

11. Tato smlouva nabývá platnosti v den jejího podpisu oprávněnými zástupci smluvních stran.

12. Smluvní strany se ve smyslu ustanovení § 548 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku dohodly, že tato smlouva nabude účinnosti k datu, kdy bude kupujícímu písemně ze strany poskytovatele dotace sděleno, že kupujícímu byla poskytnuta dotace z Regionálního operačního programu NUTS II Severozápad, prioritní osa 1 – Regenerace a rozvoj měst, oblast podpory 1.3 – Infrastruktura v oblasti rozvoje lidských zdrojů, v rámci 68. Výzvy, ve výši minimálně 79.806.000 vč. DPH, na realizaci projektu „Zdravotnické přístroje KKN“.

#### Přílohy, které jsou nedílnou součástí této smlouvy:

Příloha č. 1 – Technická specifikace dodávky v rozsahu a podobě dle X písm. G. zadávací dokumentace (ZD)

Příloha č. 2 – Nabídková cena v rozsahu a podobě dle X písm. H. ZD

Příloha č. 3 – Adresy servisních středisek prodávajícího pro jednotlivé dodávky dle X písm. I. ZD

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

V Karlových Varech dne 24. 08. 2015.

V Praze dne 14. 8. 2015.

MUDr. Josef März  
Generální ředitel  
a předseda představenstva  
Karlovarská krajská nemocnice a.s.

MUDr. Jiří Hofmann  
místopředseda představenstva  
Karlovarská krajská nemocnice a.s.

Kupující  
Karlovarská krajská nemocnice a.s.

Karlovarská krajská nemocnice a.s.  
nemocnice v Karlových Varech, IČ: 263 65 804  
Bezručova 1190/9, 360 01 Karlovy Vary  
Tel: 354 225 111, fax: 353 115 178

(2)

Prodávající  
S & T Plus s.r.o.

S&T Plus s.r.o.

Novodvorská 994  
142 21 Praha 4  
Tel.: +420 239 047 50  
www.sntplus.cz



## Formulář technických specifikací dodávky pro: ROP VIII\_22 - EKG holter systém

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

| Specifikace dodávky                                                                                         | Požadovaná hodnota | Nabízená hodnota*<br>Splněno ANO/NE |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------------------------------|
| <b>ROP VIII_22 - EKG holter systém</b><br><br>(složený ze 2 ks 48hod EKG holterů a 2 ks 120hod EKG holterů) | <b>1 ks</b>        | <b>ANO</b>                          |
| <b>Zadavatel nepřipouští žádné odchylky mimo rámec číselných hodnot parametrů uvedených níže</b>            |                    |                                     |

| Požadované parametry EKG Holter systém 48h:                                            | 2ks           | ANO, 2ks               |
|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------|------------------------|
| <b>Obchodní název a typové označení přístroje</b>                                      |               | <b>H3+</b>             |
| <b>Výrobce přístroje</b>                                                               |               | <b>MORTARA</b>         |
| 3 kanálový EKG holter                                                                  | Ano           | ANO                    |
| Detekce pacemakeru (kardiostimulátoru)                                                 | Ano           | ANO                    |
| Možnost displeje se zobrazením základních informací                                    | Ano           | ANO                    |
| Hodnotící SW pro kompletní analýzu (v českém jazyce), kompatibilní s Windows XP a výše | Ano           | ANO, H-Scribe SW       |
| Přenos zaznamenaných dat do PC                                                         | Ano           | ANO                    |
| Ukládání záznamu                                                                       | min. 48 hodin | ANO, až 168 hodin      |
| Pacientské tlačítko pro záznam událostí                                                | Ano           | ANO                    |
| Možnost použití klasických a voděodolných elektrod                                     | Ano           | ANO                    |
| Váha včetně baterií                                                                    | max. 40 g     | ANO, 40 g              |
| Ochranného pouzdro s možností připevnění na opasek nebo zavěšení na krk                | Ano           | ANO                    |
| Možnost hodnocení záznamu ze vzdáleného PC                                             | Ano           | ANO, 1x ReView licence |
| Veškeré příslušenství nutné k zahájení provozu                                         | Ano           | ANO                    |

| Požadované parametry EKG Holter systém 120h:                                           | 2ks            | ANO, 2ks          |
|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-------------------|
| <b>Obchodní název a typové označení přístroje</b>                                      |                | <b>H3+</b>        |
| <b>Výrobce přístroje</b>                                                               |                | <b>MORTARA</b>    |
| 3 kanálový EKG holter                                                                  | Ano            | ANO               |
| Detekce pacemakeru (kardiostimulátoru)                                                 | Ano            | ANO               |
| Možnost displeje se zobrazením základních informací                                    | Ano            | ANO               |
| Hodnotící SW pro kompletní analýzu (v českém jazyce), kompatibilní s Windows XP a výše | Ano            | ANO, H-Scribe SW  |
| Přenos zaznamenaných dat do PC                                                         | Ano            | ANO               |
| Ukládání záznamu                                                                       | min. 120 hodin | ANO, až 168 hodin |
| Pacientské tlačítko pro záznam událostí                                                | Ano            | ANO               |
| Možnost použití klasických a voděodolných elektrod                                     | Ano            | ANO               |
| Váha včetně baterií                                                                    | max. 40 g      | ANO, 40 g         |



## Formulář technických specifikací dodávky pro: ROP VIII\_22 - EKG holter systém

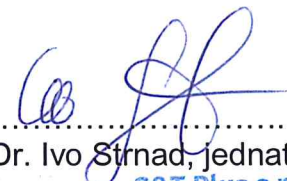
**Název zadavatele:** Karlovarská krajská nemocnice a.s.  
**Sídlo:** Bezručova 1190/19, 360 01 Karlovy Vary  
**IČ:** 26365804

|                                                                         |     |                        |
|-------------------------------------------------------------------------|-----|------------------------|
| Ochranného pouzdro s možností připevnění na opasek nebo zavěšení na krk | Ano | ANO                    |
| Možnost hodnocení záznamu ze vzdáleného PC                              | Ano | ANO, 1x ReView licence |
| Veškeré příslušenství nutné k zahájení provozu                          | Ano | ANO                    |

*\*Uchazeč uvede údaje prokazující splnění požadovaných technických parametrů (u číselně vyjádřitelných hodnot uvede přímo nabízenou hodnotu parametru), případně uvede odkaz na přílohu nabídky, kde jsou tyto údaje uvedeny.*

V Praze dne 20. května 2015

Za uchazeče:

  
.....  
RNDr. Ivo Strnad, jednatel  
 **S&T Plus s.r.o.**  
Novodvorská 994  
142 21 Praha 4  
Tel.: +420 239 047 500  
www.sntplus.cz

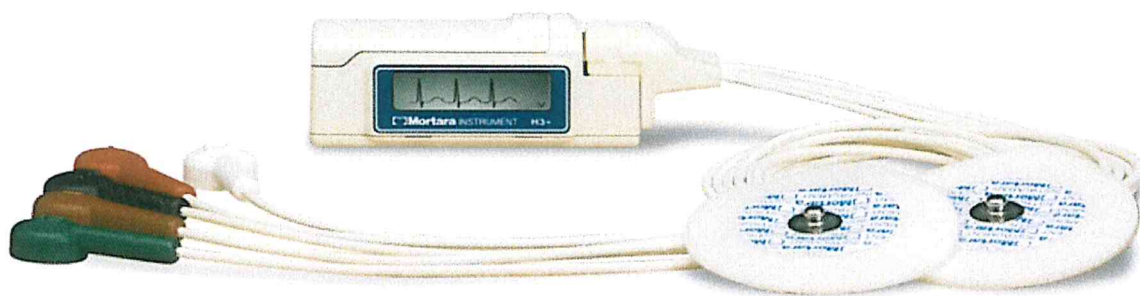


## **H3+ pacientská záznamová jednotka**

Velice malá a spolehlivá záznamová jednotka H3+, která je součástí nabídky disponuje mnoha technickými přednostmi. Především vysoká vzorkovací frekvence vstupního obvodu zajišťuje kvalitní záznamy a přesnou detekci stimulovaného rytmu. Vlastní data jsou pak ukládána v dostatečné kvalitě pro pozdější hodnocení. Velmi snadné ovládání pomocí jediného tlačítka, které po spuštění záznamu slouží jako pacientské tlačítko pro označení událostí, umožňuje bezproblémové a rychlé zaškolení obsluhy. Jednotku lze nasadit na pacienta nezávisle na vyhodnocovací stanici tedy i mimo laboratoř, kde probíhá hodnocení záznamů. Vestavěný grafický displej s vysokým rozlišením zobrazuje EKG křivku ve všech snímaných kanálech ještě před zahájením nahrávání. Napájení pouze jednou baterií typu AAA a celkově nízká hmotnost (28g) s minimálními rozměry zajišťují maximální pacientský komfort a nízké provozní náklady. Spolu se záznamovou jednotkou je dodáván pacientský kabel a ochranné pouzdro s možností připevnění na opasek nebo zavěšení na krk.

### **Technické parametry:**

|                       |                                                                                                               |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Typ:                  | digitální záznamová jednotka                                                                                  |
| Vstupní kanály:       | 3 kanály EKG                                                                                                  |
| Délka záznamu:        | 168 hodin (7 dní)                                                                                             |
| Vzorkovací frekvence: | 10 000 snímků/s/kanál pro detekci kardiostimulačních pulsů<br>180 snímků/s/kanál pro ukládání záznamových dat |
| A/D převodník:        | 12 bitů                                                                                                       |
| Displej:              | grafický pro zobrazení EKG křivky a základních informací                                                      |
| Napájení:             | 1 x AAA baterie                                                                                               |
| Paměť:                | vnitřní                                                                                                       |
| Připojení k PC:       | USB kabelem                                                                                                   |
| Rozměry:              | 64 x 25 x 19 mm                                                                                               |
| Hmotnost:             | 28 g (bez baterie), 40 g (včetně baterie)                                                                     |



## **H-Scribe      vyhodnocovací holterovský systém**

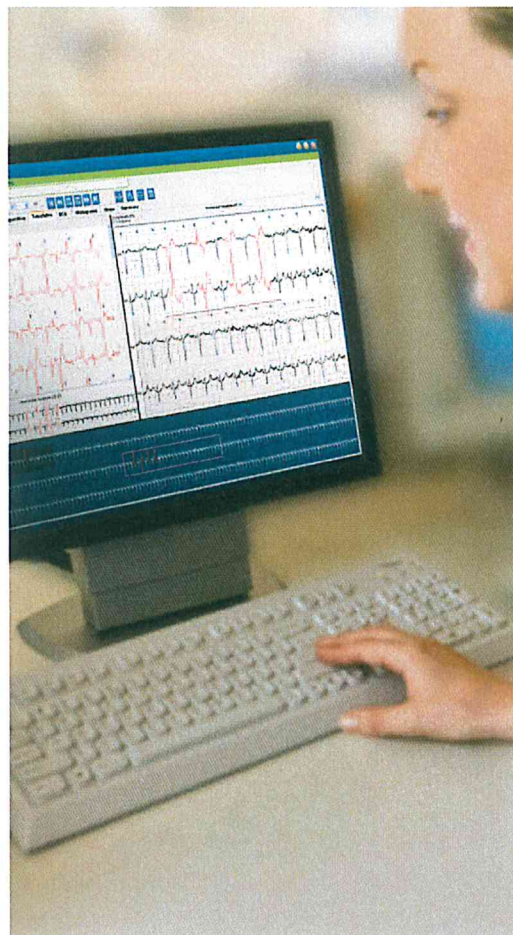
Mortara H-Scribe je vyhodnocovací holterovský systém, který umožňuje pořízení a komplexní vyhodnocení záznamů EKG z libovolné patientské jednotky MORTARA.

### **Základní vlastnosti systému:**

- Kompatibilní s Windows XP a výše
- Plná lokalizace do českého jazyka
- Velmi jednoduchá a intuitivní obsluha
- Stažení 3 kanálových záznamů z jednotek H3+
- Stažení záznamů v délce až 168 hodin
- Přenos záznamu do PC pomocí USB
- Filtrace EKG pomocí patentovaných filtrů MORTARA
- Třídění do skupin podle nalezené arytmie
- Hodnocení záznamů uložených v síťovém prostředí
- Hodnocení záznamů ze vzdáleného PC – ReView licence
- Archivace a ukládání dat

### **Pro vlastní hodnocení systém H-Scribe obsahuje:**

- Automatické hodnocení záznamu
- Plnou retrospektivní analýzu
- Automatickou detekci fibrilace síní
- Analýzu stimulovaného rytmu
- Měření ST úseku
- Hodnocení patientských událostí
- Vytvoření a automatický export závěrečné zprávy (volitelně ve formátu PDF)
- Možnost individuální konfigurace závěrečné zprávy
- Možnost archivace kompletních záznamů





## Formulář technických specifikací dodávky pro: ROP VIII\_23 – CTG monitor

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

| Specifikace dodávky                                                                              | Požadovaná hodnota                                                 | Nabízená hodnota* Splněno ANO/NE |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| ROP VIII_23 – CTG monitor                                                                        | <b>2 ks</b><br><br>(1 ks CTG antepartální a 1ks CTG intrapartální) | <b>ANO</b>                       |
| <b>Zadavatel nepřipouští žádné odchylky mimo rámec číselných hodnot parametrů uvedených níže</b> |                                                                    |                                  |

| Požadované parametry CTG antepartální:                                                             | 1ks | ANO, 1ks           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------------------|
| <b>Obchodní název a typové označení přístroje</b>                                                  |     | <b>Avalon FM40</b> |
| <b>Výrobce přístroje</b>                                                                           |     | <b>PHILIPS</b>     |
| Klinický antepartální kardiokograf s monitoringem matky                                            | Ano | ANO                |
| Vodě odolné sondy pro měření dvou plodů                                                            | Ano | ANO, IP68          |
| Monitorování dvojčat                                                                               | Ano | ANO                |
| Detekce pohyby plodů                                                                               | Ano | ANO                |
| Tisk záznamu na standardní termocitlivý papír                                                      | Ano | ANO                |
| Vytvoření záznamové značky obsluhou do záznamu                                                     | Ano | ANO                |
| Možnost rozšíření o protokol NST                                                                   | Ano | ANO                |
| Připojení přístroje k centrálnímu monitoringu                                                      | Ano | ANO                |
| Verifikace kanálů mezi plody a matkou                                                              | Ano | ANO                |
| Nastavení rychlosti posunu záznamového papíru                                                      | Ano | ANO                |
| Vypnutí posunu záznamového papíru v průběhu monitoringu                                            | Ano | ANO                |
| Regulovatelná hlasitost ozvu tepové frekvence plodu                                                | Ano | ANO                |
| Nastavení alarmů pro horní a spodní limit tepové frekvence plodu s nastavitelnou hlasitostí alarmu | Ano | ANO                |
| Měření NIPB a SPO2 matky                                                                           | Ano | ANO                |
| Grafický LCD nebo dotykový display                                                                 | Ano | ANO, dotykový LCD  |
| Vozík pro převoz přístroje                                                                         | Ano | ANO                |
| Veškeré další příslušenství nutné k zahájení provozu                                               | Ano | ANO                |

| Požadované parametry CTG intrapartální:                                         | 1ks | ANO, 1ks           |
|---------------------------------------------------------------------------------|-----|--------------------|
| <b>Obchodní název a typové označení přístroje</b>                               |     | <b>Avalon FM50</b> |
| <b>Výrobce přístroje</b>                                                        |     | <b>PHILIPS</b>     |
| Klinický intrapartální kardiokograf s monitoringem matky                        | Ano | ANO                |
| Vodě odolné sondy pro měření dvou plodů                                         | Ano | ANO, IP68          |
| Monitorování dvojčat                                                            | Ano | ANO                |
| Detekce pohyby plodů                                                            | Ano | ANO                |
| Měření srdeční frekvence plodu prostřednictvím přímého EKG – skalpová elektroda | Ano | ANO                |
| Tisk záznamu na standardní termocitlivý papír                                   | Ano | ANO                |
| Vytvoření záznamové značky obsluhou do záznamu                                  | Ano | ANO                |

## Formulář technických specifikací dodávky pro: ROP VIII\_23 – CTG monitor

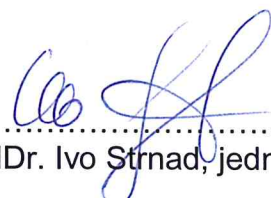
**Název zadavatele:** Karlovarská krajská nemocnice a.s.  
**Sídlo:** Bezručova 1190/19, 360 01 Karlovy Vary  
**IČ:** 26365804

|                                                                                                    |     |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-------------------|
| Možnost rozšíření o protokol NST                                                                   | Ano | ANO               |
| Připojení přístroje k centrálnímu monitoringu                                                      | Ano | ANO               |
| Verifikace kanálů mezi plody a matkou                                                              | Ano | ANO               |
| Nastavení rychlosti posunu záznamového papíru                                                      | Ano | ANO               |
| Vypnutí posunu záznamového papíru v průběhu monitoringu                                            | Ano | ANO               |
| Regulovatelná hlasitost ozvu tepové frekvence plodu                                                | Ano | ANO               |
| Nastavení alarmů pro horní a spodní limit tepové frekvence plodu s nastavitelnou hlasitostí alarmu | Ano | ANO               |
| Měření NIPB, SPO2 a EKG matky                                                                      | Ano | ANO               |
| Grafický LCD nebo dotykový display                                                                 | Ano | ANO, dotykový LCD |
| Vozík pro převoz přístroje                                                                         | Ano | ANO               |
| Veškeré další příslušenství nutné k zahájení provozu                                               | Ano | ANO               |

*\*Uchazeč uvede údaje prokazující splnění požadovaných technických parametrů (u číselně vyjádřitelných hodnot uvede přímo nabízenou hodnotu parametru), případně uvede odkaz na přílohu nabídky, kde jsou tyto údaje uvedeny.*

V Praze dne 20. května 2015

Za uchazeče:

  
 .....  
 RNDr. Ivo Strnad, jednatel

21

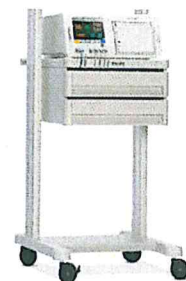


**S&T Plus s.r.o.**

Novodvorská 994  
 142 21 Praha 4  
 Tel.: +420 239 047 500  
[www.sntplus.cz](http://www.sntplus.cz)



- Antepartální klinický kardiotokograf včetně monitorování parametrů matky
- 6,5" LCD barevný displej s dotykovým ovládáním
- Ovládání v českém jazyce
- Snímání srdeční frekvence plodu/plodů u dvojčat – 2x US sonda
- Rozsah měření srdeční frekvence plodů US sondou: 50-240 tepů za minutu
- Monitorování děložních stahů matky – 1x TOCO sonda
- Rozsah měření TOCO sondy: 0-100 jednotek
- Lehké a kompaktní voděodolné sondy (IP68) s identifikátorem sledovaného plodu
- Možnost rozšíření o monitorování trojčat (doplněním SW a US sondy)
- Automatická detekce pohybů plodů
- Monitorování pulzu matky snímaného z TOCO sondy v rozsahu 40-240 tepů za minutu
- Monitorování NIBP matky včetně příslušenství (manžety a hadička)
- Monitorování SpO2 matky včetně příslušenství (SpO2 prstové čidlo)
- Verifikace kanálů mezi plody a mezi matkou a plody
- Regulovatelná hlasitost ozev tepové frekvence plodů
- Nastavitelné alarmy tepové frekvence plodů (horní a spodní limit) včetně nastavení hlasitosti
- Nastavitelné alarmy pro monitorované parametry matky včetně nastavení hlasitosti
- Možnost zadání patientských dat / možnost vkládání definovaných poznámek do záznamu
- Zapisovač: tisk záznamu na termocitlivý papír; nastavitelná rychlost zápisu (1, 2, 3 cm/min.); vytvoření záznamové značky obsluhou; vypnutí posunu záznamového papíru v průběhu monitoringu; nastavitelný časovač záznamu
- Oddělení stop v záznamu u dvojčat / trojčat
- Možnost zastavení a znovu zapnutí tisku během snímání
- Zápis do paměti – možnost dotisku v případě nedostatku papíru
- Možnost rozšíření o protokol NST
- Možnost připojení k systému bezdrátového snímání plodů (telemetrie)
- Interface pro připojení do centrálního monitorovacího systému OB TraceVue
- Vozík vhodný pro transport a bezpečné uložení sond a příslušenství
- Veškeré příslušenství nutné k zahájení provozu (papír, pásy, gel, elektrody)
- Rozměry: 420 x 172 x 370mm (šířka x výška x hloubka)
- Hmotnost: 9,0 kg



- Intrapartální klinický kardiokograf včetně monitorování parametrů matky
- 6,5" LCD barevný displej s dotykovým ovládáním
- Ovládání v českém jazyce
- Snímání srdeční frekvence plodu/plodů u dvojčat – 2x US sonda
- Rozsah měření srdeční frekvence plodů US sondou: 50-240 tepů za minutu
- Přímé monitorování EKG a srdeční frekvence plodu – skalpová elektroda
- Přímé monitorování nitroděložního tlaku
- Monitorování děložních stahů matky – 1x TOCO sonda
- Rozsah měření TOCO sondy: 0-100 jednotek
- Lehké a kompaktní voděodolné sondy (IP68) s identifikátorem sledovaného plodu
- Možnost rozšíření o monitorování trojčat (doplněním SW a US sondy)
- Automatická detekce pohybů plodů
- Monitorování pulzu matky snímaného z TOCO sondy v rozsahu 40-240 tepů za minutu
- Monitorování EKG matky včetně příslušenství
- Monitorování NIBP matky včetně příslušenství (manžety a hadička)
- Monitorování SpO2 matky včetně příslušenství (SpO2 prstové čidlo)
- Verifikace kanálů mezi plody a mezi matkou a plody
- Regulovatelná hlasitost ozev tepové frekvence plodů
- Nastavitelné alarmy tepové frekvence plodů (horní a spodní limit) včetně nastavení hlasitosti
- Nastavitelné alarmy pro monitorované parametry matky včetně nastavení hlasitosti
- Možnost zadání patientských dat / možnost vkládání definovaných poznámek do záznamu
- Zapisovač: tisk záznamu na termocitlivý papír; nastavitelná rychlost zápisu (1, 2, 3 cm/min.); vytvoření záznamové značky obsluhou; vypnutí posunu záznamového papíru v průběhu monitoringu; nastavitelný časovač záznamu
- Oddělení stop v záznamu u dvojčat / trojčat
- Možnost zastavení a znovu zapnutí tisku během snímání
- Zápis do paměti – možnost dotisku v případě nedostatku papíru
- Možnost rozšíření o protokol NST
- Možnost připojení k systému bezdrátového snímání plodů (telemetrie)
- Interface pro připojení do centrálního monitorovacího systému OB TraceVue
- Vozík vhodný pro transport a bezpečné uložení sond a příslušenství
- Veškeré příslušenství nutné k zahájení provozu (papír, pásy, gel, elektrody)
- Rozměry: 420 x 172 x 370mm (šířka x výška x hloubka)
- Hmotnost: 9,0 kg





## Formulář technických specifikací dodávky pro: ROP VIII\_24 -Telemetrický monitoring

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

| Specifikace dodávky                                                                              | Požadovaná hodnota | Nabízená hodnota* Splněno ANO/NE                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| <b>ROP VIII_24 -Telemetrický monitoring</b>                                                      | <b>1 ks</b>        | <b>ANO</b>                                                                |
| <b>Zadavatel nepřipouští žádné odchylky mimo rámec číselných hodnot parametrů uvedených níže</b> |                    |                                                                           |
| <i>Obchodní název a typové označení přístroje</i>                                                |                    | IntelliVue MX40<br>IntelliVue MX450<br>IntelliVue MP2<br>IntelliVue M3150 |
| <i>Výrobce přístroje</i>                                                                         |                    | PHILIPS                                                                   |
| <b>Požadované parametry modul telemetrické jednotky:</b>                                         | <b>20ks</b>        | <b>ANO, 20ks<br/>IntelliVue MX40</b>                                      |
| Měření EKG min. 5ti vodičové                                                                     | ano                | ANO, 5vodičové                                                            |
| Měření SpO2                                                                                      | min 10ks           | ANO, u 10ks                                                               |
| Měření EKG a SpO2 v jednom přístroji                                                             | ano                | ANO                                                                       |
| Provozní čas na sadu akumulátorů při měření EKG                                                  | min. 24h           | ANO, 30 hodin                                                             |
| Základní krytí IP přístroje                                                                      | min. IPx7          | ANO, IPx7                                                                 |
| Tlačítko přivolání sestry nebo oznámení události                                                 | ano                | ANO                                                                       |
| Úložné pouzdro s uchycením k tělu                                                                | ano                | ANO                                                                       |
| Tři sady akumulátorů                                                                             | ano                | ANO                                                                       |
| 2x dobíjecí stanice procesorem řízenou na min 9 akumulátorů                                      | ano                | ANO                                                                       |
| <b>Požadované parametry bedside monitor vyšší třídy:</b>                                         | <b>2ks</b>         | <b>ANO, 2ks<br/>IntelliVue MX450</b>                                      |
| Uhlopříčka LCD                                                                                   | min. 12"           | ANO, 12"                                                                  |
| Měření NIPB, EKG, SpO2, Respirace                                                                | ano                | ANO                                                                       |
| Kontinuální měření srdeční výdeje - PiCCO                                                        | ano                | ANO                                                                       |
| Měření IPB min. 2 kanály                                                                         | ano                | ANO, až 3 kanály                                                          |
| Monitorování ST a QT/QTc segmentů včetně alarmů                                                  | ano                | ANO                                                                       |
| Zápis demografických údajů pacienta                                                              | ano                | ANO                                                                       |
| Provoz na akumulátor                                                                             | min. 2hod          | ANO, 3 hodiny                                                             |
| Záznam trendů                                                                                    | min. 24h           | ANO, 48 hodin                                                             |
| Hemodynamické kalkulace                                                                          | ano                | ANO                                                                       |
| Dálkový bezdrátový přenos informací na centrální monitor                                         | ano                | ANO                                                                       |
| <b>Požadované parametry bedside monitor nižší třídy:</b>                                         | <b>8ks</b>         | <b>ANO, 8ks<br/>IntelliVue MP2</b>                                        |
| Uhlopříčka LCD                                                                                   | min. 3,5"          | ANO; 3,5"                                                                 |
| Měření NIPB, EKG, SpO2, Respirace                                                                | ano                | ANO                                                                       |
| Zápis demografických údajů pacienta                                                              | ano                | ANO                                                                       |
| Záznam trendů                                                                                    | min. 24h           | ANO, 48 hodin                                                             |
| Provoz na akumulátor                                                                             | min. 3hod          | ANO, 3 hodiny                                                             |
| Dálkový bezdrátový přenos informací na centrální monitor                                         | ano                | ANO                                                                       |

## Formulář technických specifikací dodávky pro: ROP VIII\_24 -Telemetrický monitoring

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

| Požadované parametry centrální monitor:                                                                                     | 1ks                         | ANO, 1ks<br>IntelliVue M3150 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|------------------------------|
| Komplet telemetrická infrastruktura s pokrytím kardiologie v budově C a to v 1.PP a 3.NP včetně přilehlého schodiště v 3.NP | ano                         | ANO                          |
| Stálý přehled o monitorovaných parametrech pacienta v koridoru transportu v budově C(3.NP s přilehlým schodištěm a v 1.PP.) | ano                         | ANO                          |
| Hardwarová a licenční připravenost                                                                                          | min. 24 lůžek               | ANO, 24 lůžek                |
| 2ks LCD displej                                                                                                             | min. 19"                    | ANO, 2ks 19" LCD             |
| Klávesnice myš, tiskárna, UPS                                                                                               | Ano                         | ANO                          |
| Min. 48 hodin plných křivek v paměti min 4 křivky                                                                           | Ano<br>(uvedte počet hodin) | ANO, 48 hodin, 4 křivky      |
| Min. 24 hodin grafických i tabulkových trendů                                                                               | Ano<br>(uvedte počet hodin) | ANO, 48 hodin                |
| Monitorování ST a QT/QTC segmentů včetně alarmů nebo v Bedside monitoru                                                     | ano                         | ANO                          |
| Automatická analýza rozšířených arytmií z min. 2 svodů včetně A fibrilace                                                   | ano                         | ANO                          |
| Záznam alarmů a událostí                                                                                                    | ano                         | ANO                          |
| Funkce web access                                                                                                           | ano                         | ANO                          |
| <b>Veškeré příslušenství nutné k zahájení provozu</b>                                                                       | <b>ano</b>                  | <b>ANO</b>                   |

*\*Uchazeč uvede údaje prokazující splnění požadovaných technických parametrů (u číselně vyjádřitelných hodnot uvede přímo nabízenou hodnotu parametru), případně uvede odkaz na přílohu nabídky, kde jsou tyto údaje uvedeny.*

V Praze dne 20. května 2015

Za uchazeče:

  
 .....  
 RNDr. Ivo Strnad, jednatel  
 S&T Plus s.r.o.  
 Novodvorská 994  
 142 21 Praha 4  
 Tel.: +420 239 047 500  
 www.sntplus.cz

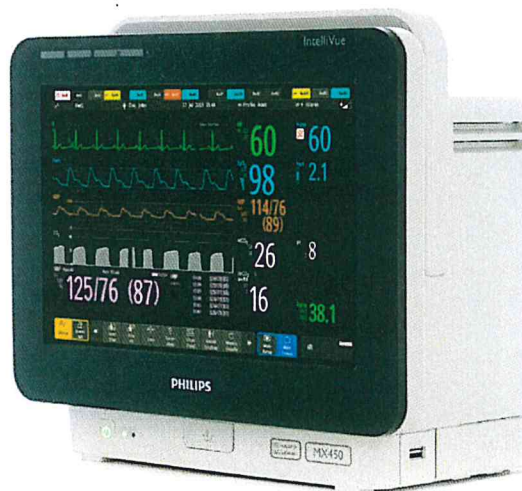




- **IntelliVue MX40** telemetrický monitor pro digitální telemetrický systém (2.4GHz DECT) s obousměrnou komunikací s aktivním anténním systémem a s možností připojení i patientských monitorů IntelliVue
- 2,8" LCD barevný displej s dotykovým ovládáním zobrazující 2 křivky a numerické hodnoty
- Intuitivní ovládání – uživatelské rozhraní v českém jazyce
- Ovládání - dotykový displej a 3 uživatelská tlačítka
- Patientské tlačítko pro přivolání obsluhy / generování události
- Snadné použití pro lékaře a pohodlné nošení pacientem
- Audio odezva, očitne-li se přístroj mimo dosah sítě nebo dojde-li k jeho ztrátě
- Konfigurace telemetrického monitoru:
  - ✓ **10x IntelliVue MX40** s monitorováním **EKG** včetně 5vodičového kabelu,
  - ✓ **10x IntelliVue MX40** s monitorováním **EKG a SpO<sub>2</sub>** včetně 5vodičového kabelu a SpO<sub>2</sub> čidla
- Monitorování EKG a SpO<sub>2</sub> v jedné jednotce
- Inteligentní, víceúčelový kabelový systém dostupný k použití s opakovaně použitelným spotřebním materiálem nebo spotřebním materiálem použitelným pouze u jednoho pacienta
- EKG snímání 3, 5 nebo 6 žilovým kabelem včetně derivovaného 12svodového EASI (5 elektrod)
- 6svodové EKG se dvěma V svody pro diagnostiku různých srdečních anomálií včetně tachykardií s širokým komplexem QRS a akutní ischemií / akutním infarktem myokardu
- Automatická analýza rozšířených arytmií ze 2 svodů včetně detekce A-fib a nastavení alarmů
- Monitorování ST a QT/QTc segmentu včetně nastavení alarmů
- Algoritmus FAST SpO<sub>2</sub> pro nepřetržité nebo manuální měření
- Integrovaný rádiový vysílač (DECT) pro bezdrátové připojení k centrálnímu monitoru
- Integrovaný krátkodosahový rádiový vysílač (SRR) - komunikace s patientskými monitory IntelliVue (MP5/MP5T/MP2/X2) a zařízením bezkabelového měření, např. NIBP
- Napájení: 3x AA baterie nebo nabíjecí Li-Ion akumulátor (3 sady akumulátorů ke každé telemetrické jednotce)
- Doba provozu na Li-Ion akumulátor při měření EKG – 30 hodin
- Ukazatel kapacity baterie/akumulátoru na přístroji a na centrálním monitoru
- IntelliVue CL nabíjecí stanice pro 9 akumulátorů (2ks)
- Průhledná pouzdra na nošení s uchycením k tělu pacienta (200 ks)
- Ochrana – krytí přístroje IPx7
- Rozměry (šířka x výška x hloubka): 70 x 127 x 32 mm
- Hmotnost včetně akumulátoru: 314 g



- Modulární patientský monitor
- 12" LCD barevný displej s dotykovým ovládáním zobrazující 6 křivek a numerické hodnoty
- Optimalizace monitoru pro dospělé, děti a novorozence
- Intuitivní ovládání dotykovou obrazovkou – uživatelské rozhraní v českém jazyce
- Integrované připojení modulů
- V závislosti na připojených modulech monitoruje: EKG, Respirace, NIBP, SpO<sub>2</sub>, 2x teplota, 3x IBP, CO<sub>2</sub> (duální mainstream / sidestream), CO<sub>2</sub> (microstream), C.O. – srdeční výdej termodiluční (Swan\_Ganz), C.C.O. – PiCCO (kontinuální srdeční výdej), analýza anestetických plynů, analýza transkutánních plynů



## Základní multiparametrový transportní modul IntelliVue X2

- 3,5" LCD barevný displej s dotykovým ovládáním
- **EKG** snímáné 3, 5 nebo 6 žilovým kabelem včetně derivovaného 12svodového EKG (5 elektrod) včetně EKG kabelu
- **Respirace** impedanční metodou
- **SpO<sub>2</sub>** algoritmus FAST pro přesné měření i při nízké perfusi, eliminující pohybové artefakty včetně prstového snímače pro dospělé
- **NIBP** s režimy auto / manual / statim / sekvence včetně NIBP hadice a tlakových manžet
- **IBP** včetně propojovacího kabelu
- **Teplota**
- Uživatelský SW v českém jazyce
- Akumulátor (3 hodiny autonomního provozu při transportu) s integrovaným dobíjením v hlavním monitoru
- Synchronizační výstup EKG
- Hmotnost: 1,25 kg včetně akumulátoru



## Rozšiřující hemodynamický multiparametrový modul

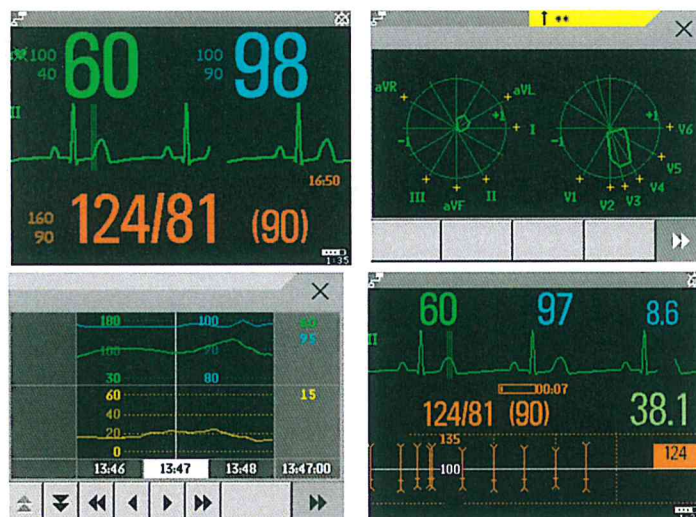
- Připojuje se k základnímu multiparametrovému modulu IntelliVue X2 a rozšiřuje monitorované parametry o:
- **C.O. – srdeční výdej termodiluční (Swan\_Ganz)** a **C.C.O. – PiCCO** (kontinuální srdeční výdej) včetně propojovacího kabelu a teplotních čidel pro Swan\_Ganz a PiCCO
- **2x IBP** včetně propojovacího kabelu,
- **Teplota**
- Hmotnost: 550 g



- Automatická analýza rozšířených arytmií ze 2 svodů včetně detekce A-fib a nastavení alarmů
- Monitorování ST a QT/QTc segmentu včetně nastavení alarmů
- Záznam demografických údajů pacienta
- Nastavitelné alarmy – 3 typy se vzájemným audiovizuálním rozlišením
- Grafické a tabulkové trendy 48 hodin
- Kalkulace - hemodynamické, ventilační, oxygenační
- Komunikační rozhraní pro přenos dat na centrální monitor – drátově i bezdrátově (2.4GHz DECT)
- Synchronizační výstup EKG
- Napájení: elektrická síť i akumulátor
- Akumulátor pro transport s integrovaným dobíjením – provoz 3 hodiny
- Rychloupínací držák monitoru na polici s funkcí snadného uvolnění
- Rozměry (šířka x výška x hloubka): 327 x 288 x 182 mm
- Hmotnost: 7,5 kg včetně modulu a akumulátoru







- Pacientský monitor / transportní monitor
- 3,5" LCD barevný displej s dotykovým ovládáním zobrazující 3 křivky a numerické hodnoty s vynikající čitelností
- Optimalizace monitoru pro dospělé, děti a novorozence
- Intuitivní ovládání – uživatelské rozhraní v českém jazyce,
- Měřené parametry: **EKG, Respirace, SpO<sub>2</sub>, NIBP** včetně příslušenství
- **EKG** snímané 3, 5 nebo 6 žilovým kabelem včetně derivovaného 12svodového EKG (5 elektrod)
- **Respirace** impedanční metodou
- **SpO<sub>2</sub>** algoritmus FAST pro přesné měření i při nízké perfusi, eliminující pohybové artefakty
- **NIBP** s režimy auto / manual / statim / sekvence
- Automatická analýza rozšířených arytmií ze 2 svodů včetně detekce A-fib a nastavení alarmů
- Monitorování ST a QT/QTc segmentu včetně nastavení alarmů
- Záznam demografických údajů pacienta
- Nastavitelné alarmy – 3 typy se vzájemným audiovizuálním rozlišením
- Grafické a tabulkové trendy 48 hodin
- Komunikační rozhraní pro přenos dat na centrální monitor – drátově i bezdrátově (2.4GHz DECT)
- Držák monitoru (police / medilišta / tyč)
- Stupeň krytí přístroje IP32
- Odolnost přístroje 7M3 (odolnost vůči rázům, vibracím a pádům)
- Synchronizační výstup EKG
- Napájecí a komunikační adapter
- Akumulátor pro transport s automatickým integrovaným dobíjením – provoz 3 hodiny
- Rozměry (šířka x výška x hloubka): 188 x 99 x 86 mm
- Hmotnost: 1,5 kg včetně akumulátoru

Centrální monitor IntelliVue M3150 určený pro všechny typy oddělení. Poskytuje uživatelům přehled o monitorovaných pacientech včetně generování alarmů, komplexní analýzy arytmií, monitorování ST a QT/QTc segmentů, plného záznamu křivek v paměti (Full Disclosure), záznamu trendů, alarmů a událostí a tisku patientských dat.



- Současné připojení a sledování 24 lůžek s možností budoucího rozšíření až na 32 lůžek
- 2x 19" LCD barevný displej, pracovní stanice, klávesnice, polohovací zařízení (myš), laserová tiskárna, záložní zdroj napájení (UPS) – zajištění proti výpadku napájení
- Infrastruktura telemetrického systému pokrývající požadované prostory sestává z: přístupových bodů (Access Point - AP), řídicí jednotky přístupových bodů (Access Point Controller - APC), synchronizační jednotky (SU), Switch/PoE a UPS
- Infrastruktura telemetrického systému v požadovaném rozsahu poskytuje stálý přehled o monitorovaných parametrech pacientů včetně transportního koridoru s přilehlým schodištěm
- Obousměrná datová komunikace s připojenými monitory a telemetry
- Kompatibilita a připojení patientských monitorů a telemetrických jednotek Philips IntelliVue
- Intuitivní ovládání – uživatelský software v českém jazyce
- Současné zobrazení dat 24 patientských monitorů / telemetrů se zvýrazněnými alarmy
- Detailní zobrazení dat vybraného patientského monitoru / telemetru
- Optické i akustické oznamování alarmů – shodné s lůžkovými monitory
- Zadávání a zobrazení demografických údajů pacientů
- Automatická analýza rozšířených arytmií ze 2 svodů včetně detekce A-fib a nastavení alarmů
- Monitorování ST a QT/QTc segmentu včetně nastavení alarmů
- Záznam a prohlížení trendů (tabulkově i graficky) - 48 hodin záznamu
- Záznam a prohlížení plných křivek v paměti - 48 hodin záznamu (4 křivky na pacienta)
- Záznam a prohlížení alarmů a událostí včetně uložených křivek
- Tisk dat na centrální laserové tiskárně
- Web Access - zabezpečený vzdálený přístup k datům pacientů z intranetu nebo internetu





Regionální operační program regionu soudržnosti Severozápad  
Podporováno z Evropského fondu pro regionální rozvoj  
„Vize přetvářejí snem“

www.nuts2severozapad.cz

www.europa.eu

příloha č. 2 - Formulář pro zpracování nabídkové ceny

„Zdravotnické přístroje - část 12 - Monitorovací systém“

| Označení               | Popis                   | Počet kusů | cena za 1 ks bez DPH | Celková cena za dodávku požadovaného počtu ks bez DPH (Kč) | DPH % | Celkem DPH (Kč) | Cena celkem vč. DPH (Kč) |
|------------------------|-------------------------|------------|----------------------|------------------------------------------------------------|-------|-----------------|--------------------------|
| ROP VIII_22            | EKG holter systém       | 1          | 550 000,00           | 550 000,00                                                 | 21    | 115 500,00      | 665 500,00               |
| ROP VIII_23            | CTG monitor             | 2          | 301 000,00           | 602 000,00                                                 | 21    | 126 420,00      | 728 420,00               |
| ROP VIII_24            | Telemetrický monitoring | 1          | 4 020 000,00         | 4 020 000,00                                               | 21    | 844 200,00      | 4 864 200,00             |
| Celková nabídková cena |                         |            |                      | 5 172 000,00                                               |       | 1 086 120,00    | 6 258 120,00             |

Uchazeč je povinen ocenit všechny položky tohoto formuláře.

V Praze dne 20. května 2015

(21)

S&T Plus s.r.o.

Novodvorská 994  
142 21 Praha 4  
Tel.: +420 239 047 500  
www.sntplus.cz

RNDr. Ivo Strnad, jednatel společnosti S & T Plus s.r.o.

# Adresy servisních středisek

(pro všechny dodávky)

**S & T Plus s.r.o.**

**Dispečink servisního oddělení**

**Novodvorská 994**

**142 21 Praha 4**

**Tel.: +420 239 047 505**

**Fax: +420 239 047 549**

**e-mail: [servis@sntplus.cz](mailto:servis@sntplus.cz)**





## EC Declaration of Conformity (Directive 93/42/EEC)

**Manufacturer's Name:**

*We,*

Mortara Instrument, Inc.

**Manufacturer's Address:**

7865 North 86th Street  
Milwaukee, WI 53224  
USA

*declare under our sole responsibility, that to the best of our  
knowledge, the product:*

**Product Name:**

H3+

**Catalogue Number**

H3PLUS-XXX-XXXXX

(X designates alpha characters denoting system configuration management  
codes important for post-distribution servicing)

**Serial Number(s):**

105100001165 and subsequent

**Product Options (Configurations):**

Domestic, International

**Class:**

IIa

*are in conformity with the dispositions of the directive  
which are applicable to them.  
This declaration is based on following elements:*

- technical file (ref. H3+, ANNEX VII) to demonstrate the conformity of the product, including all applicable options, to the essential requirements (ANNEX I).
- the EC Certificate ANNEX II N° 0178/B2P3/1 for approval of the quality system,
- the ISO 13485 Certificate N° 0178/13485/3 for approval of the quality system.

**Notified Body:**

LNE/G-MED (N° 0459)  
1, Rue Gaston Boissier 75724  
Paris, France

**Identification of Individual Signing/Location:**

Mortara Instrument, Inc.  
Manager of Quality Assurance and Regulatory Affairs

Harlan L. Van Matre

Mortara Instrument, Inc.  
7865 North 86th Street  
Milwaukee, WI 53224  
USA

**Date:**

01-April-05



## ES Prohlášení o shodě (Směrnice 93/42/EHS)

|                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Jméno výrobce:</b>                                                                                                          | My,<br>Mortara Instrument, Inc.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Adresa výrobce:</b>                                                                                                         | 7865 North 86th Street<br>Milwaukee, WI 53224<br>USA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <i>prohlašujeme na naši výhradní odpovědnost, že dle našeho<br/>nejlepšího vědomí výrobek:</i>                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Název výrobku:</b>                                                                                                          | H3+                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Katalogové číslo:</b>                                                                                                       | H3PLUS-XXX-XXXXX<br>(X označuje alfa znaky označující správné kódy konfigurace<br>systému důležité pro poddistribuční servis)<br>105100001165 a následující<br>Domácí, Mezinárodní                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Výrobní číslo(-a):</b>                                                                                                      | IIa                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Vollitelné varianty (konfigurace) výrobku:</b>                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Třída:</b>                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <i>Je ve shodě s dispozicemi směrnice, které se na něj vztahují.<br/>Toto prohlášení je založeno na následujících prvcích:</i> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                                                                                                                                | <ul style="list-style-type: none"><li>• technický soubor (ref. H3+, PŘÍLOHA VII) pro<br/>prokázání shody výrobku včetně všech použitelných<br/>volitelných součástí se zásadními požadavky (PŘÍLOHA<br/>I).</li><li>• ES osvědčení PŘÍLOHA II č. 0178/B2P3/1 pro schválení<br/>jakostního systému,</li><li>• ISO 13485 osvědčení č. 0178/13485/3 pro schválení<br/>jakostního systému.</li></ul> |
| <b>Notifikovaná osoba:</b>                                                                                                     | LNE/G-MED (č. 0459)<br>1, Rue Gaston Boissier 75724<br>Paříž, Francie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Identifikace podepisujícího jednotlivce/místa:</b>                                                                          | Mortara Instrument, Inc.<br>manažer zajištění jakosti a předpisových záležitostí<br><i>nečitelný podpis</i><br><br>Harlan L. Van Matre<br><br>Mortara Instrument, Inc.<br>7865 North 86th Street<br>Milwaukee, WI 53224<br>USA                                                                                                                                                                   |
| <b>Datum:</b>                                                                                                                  | 1. dubna 2005                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

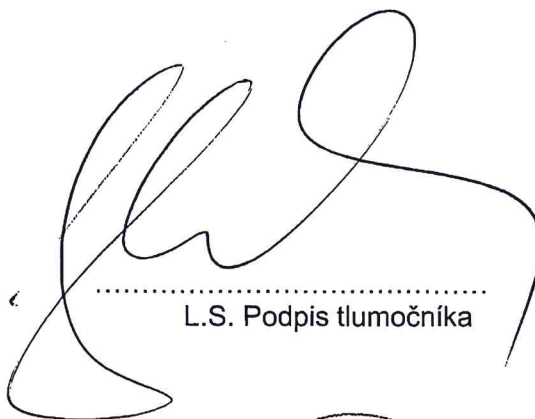


## TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA

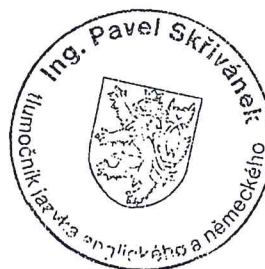
Jako tlumočník německého a anglického jazyka, jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Brně dne 28. února 1994 (č.j. Spr 1518-93), stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny. Jedná se o prostou kopii originální listiny.

Tlumočnický úkon je zapsán pod pořadovým číslem 94..... deníku, položka číslo 22334.....

Dne 12 -08- 2015.....

  
.....  
L.S. Podpis tlumočníka

Tlumočník:  
Ing. Pavel Skřivánek





## EC Declaration of Conformity (Directive 93/42/EEC)

**Manufacturer's Name:**

*We,*

Mortara Instrument, Inc.

**Manufacturer's Address:**

7865 North 86th Street  
Milwaukee, WI 53224  
USA

*declare under our sole responsibility, that to the best of our knowledge, the product(s):*

**Product Name:**

H-Scribe Software

**Part Number:**

H-Scribe AXX-BXXXXX Department version  
H-Scribe BXX-BXXXXX Enterprise version  
H-Scribe CXX-BXXXXX Remote Download version  
H-Scribe DXX-BXXXXX Review Station version  
H-Scribe EXX-BXXXXX Rx System  
H-Scribe FXX-BXXXXX Rx Review Station

(X designates alpha characters denoting system configuration management codes important for post-distribution servicing)

**Serial Number(s):**

104300448147 and subsequent;

**Product Options (Configurations):**

NA

**Class:**

Ila

*are in conformity with the dispositions of the directive which are applicable to them.*

*This declaration is based on the following elements:*

- technical file (ref. H-Scribe, ANNEX VII) to demonstrate the conformity of the product, including all applicable options, to the essential requirements (ANNEX I),
- the EC Certificate ANNEX II point 3, N° 0178/B2P3/1 for approval of the full quality assurance system,
- the ISO 13485 Certificate N° 0178/13485/3 for approval of the quality system.

**Notified Body:**

LNE/G-MED (N° 0459)  
1, Rue Gaston Boissier 75724  
Paris, France

**Identification of Individual Signing/Location:**

Mortara Instrument, Inc.  
Manager of Quality Assurance and Regulatory Affairs

Harlan L. Van Matre

Mortara Instrument, Inc.  
7865 North 86th Street  
Milwaukee, WI 53224 USA

**Date:**

11-April-05





## ES Prohlášení o shodě (Směrnice 93/42/EHS)

**Jméno výrobce:**

*My,*

Mortara Instrument, Inc.

**Adresa výrobce:**

7865 North 86th Street  
Milwaukee, WI 53224  
USA

*prohlašujeme na naši výhradní odpovědnost, že dle našeho  
nejlepšího vědomí výrobek(-bky):*

**Název výrobku:**

**Číslo dílu:**

H-Scribe Software  
H-Scribe AXX-BXXXXX Verze pro oddělení  
H-Scribe BXX-BXXXXX Verze pro podniky  
H-Scribe CXX-BXXXXX Verze pro vzdálené stažení  
H-Scribe DXX-BXXXXX Verze pro revizní stanici  
H-Scribe EXX-BXXXXX Rx Systém  
H-Scribe FXX-BXXXXX Rx Revizní stanice

(X označuje alfa znaky označující správné kódy konfigurace  
systému důležité pro poddistribuční servis)

**Výrobní číslo(-a):**

**Volitelné varianty (konfigurace) výrobku:**

**Třída:**

104300448147 a následující,  
Není k dispozici  
IIa

*je ve shodě s dispozicemi směrnice, které se na něj vztahují.*

*Toto prohlášení je založeno na následujících prvcích:*

- technický soubor (viz H-Scribe, PŘÍLOHA VII) pro prokázání shody výrobku včetně všech použitelných volitelných součástí se zásadními požadavky (PŘÍLOHA I).
- ES osvědčení PŘÍLOHA II č. 0178/B2P3/1 pro schválení plného systému zajištění jakosti,
- ISO 13485 osvědčení č. 0178/13485/3 pro schválení jakostního systému.

**Notifikovaná osoba:**

LNE/G-MED (č. 0459)  
1, Rue Gaston Boissier 75724  
Paříž, Francie

**Identifikace podepisujícího jednotlivce/místa:**

Mortara Instrument, Inc.  
manažer zajištění jakosti a předpisových záležitostí

*nečitelný podpis*

Harlan L. Van Matre

Mortara Instrument, Inc.  
7865 North 86th Street  
Milwaukee, WI 53224  
USA

**Datum:**

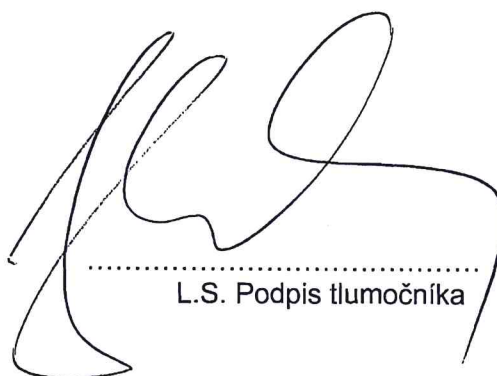
11. dubna 2005

## TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA

Jako tlumočnický německého a anglického jazyka, jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Brně dne 28. února 1994 (č.j. Spr 1518-93), stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny. Jedná se o prostou kopii originální listiny.

Tlumočnický úkon je zapsán pod pořadovým číslem .....<sup>94</sup>..... deníku, položka číslo .....<sup>22338</sup>.....

Dne .....<sup>12 -08- 2015</sup>.....

  
.....  
L.S. Podpis tlumočnicka

Tlumočnický:  
Ing. Pavel Skřivánek





# PHILIPS



## DECLARATION OF CONFORMITY

Philips Medizin Systeme  
Böblingen GmbH  
Hewlett-Packard Str.2  
71034 Böblingen  
Germany

### Declares under our sole responsibility that the product:

|                                             |                                                                                                      |       |                        |
|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|------------------------|
| Product Name                                | Avalon Fetal Monitor FM20, FM30, FM40, FM50                                                          |       |                        |
| Product Model Number or Designator          | M2702A, M2703A, M2704A, M2705A                                                                       |       |                        |
| Including the transducers: and accessories: | M2734A, M2734B, M2735A, M2736A<br>M2738A, 15249A, 989803143411, M2731-60001, M2732-60001, M8023A#E25 |       |                        |
| Starting Revision                           | SW Revision G.0                                                                                      |       |                        |
| Device Classification                       | Class IIB (Rule 10, Annex IX)                                                                        |       |                        |
| Global Medical Device                       | 37796 (M2702A, M2703A, M2704A, M2705A)                                                               |       |                        |
| Nomenclature Code (GMDN)                    | 37258 (M2734A, M2734B),                                                                              | 36553 | (M2735A, M2738A)       |
|                                             | 32657 (M2736A)                                                                                       | 37250 | (15249A, 989803143411) |
|                                             | 36862 (M2731-60001, M2732-60001)                                                                     | 25631 | (M8023A#E25)           |
| Product Options/Accessories                 | All options and accessories as described in the accompanying documents                               |       |                        |

### to which this Declaration relates is in conformity with the provisions of Council Directive: 93/42/EEC (Medical Devices Directive).

The Manufacturer is certified by the Notified Body listed below to EN ISO 13485 and Annex II-Section 3.2 of the Medical Device Directive Certificate Number 0366/MDD/659100-II.

Name/Address of Notified Body: VDE Testing & Certification Institute,  
Merianstr. 28, D-63069 Offenbach/Main, Germany

#### Supplementary Information:

The products listed above have been tested in a typical configuration as described in the Manufacturer's accompanying documentation, and are fully compliant with the standards listed below. Additionally the products listed above have been designed, manufactured, tested, and found to be compatible with the devices and accessories described by the manufacturer in the devices accompanying documentation:

|                                     |                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995 | Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety                                                                                 |
| EN 60601-1-2:2001+A1:2006           | Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for safety – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests |
| EN 60601-2-27:2006                  | Medical electrical equipment: Particular requirements for the basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment for medical use       |
| EN 60601-2-30:2000                  | Medical electrical equipment – Part 2-30: Particular requirements for the safety of automatic cycling indirect blood pressure monitoring equipment     |
| EN 60601-2-37:2001 + A1:2004        | Medical electrical equipment – Part 2-37: Particular requirements for safety of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment                 |
| EN 60601-2-49:2001                  | Medical electrical equipment – Part 2-49: Particular requirements for the safety of multifunction patient monitoring equipment                         |

Signature:

Date: 06-May-2011

Printed Name: Hauke Schik

Place of Issue: Böblingen

Title: Director, Quality & Regulatory



## PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

**PHILIPS**

Philips Medizin Systeme  
Böblingen GmbH  
Hewlett-Packard Str. 2  
71034 Böblingen  
Německo

### Prohlašuje na svou výhradní odpovědnost, že výrobek:

|                                                        |                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Název výrobku:                                         | Avalon Fetal Monitor FM20, FM30, FM40, FM50                                                                                                                                                   |
| Číslo nebo označení modelu výrobku                     | M2702A, M2703A, M2704A, M2705A                                                                                                                                                                |
| Včetně měničů:<br>a příslušenství:                     | M2734A, M2734B, M2735A, M2736A<br>M2738A, 15249A, 989803143411, M2731-60001, M2732-60001,<br>M8023A#E25                                                                                       |
| Počáteční revize                                       | SW Revize G.0                                                                                                                                                                                 |
| Klasifikace zařízení                                   | Třída IIB (Nařízení 10, Dodatek IX)                                                                                                                                                           |
| Kód globální nomenklatury pro lékařská zařízení (GMDN) | 37796 (M2702A, M2703A, M2704A, M2705A)<br>37258 (M2734A, M2734B) 36553 (M2735A, M2738A)<br>32657 (M2736A) 37250 (15249A, 989803143411)<br>36862 (M2731-60001, M2732-60001) 25631 (M8023A#E25) |
| Opce / příslušenství výrobku                           | Všechny opce a příslušenství podle popisu v doprovodných dokumentech                                                                                                                          |

### k němuž se toto Prohlášení vztahuje, je ve shodě s ustanoveními Směrnice Rady ES: 93/42/EHS (Směrnice o lékařských zařízeních).

Výrobce je certifikován vyrozuměným orgánem níže uvedeným podle normy EN ISO 13485 a Dodatku II – Oddíl 3.2 Směrnice o lékařských zařízeních, a to číslem certifikátu 0366/MDD/659100-II.

Název / adresa vyrozuměného orgánu: VDE Testing & Certification Institute  
Merianstr. 28, D-63069 Offenbach/Main, Německo

#### Doplňující informace:

Výrobky uvedené výše prodávaly zkoušky v typické konfiguraci podle popisu v doprovodné dokumentaci výrobce a jsou v naprosté shodě s normami níže vyjmenovanými. Kromě toho výrobky výše uvedené byly konstrukčně navrženy, vyrobeny, přezkoušeny a shledány jako kompatibilní se zařízeními a příslušenstvím popsáním výrobcem v doprovodné dokumentaci k zařízením.

|                                     |                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995 | Lékařská elektrická zařízení – Část 1: Obecné požadavky na bezpečnost                                                                              |
| EN 60601-1-2:2001 + A1:2006         | Lékařská elektrická zařízení – Část 1-2: Obecné požadavky na bezpečnost – Kolaterální norma: Elektromagnetická kompatibilita – Požadavky a zkoušky |
| EN 60601-2-27:2006                  | Lékařská elektrická zařízení – Speciální požadavky na základní bezpečnost a nezbytný výkon zařízení k pulsní oximetrii pro lékařské použití        |
| EN 60601-2-30:2000                  | Lékařská elektrická zařízení – Část 2-30: Speciální požadavky na bezpečnost zařízení pro nepřímé monitorování krevního tlaku s automatickým cyklem |
| EN 60601-2-37:2001 + A1:2004        | Lékařská elektrická zařízení – Část 2-37: Speciální požadavky na bezpečnost ultrazvukových lékařských diagnostických a monitorovacích zařízení     |
| EN 60601-2-49:2001                  | Lékařská elektrická zařízení – Část 2-49: Speciální požadavky na bezpečnost multifunkčních zařízení pro monitorování pacientů                      |

Podpis: (nečitelný podpis)

Datum: 6. května 2011

Jméno tiskacím písmem: Hauke Schik  
Titul: Ředitel pro jakost a kontrolu

Místo vydání: Böblingen

(Č. formuláře A-Q2920-00316-F4 Rev. D)

Identifikační číslo dokumentu: A-M2703-97008

Číslo revize: G.02

Strana 1 z 1



## TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA

Jako tlumočnický německého a anglického jazyka, jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Brně dne 28. února 1994 (č.j. Spr 1518-93), stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny. Jedná se o prostou kopii originální listiny.

Tlumočnický úkon je zapsán pod pořadovým číslem .....<sup>82</sup> deníku, položka číslo .....<sup>18579</sup>

Dne .....<sup>17. 09. 2013</sup>.....

.....  
L.S. Podpis tlumočnicka

Tlumočnický:  
Ing. Pavel Skřivánek



# PHILIPS



0123 **DECLARATION OF CONFORMITY**

**Philips Medical Systems**  
3000 Minuteman Road  
Andover, MA. 01810-1099  
USA

**Declares under our sole responsibility that the product:**

**Product Name:** Philips IntelliVue 2.4 GHz MX40 Patient Wearable Monitor (A component of the ITS4850A 2.4 GHz IntelliVue Telemetry System)

**Product Model Number or Designator:** MX40

**Control Designator, Starting Serial Number.:** US00700001

**Device Classification:** Class IIb, Rule 10 according to Annex IX of Directive 93/42/EEC  
**Global Medical Device Nomenclature Code (GMDN):** 37356

**Product Options/Accessories:**

989803174141 Telemetry pouch 50 per box

989803174151 Telemetry pouch box of 200

989803174891 AA Battery Adapter

989803176491 Protective Cap, SpO2

989803176501 Protective Cap, SpO2

**To which this Declaration relates is in conformity with the provisions of Council Directive: 93/42/EEC (Medical Devices Directive) and 1999/5/EC (R&TTE Directive).**

The Manufacturer is certified by the Notified Body listed below to EN ISO 13485 and Annex II-Section 3.2 of the Medical Device Directive. Copies of the Quality System certificates are available upon request.

**Name/Address of Notified Body:** TÜV SÜD Product Service GmbH / TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstraße 65; 80339 MÜNCHEN; Germany

**Authorized EU Representative:** Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH, Hewlett-Packard Str. 2, 71034 Böblingen, Germany

**Supplementary Information:**

The products listed above have been tested in a typical configuration as described in the Manufacturer's accompanying documentation, and are fully compliant with the standards listed below. Additionally the products listed above have been designed, manufactured, tested, and found to be compatible with the devices and accessories described by the manufacturer in the devices accompanying documentation:

**Document Number:** 453564242441

**Title:** IntelliVue MX40 Instructions for Use



# PHILIPS

The radio transmitting equipment used in this system is Class 2 under the scope of the R&TTE Directive and was tested in accordance with Article 10 via Annex III, and all essential radio test suites (as defined in the Essential Requirements) have been carried out.

This product is intended to be connected to the Publicly Available Interfaces (PAI) and used through the EEA. Individual countries may apply restrictions on putting this device into service or placing on the market.

Signature:



Printed Name: Tom Fallon

Title: Director, Quality & Regulatory

Date: 23-Sep-2011

Place of Issue: Andover



## PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Philips Medical Systems  
3000 Minuteman Road  
Andover, MA. 01810-1099  
USA

### Prohlašuje na vlastní odpovědnost, že výrobek:

Název výrobku: Philips IntelliVue 2.4 GHz MX40 monitorovací zařízení nošené pacientem (součást telemetrického systému ITS4850A 2.4 GHz IntelliVue Telemetry System)

Číslo nebo označení modelu výrobku: MX40

Kontrolní označení: Počáteční výrobní číslo: US00700001

Klasifikace zdravotnického prostředku: Třída IIb, pravidlo 10 podle přílohy IX směrnice 93/42/EHS

Globální nomenklatura zdravotnických prostředků (GMDN): 37356

Volitelné možnosti / příslušenství výrobku:

989803174141 Telemetrické pouzdro, 50 ks. v krabici

989803174151 Telemetrické pouzdro, krabice po 200 ks.

989803174891 AA bateriový adaptér

989803176491 ochranný kryt, SpO2

989803176501 ochranný kryt, SpO2

**který je předmětem tohoto prohlášení, je ve shodě s ustanoveními směrnice Rady 93/42/EHS (Směrnice o zdravotnických prostředcích) a 1999/5/ES (Směrnice o rádiových zařízeních a telekomunikačních koncových zařízeních a vzájemném uznávání jejich shody).**

Výrobce je certifikován níže uvedenou notifikovanou osobou podle normy EN ISO 13485 a podle odstavce 3.2 přílohy II směrnice o zdravotnických prostředcích. Kopie certifikátů systému jakosti jsou k dispozici na požádání.

Název / adresa notifikované osoby: TÜV SÜD Product Service GmbH / TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 MÜNCHEN, Německo.

Zplnomocněný zástupce v EU: Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH, Hewlett-Packard Str. 2, 71034 Böblingen, Německo

### Doplňující informace:

Výše uvedené výrobky byly testovány v typické konfiguraci, jako je popsáno v průvodní dokumentaci výrobce, a jsou v plné shodě s níže jmenovanými normami. Výše uvedené výrobky jsou navrhovány, vyráběny a testovány a byly shledány jako kompatibilní se zdravotnickými prostředky a příslušenstvími popsanými v průvodní dokumentaci výrobce:

Číslo dokumentu: 453564242441

Název: IntelliVue MX40 Návod k použití



Radiové zařízení použité v tomto systému je klasifikováno jako zařízení třídy 2 podle směrnice R&TTE a bylo testováno postupem podle článku 10 v souladu s přílohou III, a byly provedeny všechny série základních radiotechnických zkoušek (jak jsou definovány v základních požadavcích).

Tento výrobek je určen k připojení na veřejně dostupná rozhraní (PAI) a k použití v rámci EHP. Jednotlivé země mohou uplatnit omezení na uvádění předmětného zdravotnického prostředku do provozu nebo na trh.

Podpis: *Podpis nečitelný*

Datum: 23. září 2011

Jméno čitelné: Tom Fallor

Místo vydání: Andover

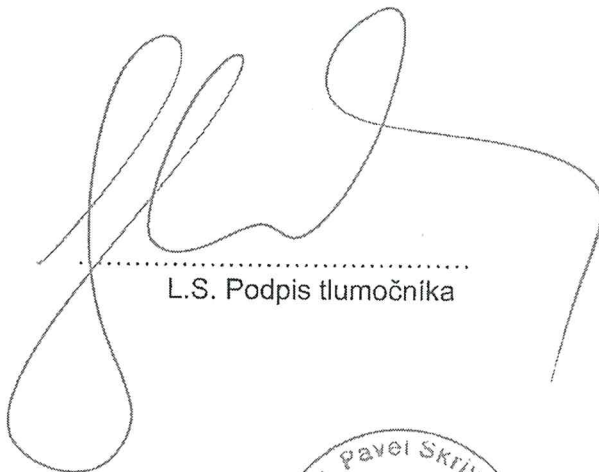
Funkce: Ředitel, kvalita a regulační záležitosti

## TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA

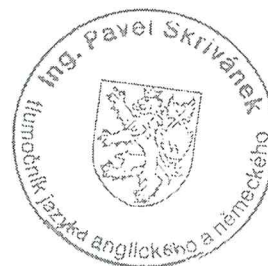
Jako tlumočnický německého a anglického jazyka, jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Brně dne 28. února 1994 (č.j. Spr 1518-93), stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny. Jedná se o prostou kopii originální listiny.

Tlumočnický úkon je zapsán pod pořadovým číslem .....<sup>43</sup>..... deníku, položka číslo .....<sup>14015</sup>.....

Dne **10. 01. 2012** .....

  
.....  
L.S. Podpis tlumočnicka

Tlumočnický:  
Ing. Pavel Skřivánek





# PHILIPS



## DECLARATION OF CONFORMITY

Philips Medizin Systeme  
Böblingen GmbH  
Hewlett-Packard Str.2  
71034 Böblingen  
Germany

**This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.**

Product Name: IntelliVue Patient Monitor MX400, MX450, MX500, MX550  
Product Model Number or Designator: 866060, 866062, 866064, 866066  
Including measurement modules: M3001A, M3002A, M3012A, M3014A, M3015A, M3015B, M1013A, M1019A, M3016A, 865298, M1006B, M1011A, M1012A, M1014A, M1020B, M1027A, M1029A, 865383  
and components: M1116B, M1116C, 865115, 865114, 865244  
Product Options/Accessories: All, except patient connected accessories  
Starting Revision: SW Revision: K.1  
Device Classification to MDD: IIb, Rule 10  
Global Medical Device Nomenclature Code (GMDN) and Title: 36872, patient monitor, multiparameter, transportable

**The object of the declaration described above is in conformity with:**

- Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices;

The Manufacturer is certified by the Notified Body listed below to EN ISO 13485 and Annex II-Section 3.2 of the Medical Device Directive (Certificate Number 0366/MDD/659100-II).

Name/Address of Notified Body: VDE Testing & Certification Institute,  
Merianstr. 28, D-63069 Offenbach/Main, Germany

### Additional Information:

The products listed above have been tested in a typical configuration as described in the Manufacturer's accompanying documentation, and are fully compliant with the standards listed below and other related standards. Additionally the products listed above have been designed, manufactured, tested, and found to be compatible with the devices and accessories described by the manufacturer in the devices accompanying documentation.

EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety  
EN 60601-1-2:2001 + A1:2006 Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for safety –  
Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests

Signature (signed for and on behalf of Philips):

Date: 05-Dec-2013

Printed Name: Hauke Schik  
Title: Director, Quality & Regulatory Affairs

Place of Issue: Böblingen



## PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Philips Medizin Systeme  
Böblingen GmbH  
Hewlett-Packard Str. 2  
71034 Böblingen  
Německo

**oto prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce.**

|                                                                     |                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Název výrobku:                                                      | Pacientský monitor IntelliVue MX400, MX450, MX500, MX550                                                                                       |
| Modelové číslo výrobku nebo označení:                               | 866060, 866062, 866064, 866066                                                                                                                 |
| Číslo měřicích modulů:                                              | M3001A, M3002A, M3012A, M3014A, M3015A, M3015B, M1013A, M1019A, M3016A, 865298, M1006B, M1011A, M1012A, M1014A, M1020B, M1027A, M1029A, 865383 |
| a komponentů:                                                       | M1116B, M1116C, 865115, 865114, 865244                                                                                                         |
| Možnosti/příslušenství výrobku:                                     | Všechny, s výjimkou příslušenství připojeného na pacienta                                                                                      |
| Počáteční revize:                                                   | SW Revize: K.1                                                                                                                                 |
| Klasifikace zařízení podle MDD (Směrnice o ZP): IIb, Pravidlo 10    |                                                                                                                                                |
| Kód Globální nomenklatury zdravotnických prostředků (GMDN) a Titul: | 36872, pacientský monitor, multiparametrový, přemístitelný                                                                                     |

**Výše popsaný předmět prohlášení je ve shodě se:**

- Směrnici rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích.

Výrobce je certifikován úředním orgánem uvedeným níže na EN ISO 13485 a podle Přílohy II-Odstavce 3.2 Směrnice o zdravotnických prostředcích (číslo certifikátu 0366/MDD/659100-II).

Název/Adresa úředního orgánu: VDE Testing & Certification Institute  
Merianstr. 28, D-63069 Offenbach/Main, Německo

### Další informace:

Výše uvedené výrobky byly testovány v typické konfiguraci podle popisu v doprovodné dokumentaci výrobce a jsou zcela ve shodě se standardy uvedenými níže a jinými souvisejícími standardy. Navíc byly výše uvedené výrobky navrženy, vyrobeny, testovány a shledány kompatibilními se zařízeními a příslušenstvím popsáním výrobcem v doprovodné dokumentaci k zařízením.

|                                     |                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995 | Lékařské elektrické vybavení – Část 1: Obecné požadavky na bezpečnost                                                                             |
| EN 60601-1-2:2001 + A1:2006         | Lékařské elektrické vybavení – Část 1-2: Obecné požadavky na bezpečnost – Paralelní standard: Elektromagnetická kompatibilita – Požadavky a testy |

Podpis (podepsáno jménem společnosti Philips):

Datum: 5. 12. 2013

Vytištěné jméno: Hauke Schik

[podpis]

Místo vydání: Böblingen

Pozice: Ředitel pro kvalitu a regulační záležitosti

(Formulář č. A-Q2920-00316-T1 Rev. D)

Identifikační číslo dokumentu: A-866060-97007

Revize: B.00

Strana 1 z 1



### TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA

Jako tlumočník německého a anglického jazyka, jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Brně dne 28. února 1994 (č.j. Spr 1518-93), stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny. Jedná se o prostou kopii originální listiny.

Tlumočnický úkon je zapsán pod pořadovým číslem 85 ..... deníku, položka číslo 19352 .....

Dne 04 03 2014 .....

.....  
L.S. Podpis tlumočníka

Tlumočník:  
Ing. Pavel Skřivánek



# PHILIPS



## DECLARATION OF CONFORMITY

Philips Medizin Systeme  
Böblingen GmbH  
Hewlett-Packard Str.2  
71034 Böblingen  
Germany

**Declares under our sole responsibility that the product:**

Product Name: IntelliVue Patient Monitor MP2, MP5, MP5T, MP5SC, MP20, MP30, MP40, MP50, MP60, MP70, MP80, MP90, MX800, MX700, MX600 and IntelliVue Multi-Measurement Module X2

Product Model Number or Designator: M8102A, M8105A, M8105AT, M8105AS, M8001A, M8002A, M8003A, M8004A, M8005A, M8007A, M8008A, M8010A, 865240, 865241, 865242 and M3002A

Including the components: M8023A, M8048A, M8025A, M8026A, M8027A, M8045A, M8016A, 865297, 865243, 865244

And measurement modules: M3001A, M3012A, M3014A, M3015A, M3015B, M3016A,

Plug-In modules: M1006B, M1011A, M1012A, M1014A, M1018A, M1020B, M1021A, M1027A, M1029A, M1032A, M1034A, M1116B, 865115

Starting Revision: SW Revision: J.0

Device Classification: IIB, Rule 10

Global Medical Device Nomenclature Code (GMDN): 36872 (M8102A, M8105A, M8105AT, M8105AS, M8001A, M8002A, M8003A, M8004A, M3002A); 33586 (M8005A, M8007A, M8008A, M8010A, M8016A, 865240, 865241, 865242); 42528 (M8048A, 865243); 36553 (M3001A, M3002A, M3012A, M3014A, M3015A, M3015B, M3016A); 36554 (M1020B); 41221 (M8025A); 36861 (M8026A); 35508 (M8045A), 36550 (M1006B), 15200 (M1011A, M1021A), 36561 (M1012A), 15965 (M1014A), 36898 (M1018A), 37323 (M1027A), 36562 (M1029A), 36862 (M1032A, M1034A, 865115), 36534 (865297), 36861 (865244)

Product Options/Accessories: All, except patient connected accessories

**To which this Declaration relates is in conformity with the provisions of Council Directive: 93/42/EEC (Medical Devices Directive).**

The Manufacturer is certified by the Notified Body listed below to EN ISO 13485 and Annex II-Section 3.2 of the Medical Device Directive (Certificate Number 0366/MDD/659100-II).

Name/Address of Notified Body: VDE Testing & Certification Institute,  
Merianstr. 28, D-63069 Offenbach/Main, Germany

Supplementary Information:

The products listed above have been tested in a typical configuration as described in the Manufacturer's accompanying documentation, and are fully compliant with the standards listed below and other related standards. Additionally the products listed above have been designed, manufactured, tested, and found to be compatible with the devices and accessories described by the manufacturer in the devices accompanying documentation:

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

EN 60601-1-2: 2001 + A1:2006

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

Signature:

Date: 30-May-2012

Printed Name: Herbert van Dyk

Title: Function Manager, Quality & Regulatory Affairs

Place of Issue: Böblingen



# PHILIPS

CE<sub>0366</sub>

## PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Philips Medizin Systeme  
Böblingen GmbH  
Hewlett-Packard Str. 2  
71034 Böblingen  
Německo

**Prohlašujeme na svou výlučnou zodpovědnost, že následující produkt:**

Název produktu: Pacientský monitor IntelliVue MP2, MP5, MP5T, MP5SC, MP20, MP30, MP40, MP50, MP60, MP70, MP80, MP90, MX800, MX700, MX600 a univerzální měřicí modul IntelliVue X2

Č. modelu nebo označení produktu: M8102A, M8105A, M8105AT, M8105AS, M8001A, M8002A, M8003A, M8004A, M8005A, M8007A, M8008A, M8010A, 865240, 865241, 865242 a M3002A

včetně následujících komponentů: M8023A, M8048A, M8025A, M8026A, M8027A, M8045A, M8016A, 865297, 865243, 865244

a měřicích modulů: M3001A, M3012A, M3014A, M3015A, M3015B, M3016A,

Zásuvné moduly: M1006B, M1011A, M1012A, M1014A, M1018A, M1020B, M1021A, M1027A, M1029A, M1032A, M1034A, M1116B, 865115

Počáteční revize: SW revize: J.0

Klasifikace přístroje: IIB, pravidlo 10

Kód Globální nomenklatury zdravotnických prostředků (GMDN): 36872 (M8102A, M8105A, M8105AT, M8105AS, M8001A, M8002A, M8003A, M8004A, M3002A); 33586 (M8005A, M8007A, M8008A, M8010A, M8016A, 865240, 865241, 865242); 42528 (M8048A, 865243); 36553 (M3001A, M3002A, M3012A, M3014A, M3015A, M3015B, M3016A); 36554 (M1020B); 41221 (M8025A); 36861 (M8026A); 35508 (M8045A), 36550 (M1006B), 15200 (M1011A, M1021A), 36561 (M1012A), 15965 (M1014A), 36898 (M1018A), 37323 (M1027A), 36562 (M1029A), 36862 (M1032A, M1034A, 865115), 36534 (865297), 36861 (865244)

Varianty výrobku/příslušenství: všechny kromě příslušenství připojeného k pacientovi

**jehož se toto prohlášení týká, je v souladu s ustanoveními Směrnice Rady 93/42/EHS (Směrnice o zdravotnických prostředcích).**

Výrobce je certifikován níže uvedenou notifikovanou osobou podle směrnice EN ISO 13485 a Přílohy II, článku 3.2 Směrnice o zdravotnických prostředcích (číslo certifikátu 0366/MDD/659100-II).

Jméno a adresa notifikované osoby: Zkušební a certifikační institut VDE,  
Merianstr. 28, D-63069 Offenbach/Main, Německo

### Doplňkové informace:

Výše uvedené produkty byly zkoušeny v typické konfiguraci podle popisu v průvodní dokumentaci výrobce a jsou plně v souladu s níže uvedenými normami a s dalšími vztahujícími se normami. Kromě toho byly výše uvedené produkty navrženy, vyrobeny a zkoušeny a byla ověřena jejich kompatibilita s přístroji a příslušenstvími popsány výrobcem v průvodní dokumentaci přístrojů:

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

Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost

EN 60601-1-2:2001 + A1:2006

Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-2: Všeobecné požadavky na  
základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma:  
Elektromagnetická kompatibilita - Požadavky a zkoušky

Podpis:

Datum: 30. 5. 2012

Jméno hůlkovým písmem: Herbert van Dyk  
Titul: Výkonný manažer pro záležitosti kvality a regulací

Místo vydání: Böblingen

(Formulář č. A-Q2920-00316-F4 Rev. D)

Identifikační číslo dokumentu: A-M8005-97007

Č. revize: T.01.00

Str. 1 (celkem 1)



## TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA

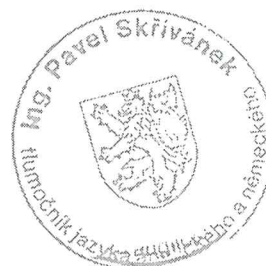
Jako tlumočnický německého a anglického jazyka jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Brně, dne 28. února 1994 (č.j. Spr 1518-93) stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

Tlumočnický úkon je zapsán pod pořadovým číslem 76 ..... deníku, položka číslo 17122 .....

Dne 21. 11. 2012 .....

.....  
L.S. Podpis tlumočnicka

Tlumočnický:  
Ing. Pavel Skřivánek





## DECLARATION OF CONFORMITY

# PHILIPS

Philips Medical Systems  
3000 Minuteman Road  
Andover, MA. 01810-1099  
USA

### Declares under our sole responsibility that the product:

Product Name: Philips Telemetry ITE bundle (A component of the ITS4850A 2.4 GHz IntelliVue Telemetry System).

Product Model Numbers: ITS3171A, ITS4844A, 862147, 862152, 862084, 862248, 862247, 865054, 865055, 865328, 865329, 865330, 865223, 865339, 865346

Product Options/Accessories: Not applicable.

### To which this Declaration relates is in conformity with the provisions of Council Directives: 2006/95/EC (Low Voltage Directive) and 2004/108/EC (EMC Directive).

Authorized EU Representative: Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH, Hewlett-Packard Str. 2, 71034 Böblingen, Germany

### Supplementary Information:

For the EMC Directive, the ITE bundle was tested in a typical configuration as described in the Manufacturer's accompanying documents.

For the LVD Directive, the Philips-branded products are CE marked by Philips to the 2006/95/EC Directive. The non-Philips-branded products are CE-marked by their manufacturer to 2006/95/EC. (The ITS3171A and ITS4844A are Philips-branded products, manufactured by Philips).

Signature:

Date: 30-June-2011

Printed Name: Tom Fallon

Place of Issue: Andover

Title: Director of Quality and Regulatory Affairs



## PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

### Prohlašuje na vlastní odpovědnost, že výrobek:

Název výrobku: Sada Philips Telemetry ITE (součást telemetrického systému ITS4850A 2,4 GHz IntelliVue).

Modelová čísla výrobku: ITS 3171A, ITS4844A, 862147, 862152, 862084, 862248, 862247, 865054, 865055, 865328, 865329, 865330, 865223, 865339, 865346

Přídavná / volitelná zařízení výrobku: nejsou.

**Pro který toto prohlášení platí, je v souladu s ustanoveními směrnic Rady: 2006/95/ES (elektrická zařízení nízkého napětí) a 2004/108/ES (elektromagnetická kompatibilita).**

Autorizovaný zástupce EU: Philips Medizine Systeme Böblingen GmbH, Hewlett-Packard Str. 2, 71034, Böblingen, Německo

Doplňkové informace:

V případě směrnice EMC byla sada ITE testována v typickém uspořádání podle popisu v doprovodné dokumentaci výrobce.

V případě směrnice pro elektrická zařízení nízkého napětí získávají výrobky značky Philips označení CE na základě vlastního (Philips) posouzení shody se směrnicí 2006/95/ES. Výrobky, jejichž výrobcem není Philips, získávají označení CE od svých výrobců na základě shody se směrnicí 2006/95/ES. (Výrobky ITS3171A a ITS4844A jsou výrobky značky Philips vyráběné firmou Philips.)

Podpis: *nečitelný podpis*

Datum: 30. června 2011

Jméno tiskacími písmeny: Tom Fallon

Místo vydání: Andover

Pracovní pozice: ředitel kvality a řízení

(Formulář č.: A-Q2920-00316-T1, rev. C)

Identifikační číslo dokumentu: A-M4850-90004

Revize: F

Strana 1 z 1

## TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA

Jako tlumočnický německého a anglického jazyka, jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Brně dne 28. února 1994 (č.j. Spr 1518-93), stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny. Jedná se o prostou kopii originální listiny.

Tlumočnický úkon je zapsán pod pořadovým číslem .....<sup>P7</sup> deníku, položka číslo .....<sup>19919 B</sup>

Dne .....<sup>11. 06. 2014</sup>.....

.....  
L.S. Podpis tlumočníka

Tlumočník:  
Ing. Pavel Skřivánek







## DECLARATION OF CONFORMITY

# PHILIPS

Philips Medical Systems  
3000 Minuteman Road  
Andover, MA. 01810-1099  
USA

### Declares under our sole responsibility that the product:

Product Name: Smart-Hopping 2.4 GHz AP (Access Point is a component of the ITS4850A IntelliVue Telemetry System)

Starting S/N: US11300100

Product Model Number or Designator: ITS4852A

Product Options/Accessories: none

**To which this Declaration relates is in conformity with the provisions of Council Directives: 1999/5/EC (R&TTE) and 2004/108 /EEC (EMC Directive).**

Authorized EU Representative: Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH, Hewlett-Packard Str. 2, 71034 Böblingen, Germany

### Supplementary Information:

The product was tested in a typical configuration as described in the Manufacturer's accompanying documentation. The product is a component of the ITS4850A 2.4 GHz Telemetry System.

The radio transmitting equipment used in this product is Class 2 under the scope of the R&TTE Directive and was tested according to Article 10 of Annex III, and all essential test suites (as defined by the Essential Requirements) have been carried out.

This product is intended to be connected to a Publicly Available Interface (PAI) and used throughout the EEA. Individual countries may apply restrictions on putting this device into service or placing on the market.

Signature:

Date: 01 April-2011

Printed Name: David Lanfranchi

Place of Issue: Andover

Title: Director, Quality and Regulatory Affairs

## PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

### Prohlašuje na vlastní odpovědnost, že výrobek:

Název výrobku: Smart-Hopping 2,4 GHz AP (přístupový bod je součástí telemetrického systému ITS4850A IntelliVue).

Od výr. čísla: US11300100

Číslo nebo označení modelu výrobku: ITS4852A

Přídavná / volitelná zařízení výrobku: nejsou.

**Pro který toto prohlášení platí, je v souladu s ustanoveními směrnic 1999/5/ES (směrnice o rádiových zařízeních a telekomunikačních koncových zařízeních a vzájemném uznávání jejich shod, R&TTE) a a 2004/108/ES (elektromagnetická kompatibilita).**

Autorizovaný zástupce EU: Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH, Hewlett-Packard Str. 2,  
71034 Böblingen, Německo

### Doplňkové informace:

Výrobek byl testován v typickém uspořádání, popsaném v doprovodné dokumentaci výrobce.  
Výrobek je součástí telemetrického systému ITS4850A 2,4 GHz.

Rádiové vysílací zařízení, použité v tomto systému, spadá do třídy 2 podle Směrnice R&TTE a bylo testované podle článku 10 Přílohy III. Byly provedeny všechny základní soubory rádiových testů (definovaných v Základních požadavcích).

Tento výrobek je určen k připojení k veřejně přístupnému rozhraní (PAI), a používání v celém Evropském hospodářském prostoru (EEA). Jednotlivé země mohou uplatňovat omezení při uvádění tohoto zařízení do provozu nebo na trh.

Podpis: *nečitelný podpis*

Datum: 1. dubna 2011

Jméno tiskacími písmeny: David Lanfranchi

Místo vydání: Andover

Pracovní pozice: hlavní vedoucí kvality a řízení



## TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA

Jako tlumočnický německého a anglického jazyka, jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Brně dne 28. února 1994 (č.j. Spr 1518-93), stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny. Jedná se o prostou kopii originální listiny.

Tlumočnický úkon je zapsán pod pořadovým číslem ...*84*... deníku, položka číslo ...*19919 A*...

11. 06. 2014  
Dne .....

.....  
L.S. Podpis tlumočníka

Tlumočnický:  
Ing. Pavel Skřivánek



# PHILIPS



## DECLARATION OF CONFORMITY

Philips Medical Systems  
3000 Minuteman Road  
Andover, MA. 01810-1099  
USA

### Declares under our sole responsibility that the product:

Product Name: IntelliVue Information Center Application Software For M3140, M3145, M3150, M3151, M3154, M3155, M3169, M3170 and M3177

Product Model Number or Designator: M3290A

Revision: M.0

Device Classification: Class IIb, rule 10

Global Medical Device Nomenclature Code (GMDN): 38470

Product Options/Accessories: As described in the Instructions For Use.

### To which this Declaration relates is in conformity with the provisions of Council Directive: 93/42/EEC (Medical Devices Directive).

The Manufacturer is certified by the Notified Body listed below to EN ISO 13485 and Annex II-Section 3.2 of the Medical Device Directive. Copies of the Quality System certificates are available upon request.

Name/Address of Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH / TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstraße 65; 80339 MÜNCHEN; Germany

Authorized EU Representative: Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH, Hewlett-Packard Str. 2, 71034  
Böblingen, Germany

### Supplementary Information:

The software has been verified compatible and is suitable for use with the IntelliVue M3140, M3145, M3150, M3151, M3154, M3155, M3169, M3170 and M3177, as well as the M3160 & M3176B/C recorders, as described in accompanying documents.

Signature:

Date: 30-June-2010

Printed Name: David Lanfranchi

Place of Issue: Andover

Title: Senior Manager, Regulatory Affairs





## PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

# PHILIPS

Philips Medical Systems  
3000 Minuteman Road  
Andover, MA. 01810-1099  
USA

### Prohlašuje na svou výhradní odpovědnost, že produkt:

Název produktu: Aplikační software informačního centra IntelliVue pro M3140, M3145, M3150, M3151, M3154, M3155, M3169, M3170 a M3177

Číslo vzoru produktu nebo označení: M3290A

Revize: M.0

Klasifikace zařízení: třída IIb, pravidlo 10

Kód globální nomenklatury zdravotnických prostředků (GMDN) je: 38470

Možnosti/příslušenství produktu: jak je popsáno v návodu k použití.

**na který se vztahuje toto prohlášení, je ve shodě s ustanoveními Směrnice Rady 93/42/EHS (Směrnice o zdravotnických prostředcích).**

Výrobce je potvrzen níže uvedeným notifikovaným orgánem pro EN ISO 13485 a Přílohu II Oddíl 3.2 Směrnice o zdravotnických prostředcích. Kopie osvědčení systému kvality jsou k dispozici na požádání.

Název/adresa notifikovaného orgánu: TÜV SÜD Product Service GmbH / TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstraße 65; 80339 MÜNCHEN; Německo

Oprávněný zástupce v EU: Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH, Hewlett-Packard Str. 2, 71034  
Böblingen, Německo

### Doplňující informace:

Tento software byl ověřen jako kompatibilní a je vhodný k použití s produkty IntelliVue M3140, M3145, M3150, M3151, M3154, M3155, M3169, M3170 a M3177 a rovněž rekordéry M3160 a M3176B/C, jak je popsáno v doprovodných dokumentech.

Podpis: - *nečitelný podpis* -

Datum: 30. června 2010

Jméno tiskacím: David Lanfranchi

Místo vydání: Andover

Funkce: Vyšší manažer pro záležitosti regulace

## TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA

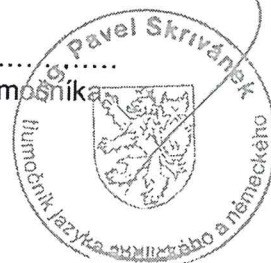
Jako tlumočnický německého a anglického jazyka, jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Brně dne 28. února 1994 (č.j. Spr 1518-93), stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny. Jedná se o prostou kopii originální listiny.

Tlumočnický úkon je zapsán pod pořadovým číslem ....75..... deníku, položka číslo 16875

25. 09. 2012

Dne .....

L.S. Podpis tlumočnicka



Tlumočnický:  
Ing. Pavel Skřivánek



## DECLARATION OF CONFORMITY

# PHILIPS

Philips Medical Systems  
3000 Minuteman Road  
Andover, MA. 01810-1099  
USA

### Declares under our sole responsibility that the product:

Product Name: IntelliVue Family of Central Stations Hardware Bundles and Remote PC Bundles

Product Model Number or Designator: M3140, M3145, M3150, M3151, M3154, M3155, M3169, M3170, M3177, 865034, 865035, 865036, 865053, 865054, 865055, 865058, 865059, and 989803131221, 866027, 866118, 866117, 866025, 866023, 989803179601, 866127

Product Options/Accessories: As described in Instructions for Use.

### To which this Declaration relates is in conformity with the provisions of Council Directives: 2006/95/EC (Low Voltage Directive) and 2004/108/EC (EMC Directive).

Authorized EU Representative: Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH, Hewlett-Packard Str. 2, 71034 Böblingen, Germany

### Supplementary Information:

The bundles were tested in a typical configuration as described in the Manufacturer's accompanying documents. The bundles are elements of a medical electrical system and participate in the Essential Performance of connected patient monitoring medical devices. They comply with CISPR 22 and CISPR 24, as appropriate, with the more stringent limits of the EN/IEC 60601-1-2 standard applied where applicable.

The individual devices comply with the requirements of the EMC Directive and where appropriate, the individual devices comply with the requirements of the Low Voltage Directive. The individual devices carry CE marking by their respective manufacturers.

Signature:

Date: 7-June-2012

Printed Name: Tom Fallon

Place of Issue: Andover

Title: Director Quality and Regulatory



**(PHILIPS)**



## PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Philips Medical Systems  
3000 Minuteman Road  
Andover, MA. 01810-1099  
USA

### Prohlašujeme na svou výlučnou odpovědnost, že výrobek:

Název výrobku: Soubory technických prostředků a vzdálených počítačů pro rodinu centrálních monitorovacích stanic IntelliVue

Číslo nebo označení modelu výrobku: M3140, M3145, M3150, M3151, M3154, M3155, M3169, M3170, M3177, 865034, 865035, 865036, 865053, 865054, 865055, 865058, 865059 a 989803131221, 866027, 866118, 866117, 866025, 866023, 989803179601, 866127

Volitelné součásti / příslušenství výrobku: dle popisu v návodu k použití

**na který se toto prohlášení vztahuje, odpovídá ustanovením směrnic Rady č. 2006/95/ES (směrnice o nízkém napětí) a 2004/108/ES (směrnice o elektromagnetické kompatibilitě).**

Oprávněný zástupce EU: Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH, Hewlett-Packard Str. 2, 71034 Böblingen, Německo

#### Doplňující informace:

Soubory byly vyzkoušeny v typické konfiguraci popsané v doprovodné dokumentaci výrobce. Uvedené soubory jsou prvky zdravotnického elektrického systému a mají podíl na základní výkonnosti připojených monitorovacích zdravotnických prostředků. Splňují požadavky norem CISPR 22 resp. CISPR 24 a případně přísnější limity stanovené normou EN/IEC 60601-1-2.

Jednotlivé prostředky splňují podmínky směrnice o elektromagnetické kompatibilitě a v případě potřeby jednotlivé prostředky splňují podmínky stanovené směrnicí o nízkém napětí. Jednotlivé prostředky jsou opatřeny značkou CE ze strany jejich příslušných výrobců.

Podpis: *(podpis nečitelný)*

Jméno tiskacím písmem: Tom Fallon

Datum: 7. června 2012

Funkce: ředitel pro jakost a regulační záležitosti

Místo vydání: Andover

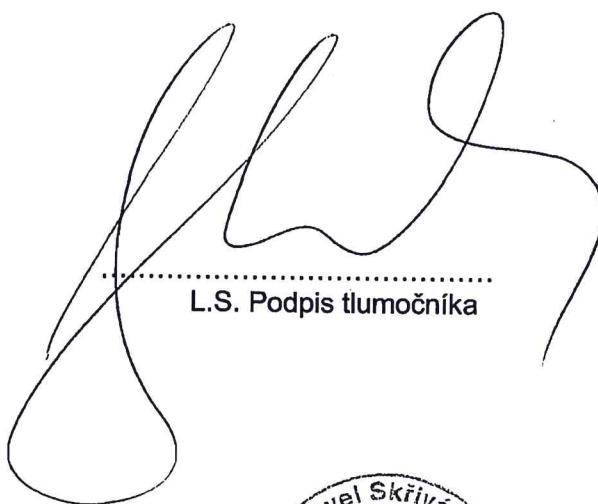
## TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA

Jako tlumočnický německého a anglického jazyka, jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Brně dne 28. února 1994 (č.j. Spr 1518-93), stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny. Jedná se o prostou kopii originální listiny.

Tlumočnický úkon je zapsán pod pořadovým číslem ...<sup>74</sup>..... deníku, položka číslo <sup>16642</sup>.....

08. 08. 2012

Dne .....



.....  
L.S. Podpis tlumočnicka

Tlumočnick:  
Ing. Pavel Skřivánek

