

Dodatek č. 1**ke Kupní smlouvě ze dne 8. 1. 2019****IMEDEX s.r.o.**

zapsaná v Obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Hradci Králové, oddíl C, vložka 23219

se sídlem: Kladská 1092/1a, 500 03 Hradec Králové – Slezské Předměstí

IČO: 27510204

DIČ: CZ27510204

zastoupená: Mgr. Jaroslavem Dufkou, jednatelem

jako **prodávající** na straně jedné

a

Ústřední vojenská nemocnice – Vojenská fakultní nemocnice Praha

příspěvková organizace zřízená Ministerstvem obrany ČR

se sídlem: U Vojenské nemocnice 1200, 169 02 Praha 6

IČO: 61383082

DIČ: CZ61383082

zastoupená: prof. MUDr. Miroslavem Zavoralem, Ph.D., ředitelem

jako **kupující** na straně druhé(prodávající a kupující společně dále jako „**smluvní strany**“ a každý samostatně jako „**smluvní strana**“)uzavírají níže psaného dne, měsíce a roku tento dodatek (dále jen „**Dodatek**“) ke Kupní smlouvě ze dne 8. 1. 2019:**Preambule**

Smluvní strany uzavřely dne 8. 1. 2019, na základě výběrového řízení k veřejné zakázce malého rozsahu s názvem „Dodávka spotřebního zdravotnického materiálu k monitoraci ICP a bezplatná výpůjčka přístroje pro tato měření“ (identifikátor VZMR N006/18/V00018270, č.j. 8514/2018-ÚVN, dále jen „**veřejná zakázka**“), Kupní smlouvu (dále jen „**Smlouva**“), jejímž předmětem jsou dodávky zboží dle stanovené specifikace.

Vzhledem k tomu, že

- prodávající dne 10. 1. 2019 písemně oznámil kupujícímu, že není schopen dodávat sadu pro návrt lebeční kosti Bolt Kit (REF 091868, dále jen „**původní produkt**“) samostatně, ale pouze jako součást kompletní sady pro zavádění ICP čidel Bolt-Drill Kit CH5 (REF 091888, dále jen „**nový produkt**“), a to z důvodu, že výrobce Raumedic AG zavedl v zájmu zvýšení bezpečnosti a uživatelského komfortu změnu balení vrtáků a fixačních šroubů,

- nový produkt obsahuje oproti původnímu produktu navíc vrták pro čidlo Drill Kit CH5 (REF 091878), který kupující v současné době nakupuje od prodávajícího mimo výše uvedenou veřejnou zakázku za shodnou cenu, kolik činí rozdíl v ceně za nový produkt oproti původnímu produktu,
- při analogickém použití § 222 odst. 4 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, v platném znění, lze konstatovat, že změna závazku ze Smlouvy v případě nahrazení původního produktu novým produktem je nepodstatná, neboť nemění celkovou povahu veřejné zakázky a její hodnota nepřesahuje 10 % původní hodnoty závazku ze Smlouvy,
- změna Smlouvy spočívající v nahrazení původního produktu novým produktem představuje pro kupujícího v dané situaci ekonomicky nejvýhodnější řešení, přičemž tímto postupem nedojde k porušení zásad zadávání veřejných zakázek, které se uplatní v případě veřejných zakázek malého rozsahu,

přistupují smluvní strany k uzavření tohoto Dodatku, kterým se Smlouva mění následovně:

I. Změna Smlouvy

1. V článku IV odst. 1 Smlouvy se celková kupní cena za veškeré dodávky zboží bez DPH mění na částku 1.014.444,- Kč.
2. Mění se a nahrazuje Příloha č. 1 Smlouvy – Specifikace a ceník zboží; nové znění této přílohy je obsaženo v příloze tohoto Dodatku.
3. Jiná ujednání a podmínky stanovené Smlouvou se nemění.

II. Závěrečná ustanovení

1. Tento Dodatek nabývá platnosti a účinnosti dnem jeho podpisu oběma smluvními stranami.
2. Dodatek se vyhotovuje ve čtyřech stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží po dvou.

Příloha: Příloha č. 1 – Specifikace a ceník zboží

V Hradci Králové dne 22. 1. 2019

IMEDEX ④
92/1a
vé
260 286

Mgr. Jaroslav Dufka
jednatel společnosti
IMEDEX s.r.o.

V Praze dne

- 5 -02- 2019

prof. MUDr. Miroslav Zavoral, Ph.D.
ředitel Ústřední vojenské nemocnice –
Vojenské fakultní nemocnice Praha



Specifikace a ceník zboží**1. Čidlo**

- předpokládaný odběr 27 ks / rok

Minimální technické požadavky		Splňuje	Komentář
Čidlo	Tenzometrický silikonový mikročip	ANO	Tenzometrický silikonový mikročip v titanovém pouzdře s kompatibilitou do 3T MRI
Průměr hrotu	max 1,6 mm	ANO	5F – 1,55 mm
Délka	více než 50 cm	ANO	60 cm
Vnější průměr katétru	max 1,6 mm	ANO	5F – 1,55 mm
Materiál katétru	biokompatibilní dle normy	ANO	Polyuretan
Rozsah funkčního tlaku	250 až -50 mmHg ($\pm 10\%$)	ANO	-40 až +400 mm Hg (53 kPa)
Rozsah funkčního přetlaku bez poškození	1250 až -700 mmHg ($\pm 10\%$)	ANO	Není uvedeno až 1500 mm Hg (200 kPa)
Tolerance magnetického pole	do 3T	ANO	
	Oddělené balení se sadou lebečních vrtáků a šroubů	ANO	Sada BOLT-DRILL KIT CH5 REF 091888
	Oddělené balení tunelizační soupravy	ANO	Tunelizační souprava CH8 REF 090506
Další funkce		Splňuje	Komentář
Možnost kalibrace in vivo		ANO	Kalibrace v zavedeném stavu pomocí nulovací jednotky NPS2 Siemens
Přímé připojení ke stávajícímu monitorovacímu systému		ANO	Připojení pomocí nulovací jednotky NPS2 Siemens
Možnost vícemodální monitorace jedním katétre (tělesná teplota)		ANO	

2. Sada pro návrt lebeční kosti - předpokládaný odběr 27 ks / rok

	Předpokládaný objem použití za 2 roky	Cena za 1 ks bez DPH	Cena za 2 roky bez DPH (při předpokládaném objemu)	Cena za 2 roky včetně DPH (při předpokládaném objemu)
Čidlo	54	15 860 Kč	856 440 Kč	1 036 292,40 Kč
Sada pro návrt lebeční kosti	54	2 926 Kč	158 004 Kč	191 184,84 Kč
Cena celkem:			1 014 444 Kč	1 227 477,24 Kč

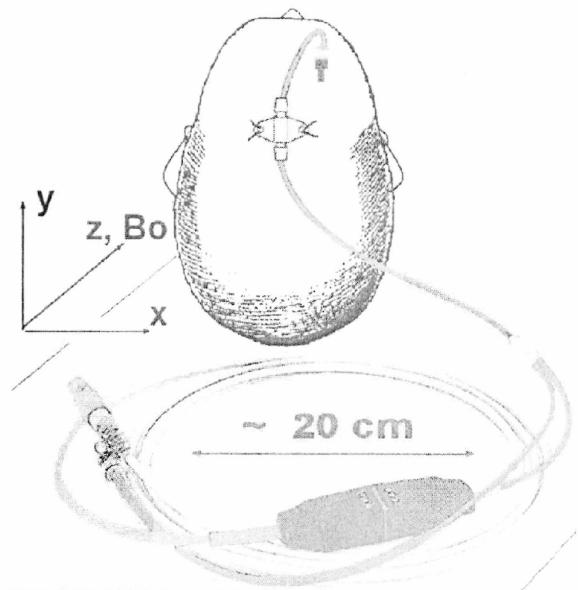
15.1. MRI parametry

MRI vyšetření musí být provedena za následujících podmínek MRI přístroje:










statické magnetické pole B_0	1,5T nebo 3,0T
Maximum prostorového gradientu magnetického pole	$ \nabla B \leq 72 \text{ T/m}$ (extrapolovaná hodnota)
Maximum prostorového gradientu magnetického pole produktu	$ B \cdot \nabla B \leq 98 \text{ T}^2/\text{m}$ (extrapolovaná hodnota)
Maximální teoreticky odvozená specifická míra absorpce (SAR) zjištěná přes hlavu	pro katétr na přesné měření tlaku s kabelem $< 2,4 \text{ W/kg}$ při 1,5 Tesla / $< 3,2 \text{ W/kg}$ při 3,0 Tesla
testovaná konfigurace (worst case)	NEUROVENT®-PTO s Bolt a kabelem PTO, (hloubka implantace $\approx 3 \text{ cm}$ / $\approx 8 \text{ cm}$, kabel PTO $\varnothing 20 \text{ cm}$ vlnitý, hlavní úroveň cívky s kabelem paralelní k B_0), laserový kříž umístěný na hlavu (hlava v izocentru tělové cívky)
Max. doba nepřetržitého skenování MRI	15 min.

15.2. Použití v MRI

- Bezprostředně před MRI vyšetřením se musí zkontrolovat, zda katétr na přesné měření tlaku RAUMEDIC® pracuje správně. Pokud tomu tak není, nesmí se s umístěným katétrek MRI vyšetření provádět!
 - Katétr na přesné měření tlaku RAUMEDIC® vyžaduje při MRI vyšetření speciální geometrii polohy, aby se bezpečně zabránilo zahřívání sondy.
 - Při MRI vyšetření se musí dávat pozor na to, aby během vyšetřování magnetickou rezonancí **nedošlo k odpojení** příslušenství RAUMEDIC®, kabelu PTO příp. kabelu ICP-TEMP používaného pro příslušný katétr.
 - Málo magnetické součásti konektorů (na kabelu a na katétru na přesné měření tlaku RAUMEDIC®) mohou způsobit rušení obrazu asi 70 mm od povrchu objektu. Tyto komponenty se musí umístit v dostatečné vzdálenosti od zobrazovaných anatomických oblastí
 - Kabel a část katétru, která je mimo pacienta, se musí umístit ve svinutém stavu (průměr smyčky cca 20 cm, odpovídá přibližně 3,0 ... 3,5 otáčkám) na konci hlavy pacienta. Kabelový svazek se musí na konci hlavy položit na patientský stůl paralelně (horizontálně) k hlavnímu statickému magnetickému poli B_0 ! (Viz obrázek) Toto umístění také zabraňuje artefaktům v hlavě pacienta způsobeným elektrickými a optickými konektory.
 - **Bez připojeného a podle výše uvedených pokynů svinutého** připojovacího kabelu hrozí v podmínkách worst case v MRI 3T nebezpečí zahřívání!
- Poznámka:** Při MRI zobrazování 1,5 T není pro bezpečné použití zapojení připojovacího kabelu nutné. Z důvodu jednotného postupu při 1,5 T a 3,0 T však připojení stočeného kabelu doporučujeme.



16. Informační a výstražné symboly na etiketě

STERILE EO	Sterilizováno etylenoxidem.		Uchovávejte v suchu!
	Není určeno k opětovnému použití!		Pozor! Řiďte se návodem k použití!
	Použijte, pouze pokud nebyl porušen obal!		Datum výroby
	Chraňte před slunečním světlem!		Použitelnost do
	Výrobek splňuje základní požadavky směrnice ES 93/42/EHS.		Katétr na přesné měření tlaku RAUMEDIC® je MR conditional

17. Technické údaje

Údaje k měření tlaku	
Rozsah měření tlaku:	-40 až +400 mm Hg (53 kPa)
Maximální tlak:	1500 mm Hg (200 kPa)
Citlivost:	5 $\mu\text{V/V/mm Hg} \pm 1\%$ (37,5 $\mu\text{V/V/kPa}$)
Rozsah provozní teploty:	20 °C až 50 °C
Stabilita nulového bodu ve fyziol. roztoku kuchyňské soli:	maximálně 3,0 mm Hg drift za 100 hodin

Údaje k měření teploty (YSI400)	
Rozsah měření teplotního čidla:	25 °C až 45 °C
Přesnost v rozsahu 25 °C až 45 °C:	$\pm 0,1$ °C

Údaje k měření parciálního tlaku kyslíku p_{tiO_2}	
Rozsah měření:	parciální tlak kyslíku 0-220 mmHg (s MPR2 logO)
Přesnost měření:	1) 0...120 mmHg $\rightarrow \pm 3\%$ naměřené hodnoty nebo $\pm 2,50$ mmHg (nejvyšší hodnota) 2) 120...200 mmHg \rightarrow max. 10% naměřené hodnoty
Časový drift (*)	max. 1,5 mmHg za 5 dnů (při $p_{\text{tiO}_2} \leq 10$ mmHg)
Citlivá plocha p_{tiO_2} (*)	> 13 mm ² pro NEUROVENT®-TO > 22 mm ² pro NEUROVENT®-PTO a -PTO 2L

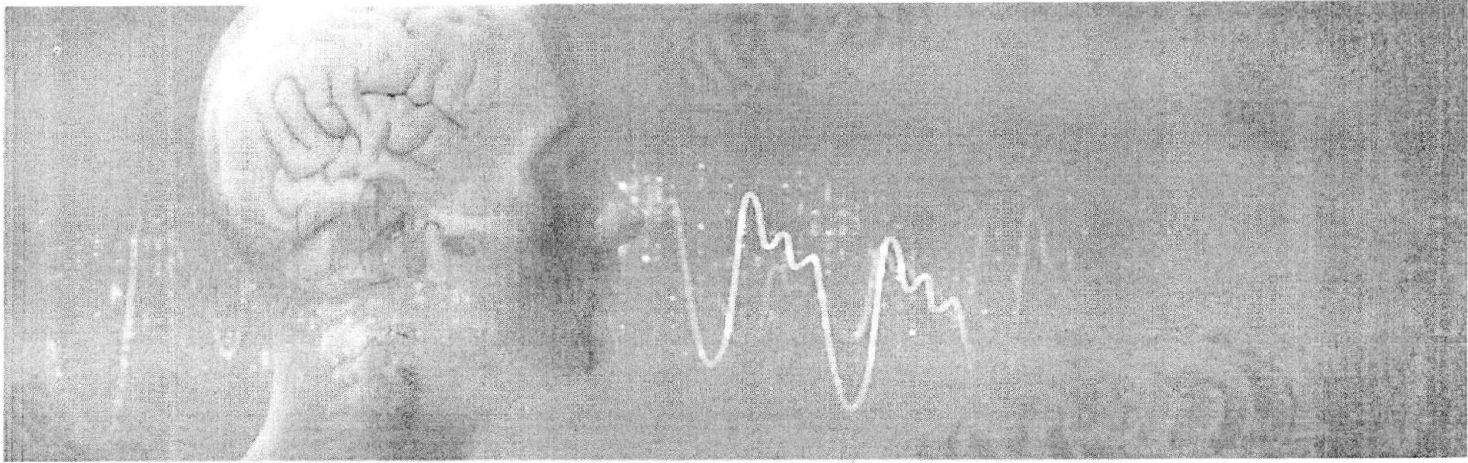
Laboratorní údaje o účincích ohřívání v MRI				
roztážená délka X	Max. nárůst teploty na katétru	Max. nárůst teploty v okolí	Teplotní rozdíl	normalizováno na (WBA)-SAR
1,5T *				
8 cm (ventrikulárně)	1,3 °C	0,9 °C	0,4 K	2,4 W/kg
3 cm (parenchymově)	2,0 °C	0,4 °C	1,6 K	2,4 W/kg
3,0T **				
8 cm (ventrikulárně)	1,9 °C	0,7 °C	1,2 K	3,2 W/kg
3 cm (parenchymově)	0,6 °C	0,5 °C	0,1 K	3,2 W/kg

*) neklinické zkoušky na fantomu hlavy s tělovou cívkou s 64 MHz (1,5 Tesla ekvivalentní) RF laboratory system "Medical Implant Test System MITS 1.5", Zurich Medtech AG (Software: MITS-DUALBAND 1.2.5.2), 15 minut nepřerušeno MR skenování. Katétr NEUROVENT®-PTO byl roztážen na délku x a veden paralelně ke statickému magnetickému poli B_0 . Připojovací kabel PTO byl svinutý a zapojený na katétru, jak je uvedeno v 15.2. Použití v MRI. Bylo zjištěno následující ohřívání.

***) neklinické studie na fantomu hlavy s tělovou cívkou, MR skener 3 Tesla Magnetom Trio, Siemens (Software: Numaris/4. syngo MR A30), 15 minut nepřetržitého snímání MR. Katétr NEUROVENT®-PTO byl roztážen na délku x a veden paralelně ke statickému magnetickému poli B_0 . Připojovací kabel PTO byl svinutý a zapojený na katétru, jak je uvedeno v 15.2. Použití v MRI. Bylo zjištěno následující ohřívání.

Výrobce: RAUMEDIC AG, Hermann-Staudinger-Str. 2, 95233 Helmbrechts, Německo

zwo-013CS / verze revize: 25



Technical data

Pressure measurement range	-40 to +400 mmHg (-5,3 to 53 kPa)
Upper cut-off frequency	20,000 Hz (-3 dB)
Catheter material	Polyurethane
Measurement range temperature sensor	+25 °C to +45 °C
Pressure sensitivity	5 μ V/mmHg
Measurement* range p _o O ₂	0-200 mmHg
Electrical catheter length (tip to connector)	
- Parenchymal	approx. 55 cm
- Ventricular	approx. 55 cm
- Epidural	approx. 55 cm

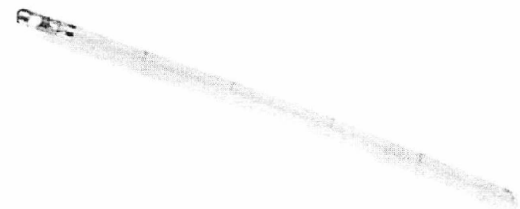
* Measurement accuracy \pm 2,5 mmHg p O₂ (for \leq 120 mmHg p O₂)

Zero Drift Pressure

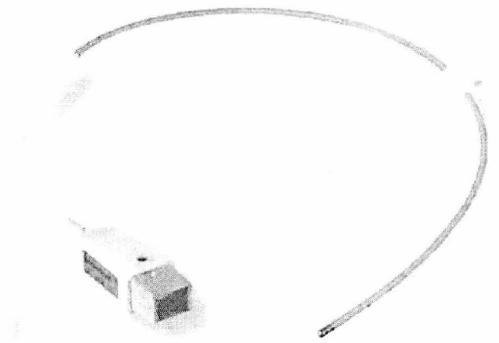
Ø Deviation 0,6 mmHg after 5 days*

* Bench test assessment of the new Raumedic Neurovent-P ICP sensor: a technical report by the BrainIT group Citerio G., Piper L., Cormio M., Gritti D., Cazzaniga S., Enblad P., Nilsson P., Contant C., and Chamberlain J., BrainIT Group Acta Neurochirurgica (Basel) 2004, Aug, DOI: 10.1007/s00381-004-0351-z

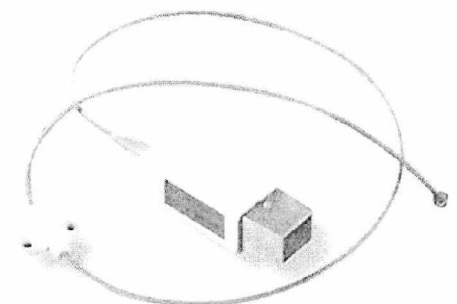
NEUROVENT-P



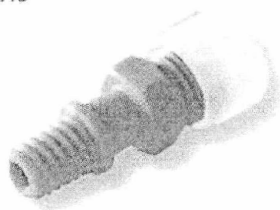
NEUROVENT



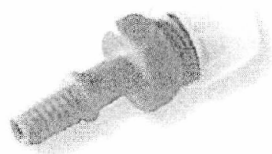
NEURODUR



BOLT CH9



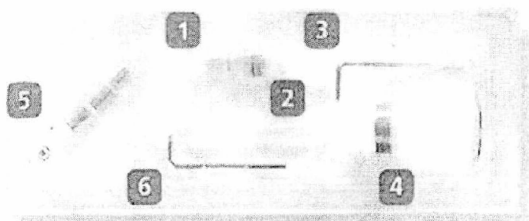
BOLT CH5



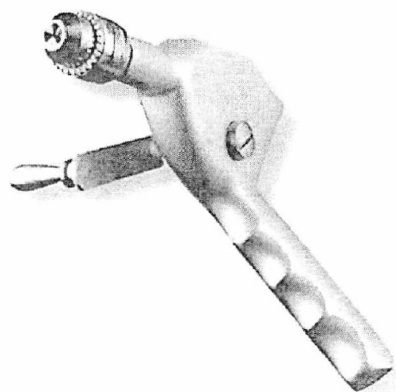
Screw-in tool



BOLT-DRILL KIT components



RALK-Hand Drill, autoclavable



RAUMEDIC – BOLT KIT and DRILL KIT

Safe and functional fastening of the catheter is achieved using the **BOLT KIT**. Other accessories for catheter application are the **RALK-Hand Drill** and the **DRILL KIT**.

BOLT KIT advantages:

- Suitable for all imaging methods
- Low BOLT height
- Self-cutting thread with sealing function

BOLT KIT components:

- 1 Polymer screw with seal
- 2 Fixing cap
- 3 Dura opener
- 4 Screw-in tool

DRILL KIT components:

- 5 Drill bit with stopper
- 6 Allen key

Product	Description	Article number
BOLT KIT CH5	For parenchymal catheters	091 868
DRILL KIT CH5	For BOLT KIT CH5	091 878
BOLT-DRILL KIT CH5	Set for parenchymal catheters	091 888
BOLT KIT CH9	For ventricular catheters	091 688
DRILL KIT CH9	For BOLT KIT CH9	091 668
BOLT-DRILL KIT CH9	Set for ventricular catheters	091 898
BOLT KIT PTO	Only for NEUROVENT-PTO/ TO	096 026
BOLT DRILL KIT PTO	Set for NEUROVENT PTO/ TO	092 380
RALK-Hand Drill	Autoclavable drill	231 584

Accessories for transferring measurement values to the patient monitor

Product	Description	Article number
ICP-TEMP-Cable	Connecting cable between ICP catheter and zero point simulator NPS2	094 328
ICP-TEMP-Adapter	Adapter between zero point simulator NPS2 and patient monitor	094 323
ICP-TEMP-Adapter Philips/HP	Adapter between zero point simulator NPS2 and patient monitor Philips/HP	094 047
NPS2 Siemens/Dräger Infinity	Adapter cable to Siemens/Dräger Infinity patient monitor	092 627
NPS2 Philips/HP	Adapter cable to Philips/HP patient monitor	092 637
NPS2 Nihon Kohden BSM 41xx	Adapter cable to Nihon Kohden BSM 41xx patient monitor	094 716
NPS2 GE/MARQUETTE	Adapter cable to GE/MARQUETTE patient monitor	093 807
NPS2 Datex Ohmeda	Adapter cable to Datex Ohmeda patient monitor	090 924
NPS2 Spacelabs	Adapter cable to Spacelabs patient monitor	091 715
NPS2 Fukuda Denshi	Adapter cable to Fukuda Denshi patient monitor	096 003

Zero point simulator NPS2 for further monitor types upon request

Clinical advantages:

- Direct connection to the patient monitor without ICP monitor
- Easy handling via Plug & Play system – no calibration required
- Easy monitor change without measurement loss of ICP is possible using zero point simulator (NPS2)

Measuring chain from the catheter to the patient monitor

