

Cenová nabídka Alcon přístroje Constellation				
Položka	Popis	katalog. číslo	ks	Cena bez DPH
1	Constellation specifikace B	8065751552	1	
2	Instrumentation tray	8065751559	1	
		Cena celkem		927 000,00 Kč
		DPH 21%		194 670,00 Kč
		Cena včetně DPH		1 121 670,00 Kč


Požadovaná technická specifikace zdravotnických prostředků	ANO/NE	Komentář
<b>Přední segment</b>		
Řízená irigace / aspirace, fakoemulsifikace, přední vitrektomie a koagulace.	ANO	Irigace/ aspirace je řízená fluidickým modulem a počítačem, fakoemulsifikace torzní i longitudinální, přední vitrektom 20 i 23ga sekací frekvence 5000 seků/min, bipolární koagulace.
<b>Fluidika</b>		
nastavení vakua minimálně v rozsahu 0 - 600 mmHg	ANO	Rozsah vakua je 0-650 mmHg.
možnost volby - peristaltická pumpa a Venturi pumpa	ANO	
aktivní i gravitační infuze – kontrolovaný systém řízení fluidiky s automatickou kontrolou nitroočního tlaku	ANO	Systém obsahuje tlakovou infuzi-je to pokročilejší systém než klasická gravitační infuze a díky tomu umožňuje aktivní automatickou kontrolu nitroočního tlaku.
možnost nastavení okluzního módu, kontroly náběhu vakua, zajištění maximální stability přední komory	ANO	Funkce intelligent phaco IP umožňuje nastavení okluzního módu, funkce dynamický nárůst zase zajistí náběh vakua. Obě funkce zajišťují maximální stabilitu přední komory.
programovatelná výška infuze individuálně pro každou funkci, ovládání výšky infuze pedálem nebo ovládacími prvky displeje přístroje	ANO	Lze ovládat pedálem, dálkovým ovladačem i ručně na dotykové obrazovce.
kontinuální irigace	ANO	
<b>Fakoemulsifikace</b>		
ultrazvuková fakokoncovka s minimálně 4 vestavěnými piezokrystalickými měniči	ANO	Fakokoncovka umožňuje tradiční longitudinální pohyb a navíc efektivnější torzní pohyb.
dávkování UZV energie v režimu kontinuálním, bursts nebo pulzním s vysokými frekvencemi pulzů přepínatelné v průběhu operace	ANO	Režimy ultrazvuku jsou pulzní, burst, kontinuální a uživatelský.
<b>Vitrektomie</b>		
možnost připojení vitrektomu o velikostech min. 23, 25 a 27 Ga	ANO	Máme kompletní portfolio-20, 23, 25, 27ga.
vysokorychlostní vitrektom s minimálně maximální frekvencí sekání 8000 seků/min	ANO	Sekací frekvence je 10 000 seků/min.
lineární ovládání vitrektomu (aspirace, frekvence sekání)	ANO	
<b>Příslušenství</b>		
xenonový zdroj světla	ANO	Xenonová výbojka obsahuje 2 vstupy s RFID (radiofrekvenční identifikací).
příprava pro laserový fotokoagulátor 532 nm pro oční chirurgii včetně filtru	ANO	Laserový modul lze do přístroje kdykoliv snadno zakonfigurovat.
instrumentační stolek	ANO	Stolek se dvěma mechanickými brzdami.

Požadovaná technická specifikace zdravotnických prostředků	ANO/NE	Komentář
<b><u>Přední segment</u></b>		
Řízená irigace / aspirace, fakoemulsifikace, přední vitrektomie a koagulace.	ANO	Irigace/ aspirace je řízená fluidickým modulem a počítačem, fakoemulsifikace torzní i longitudinální, přední vitrektom 20 i 23ga sekací frekvence 5000 seků/min, bipolární koagulace.
<b><u>Fluidika</u></b>		
nastavení vakua minimálně v rozsahu 0 - 600 mmHg	ANO	Rozsah vakua je 0-650 mmHg.
možnost volby - peristaltická pumpa a Venturi pumpa	ANO	
aktivní i gravitační infuze – kontrolovaný systém řízení fluidiky s automatickou kontrolou nitroočního tlaku	ANO	Systém obsahuje tlakovou infuzi-je to pokročilejší systém než klasická gravitační infuze a díky tomu umožňuje aktivní automatickou kontrolu nitroočního tlaku.
možnost nastavení okluzního módu, kontroly náběhu vakua, zajištění maximální stability přední komory	ANO	Funkce intelligent phaco IP umožňuje nastavení okluzního módu, funkce dynamický nárůst zase zajistí náběh vakua. Obě funkce zajišťují maximální stabilitu přední komory.
programovatelná výška infuze individuálně pro každou funkci, ovládání výšky infuze pedálem nebo ovládacími prvky displeje přístroje	ANO	Lze ovládat pedálem, dálkovým ovladačem i ručně na dotykové obrazovce.
kontinuální irigace	ANO	
<b><u>Fakoemulsifikace</u></b>		
ultrazvuková fakokoncovka s minimálně 4 vestavěnými piezokrystalickými měniči	ANO	Fakokoncovka umožňuje tradiční longitudinální pohyb a navíc efektivnější torzní pohyb.
dávkování UZV energie v režimu kontinuálním, bursts nebo pulzním s vysokými frekvencemi pulzů přepínatelné v průběhu operace	ANO	Režimy ultrazvuku jsou pulzní, burst, kontinuální a uživatelský.
<b><u>Vitrektomie</u></b>		
možnost připojení vitrektomu o velikostech min. 23, 25 a 27 Ga	ANO	Máme kompletní portfolio-20, 23, 25, 27ga.
vysokorychlostní virektom s minimálně maximální frekvencí sekání 8000 seků/min	ANO	Sekací frekvence je 10 000 seků/min.
lineární ovládání vitrektomu (aspirace, frekvence sekání	ANO	
<b><u>Příslušenství</u></b>		
xenonový zdroj světla	ANO	Xenonová výbojka obsahuje 2 vstupy s RFID (radiofrekvenční identifikací).
příprava pro laserový fotokoagulátor 532 nm pro oční chirurgii včetně filtru	ANO	Laserový modul lze do přístroje kdykoliv snadno nakonfigurovat.
instrumentační stolek	ANO	Stolek se dvěma mechanickými brzdami.

## ČESTNÉ PROHLÁŠENÍ

Na základě přílohy č. 2 kupní smlouvy uchazeč prohlašuje, že k plnění veřejné zakázky „**Kombinovaný operační přístroj pro oční operace**“ nebude po celou dobu plnění využívat žádného poddodavatele.

V Praze dne 3.5.2018

  
\_\_\_\_\_  
Michala Svobodová  
Alcon Pharmaceuticals s.r.o.  
Na Pankraci 1724/129  
140 00 Praha 4

Alcon Pharmaceuticals  
(Czech Republic) s.r.o.  
Na Pankraci 1724/129  
140 00 Praha 4  
IČO: 26427389, DIČ: CZ26427389

Příloha č. 3

Návod na obsluhu v českém jazyce



# DECLARATION of CONFORMITY

Medical Device Directive 93/42/EEC:1993 *as amended*

For: **CONSTELLATION® VISION SYSTEM**

<b>Annex II</b> <input checked="" type="checkbox"/>	<b>Annex III / V</b> <input type="checkbox"/> <b>Annex VII / V</b> <input type="checkbox"/>	<b>Annex VII</b> <input type="checkbox"/>	<b>Article 12</b> <input type="checkbox"/> <b>Article 12 / Annex V</b> <input type="checkbox"/>
Date of Issuance: October 19, 2016		Supersedes Declaration Dated: February 17, 2015	
<b>Manufacturer:</b> Alcon Laboratories Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas 76134-2099, U.S.A.			
<b>Authorized European Union Representative:</b> Alcon Laboratories (U.K) Ltd., Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, GU16 7SR, United Kingdom <sup>1</sup>			
<b>Product:</b> See attached list for the Catalog Number, MDD Class, and Item Description.			
<b>Technical File Title:</b> CONSTELLATION® VISION SYSTEM			
This declaration is applicable to all products listed and manufactured after the date of issuance of this declaration of conformity and until a new Declaration of Conformity is issued.			
We hereby declare under our sole responsibility that the listed device(s) and quality system conform to:  MDD 93/42/EEC:1993 <i>as amended</i>			
<b>Annex II Certificate:</b> (Applicable only if declaration is under Annex II):  TüV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, D-80339 Muenchen, Germany. No. 0123.			
<b>Standards Applied:</b> Refer to Technical File Index section 2. EN ISO 13485 as currently published.			
<input type="checkbox"/> <b>Article 12</b> [Check for systems (e.g. Kits) / Procedure Pack(s)]: We have verified the (a) mutual compatibility of the devices in accordance with the manufacturer(s) instructions and carried out our operations in accordance with these instructions. We have (b) packaged the product and supplied relevant information to users incorporating relevant instructions from the manufacturer(s). (c) The whole activity is subject to appropriate methods of internal control or inspection. (d) If the device(s) is sterilized, it was processed in accordance with Annex V of the MDD and the manufacturer(s) instructions.			
<b>Signed:</b> Electronically Signed Per Alcon Change Request CR069640		<b>Signed:</b> Electronically Signed Per Alcon Change Request CR069640	
Keith Watanabe R&D Head		Darren Young Site-Wide Quality System Management Representative	
<b>Signed:</b> Electronically Signed Per Alcon Change Request CR069640			
Charles Ogonna Regulatory Affairs			

<sup>1</sup> This address effective as of July 3, 2012, previous address: Alcon Laboratories (UK) Ltd., Boundary Way, Hemel Hempstead, Hertfordshire, HP2 7UD, United Kingdom

<b>Title:</b>  <b>DOC,MDD,CONSTELLATION</b>	<b>Drawing Number:</b>  <b>931-2350-002</b>	<b>Revision:</b>  <b>R</b>
Sheet 2 of 3		

KOPIE


Provedené revize		
Rev.	ECN/EN	Datum
K	CN035281ECN	9/28/12
L	CN048446ECN	9/25/13
M	CN058005ECN	10/21/14
N	CN059909ECN	2/18/15
R	CN069640ECN	11/09/16

# PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EEC:1993, v platném znění

PRO:

CONSTELLATION® VISION SYSTEM

Vypracoval:	John Underwood	Datum:	8-30-08	 <b>Alcon</b> <sup>®</sup> IRVINE, CALIFORNIA
Ověřil:	Paul Pynckel	Datum:	8/30/08	
Schválil:	Roger Thomas	Datum:	8/30/08	

Název:	Císlo vystavení:	Revize:
DOC, MDD CONSTELLATION	931-2350-002	R
List 1 ze 3		

**PROHLÁŠENÍ O SHODĚ**

Směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EEC:1993, v platném znění  
**Pro: CONSTELLATION® VISION SYSTEM**

Číslo položky	Katalogové číslo	Trída MDD	GMDN kód	Popis položky
1	8065751150	IIb	45073	Constellation® Table Top
2	8065751450	IIb	N/A*	Constellation® Embedded Laser
3	8065751451	IIb	N/A*	Constellation® Base
4	8065751452	IIb	N/A*	Constellation® Aux Illuminator
5	8065751539	IIb	N/A*	Constellation® Tray Arm Assy
6	8065751540	IIb	N/A*	Constellation® Ballast
7	8065751541	IIb	N/A*	Constellation® Support Column
8	8065751548	IIb	45073	Constellation® XT
9	8065751549	IIb	45073	Constellation® LT
10	8065751550	IIb	45073	Constellation® LXT
11	8065751551	IIb	45073	Constellation® LX
12	8065751552	IIb	45073	Constellation® B
13	8065751553	IIb	45073	Constellation® X
14	8065751554	IIb	45073	Constellation® L
15	8065751558	IIb	45073	Constellation® T
16	8065751536	IIb	45073	Constellation® Table Top China
17	8065751598	IIb	45073	Constellation® XT China
18	8065751601	IIb	45073	Constellation® LXT China
19	8065751597	IIb	45073	Constellation® B China
20	8065751594	IIb	45073	Constellation® L China
21	8065751559	IIb	N/A*	Constellation® Tray Arm Kit
22	8065750968	IIb	61586	Constellation® Remote Control
23	8065750977	IIb	36336	Constellation® Footswitch
24	8065751694	IIb	N/A*	Constellation® Pneumatic Pressure Hose
25	8065751817	IIb	45073	Constellation® Table Top Japan
26	8065752041	IIb	45073	Constellation® XT Japan
27	8065752042	IIb	45073	Constellation® LT Japan
28	8065752043	IIb	45073	Constellation® LXT Japan
29	8065752044	IIb	45073	Constellation® T Japan
30	8065752224	IIb	N/A**	Constellation® CR3 Upgrade Kit
31	8065752537	IIb	N/A**	Constellation® CR4 Upgrade Kit
32	8065752951	IIb	45073	Constellation® Table Top (Pre-Launch Configuration)

\* Označená katalogová čísla představují příslušenství/moduly integrované do systému Constellation® Vision System.  
 \*\* Položky jsou pokryty jako součást konzolí Constellation® Vision System.

Název:	Číslo vystavení:	Revize:
<b>DOC, DDM CONSTELLATION</b>	<b>931-2350-002</b>	<b>R</b>
List 3 ze 3		



Doklad výrobce o poučení o správném používání zdravotnického prostředku pro účely provádění  
Instruktáže v souladu s § 61 zákona č 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně  
zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „Zákon“)

Společnost Alcon Laboratories Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas 76134-2099, USA,

zastoupená na základě plné moci ze dne 3.5.2016 společností

Alcon Pharmaceuticals (Czech Republic) s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 (dále jen  
"Pověřená osoba")

tímto písemně potvrzuje, že pan/paní

Ing. Barbora Kodanová EM

jméno, příjmení a pracovní pozice

zaměstnanec společnosti Alcon Pharmaceuticals (Czech Republic) s.r.o., byl řádně poučen o  
správném používání a rizicích spojených s používáním zdravotnického prostředku:

CONSTELLATION VISION SYSTEM

(dále jen „Zdravotnický prostředek“), vyráběného výrobcem,

a splňuje všechny požadavky Zákona a výrobce k tomu, aby prováděl instruktáž třetích osob o  
správném používání Zdravotnického prostředku v souladu s návodem k použití.

v Praze Dne 01-06-2016

Za Pověřenou osobu

Jiří Kořínek

Clinical Application Specialist, Alcon Pharmaceuticals (Czech Republic) s.r.o.

