

Technická specifikace a cenová nabídka přístroje - Ohmega R

G2-1 , Ohmega R

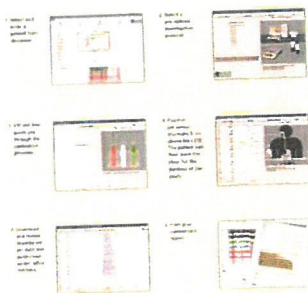


The Ohmega Ambulatory pH-Impedance Recorder can assist in the diagnosis of GERD.

Ohmega R je ambulantní, malý a lehký pH-impedanční záznamník, který pomáhá při diagnostice gastroezofageální Refluxní nemoci (GERD) a bolesti na hrudi která nemá původ srdečního charakteru. Detekuje refluxní aktivity pomocí Impedance a kategorizuje epizody jako kyselé a nekyselé. Ohmega R využívá technologie Bluetooth k zobrazování pH Impedančního průběhu a křivek v reálném čase na monitoru. Připojení je možné i klasicky kabelovým připojením. Bluetooth také nabízí průběžné kontroly (quality check) záznamu. Diagnostikujte pacienty na PPI terapii. Záznam až 12 impedancí a 4 pH kanálů. Lokátor LES. Software pro analýzu příznaků poskytuje uživateli informace o korelaci mezi příznaky a událostmi.

Kombinovaný záznam impedance a pH je klinicky užitečný při hodnocení symptomů při léčbě PPI, stejně jako na chrapot a nevysvětlitelný kašel,

kyselé a nekyselé reflux jícnu. Virtual Instructor Program™ uživatele navede kompletním postupem měření refluxu s minimálním tréninkem, zcela přirozeně. Bezdrátová technologie Bluetooth umožňuje průběžnou kontrolu zaznamenaných dat. Je ověřen vysoce kvalitní záznam signálu před tím, než pacient opustí kliniku, aby se potvrdil záznam údajů během nahrávání. Modely Ohmega jsou dostupné i s tlakovým senzorem. Výsledky dětí mladších 18 let podle na referenční hodnoty (1. Dr. Misra, mohou kyselé (pH) refluxy předpovídat vícekanálové intraluminální impedanční refluxy? Korelační studie, Journal of Gastroenterology and Hepatology 25 (2010) 817 822)



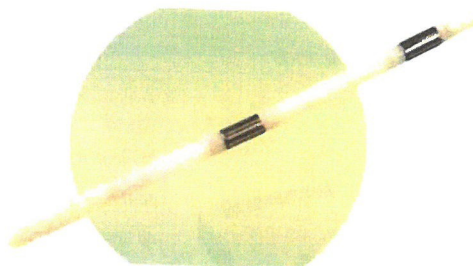
REKAPITULACE KUPNÍ CENY

Parametr	MJ	Počet jednotek	Nabídková cena za jednotku bez DPH v Kč	Nabídková cena celkem bez DPH v Kč
pH impedanční záznamník	ks	1	330 000,00	330 000,00
Pořizovací cena zařízení (cena uvedená ve smlouvě)			330 000,00	
Celková cena v Kč bez DPH			330 000,00	
výše DPH (21%) v Kč			69 300,00	
CELKOVÁ CENA v Kč s DPH			399 300,00	

(cena zařízení vč. příslušenství a nákladů na instalaci, montáž, proškolení personálu, nákladů na pojištění, odvoz a likvidaci obalů atd.)...

Laborie nabízí širokou škálu impedančních a pH katétrů s širokou škálou kanálů a průměrů. Laborie katetry jsou flexibilní, snadno se zavádějí a mají vnitřní referenční elektrodu.

- Katetry s impedancí pH na jedno použití
- Víceúčelové impedanční katetry pH
- Antimonové pH katetry na jedno použití a opakovaně použitelné
- Sady pro kalibraci pH
- pH pufovací roztoky
- Tlakové katetry



Součástí základního 1 setu je:

- MMS 10.1, Software plně v ČI, Datový kabel, Návod Obsluhy v ČI
- Bluetooth komunikace, kabelové připojení, Buffery, zkumavky, stojánek
- Plně kompatibilní se stávajícím manometrickým systémem MMS, zajištění převodu databáze pacientů do nové databáze.
- Set pH-Impedančních katetrů dle požadavku

SYSTÉM

330.000,- Kč bez DPH

DPH 21%

69.300,- Kč

Cena CELKEM

399.300,- Kč s DPH

Doplňkové moduly:

- HIS 628 – HIS export option (HL7) - 120.000,- Kč bez DPH
- DIC 640 – Dicom report engine – report v PACS v DICOM formátu. - 170.000,- Kč bez DPH
- DIC 660 – Dicom worklist – im port z DICOM modality worklist - 120.000,- Kč bez DPH

ADVAMED s.r.o.

Počernická 272/96, Praha 10, 108 00
Tel: +420 246 09 09 11, Fax: +420 246 09 09 35
IČO: 01696114 DIČ: CZ01696114

EU Declaration of Conformity

to Medical Device Regulation 2017/745

Legal Manufacturer	Laborie Medical Technologies Corp. 180 International Drive Portsmouth, New Hampshire 03801 USA SRN: US-MF-000022925
European Authorized Representative	Medical Measurement Systems B.V. Colosseum 25 7521 PV Enschede Netherlands SRN: NL-AR-000010438
Declaration of Conformity Document Number	MDR-DoC-18
Medical Device(s) Family	Ohmega Gastrointestinal pH Monitor
Basic UDI-DI	87177759500G2G6
Device Name(s)	Refer to Appendix 1
Intended Use	The Ohmega is intended to record, store, view and analyze pH and impedance in the pharynx, esophagus and stomach to assist in the diagnosis and evaluation of gastrointestinal and swallowing disorders by medically trained personnel. Designated catheters and accessories are required for measurement in each specific area.
Conformity Assessment Route	EU Declaration of Conformity based on a quality management system (Annex IX), excluding assessment of the technical documentation (Chapter 2)
Notified Body	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066EP Amsterdam Netherlands NB Number: 2797
Risk Classification	Refer to Appendix 1
EC Certificate	MDR 759231
Quality Management System Certificate	ISO 13485:2016 Certificate – MD 746425
Reference to Common Specifications	N/A

EU Declaration of Conformity

to Medical Device Regulation 2017/745

Declaration	We hereby declare under our sole responsibility that the products listed herein are in conformity to General Safety and Performance Requirements (Annex I) of the Medical Device Regulation 2017/745 and applicable transposed laws.
Person Responsible for Regulatory Compliance or Designee	Thomas Hirte Senior Director, Regulatory Affairs
Place and Date of Issue	Portsmouth, New Hampshire, USA; 14 April 2024
Signature	For, and on behalf of Laborie Medical Technologies Corp.: Digitally signed by Thomas Hirte Date: 2024.04.14 09:57:42 -04'00' Senior Director, Regulatory Affairs

EU Declaration of Conformity

to Medical Device Regulation 2017/745

Appendix 1: Declaration of Conformity Product List

Part Number	Product Name	BUDI	UDI-DI	Risk Class	Class Rule
G2-1	Ohmega R G2-1	87177759500G2G6	08717775955016	Im	Rule 13
G2-2	Ohmega R pH G2-2	87177759500G2G6	08717775956570	Im	Rule 13
G2-3	Ohmega R pH G2-3	87177759500G2G6	08717775955009	Im	Rule 13
G2-4	Ohmega R pH G2-4	87177759500G2G6	08717775956587	Im	Rule 13
G2-5	Ohmega 2P R G2-5	87177759500G2G6	08717775956594	Im	Rule 13

EU Declaration of Conformity

to Medical Device Regulation 2017/745

Revision	Prepared By	Revision Description
01	Ingrid Dirtzu	Initial Release

