

Kupní smlouva

uzavřená dle § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb. (občanský zákoník)
mezi:

KUPUJÍCÍM

Fakultní nemocnice Ostrava

17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava - Poruba

IČ: 00843989

DIČ: CZ00843989

Jednající: Ing. Petr Kacíř, náměstek ředitele pro centrální nákup

zřizovací listina MZ ČR ze dne 25. listopadu 1990 č.j. OP-054-25.11.90

(dále také jen „FNO“)

a

PRODÁVAJÍCÍM

Obchodní firma:	IMEDEX s.r.o.			
Sídlo:	Kladská 1092/1a, 500 03 Hradec Králové			
IČ:	27510204	DIČ:	CZ27510204	Je plátcem DPH
zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Hradci Králové, oddíl C, vložka 23219				
Jednající:	Mgr. Jaroslav Dufka, jednatel			

Preambule

Prodávající se zavazuje dodat kupujícímu předmět této smlouvy a převést na něj vlastnické právo. Kupující se zavazuje za něj zaplatit sjednanou cenu.

I.

Předmět smlouvy

1.1 Předmět smlouvy

Předmětem smlouvy je dodávka a montáž „**upgrade přístroje pro měření jícnového pH – Digitrapper® pH-Z**“ dle cenové nabídky č. NV19130 (dále jen „zboží“), které je určeno pro Kliniku dětského lékařství – odborné ambulance gastroenterologie FN Ostrava, a to v rozsahu a standardu dle specifikace uvedené v nabídce, která tvoří přílohu č. 1 této smlouvy.

1.2 Součástí předmětu smlouvy je rovněž:

- zajištění dopravy do místa určení, instalace, uvedení do provozu s předvedením funkčnosti;
- součástí dodávky budou předepsané doklady - dodací list s jednoznačným určením počtu ks v zásilce (případně identifikaci jednotlivých balení), předávací protokol dle přílohy č. 4 této smlouvy;
- po uvedení zařízení do provozu budou předány instalační protokoly, protokoly o zaškolení obsluhy (instruktáž dle zákona č. 268/2014 Sb. v platném znění o zdravotnických prostředcích), pokud přístroj nebo jeho část vyžaduje kalibraci, validaci nebo jiné vstupní měření, požadovaná ověření (např. tlakové zkoušky, elektrovize, vstupní měření (min. měření dlouhodobé stability a rozptýlení záření atd.) před uvedením do provozu budou předány kalibrační listy, validační protokoly a další protokoly k předávacím zkouškám, měření dlouhodobé stability a rozptýlení záření.
- dodání návodu na obsluhu v českém jazyce v písemné podobě a 1x elektronicky na vhodném datovém nosiči (např. na CD, flash disk, apod.) nebo E-mailem, protokol o zaškolení obsluhy (včetně informací k preventivním prohlídkám - četnost, rozsah, povinné servisní zásahy a výměny dílů, včetně potřebné kalibrace nebo validace, požadovaných ověření a proměření parametrů přístroje);

- dodání prohlášení o shodě, ve vztahu k CE certifikátu – doklad (Prohlášení dodavatele) obsahující číslo certifikátu vystaveného notifikovanou osobou a číslo notifikované osoby, která vystavila certifikát, a příslušné dokumentace dle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích;
- dodání informace o zahájení a době záruky (např. formou čestného prohlášení nebo písemně na některém z předávaných dokladů);
- dodání informace/potvrzení (např. formou čestného prohlášení nebo písemně na některém z předávaných dokladů) o bezplatném zaškolení obsluhy;
- provedení všech nezbytných činností pro dodání, nainstalování a odzkoušení dodávaného zařízení;
- předmětem smlouvy je i provádění bezplatného záručního servisu po celou dobu sjednané 24 měsíční záruční doby. Pod pojmem záruční servis se rozumí veškeré úkony, kontroly, kalibrace, provozní údržba apod., včetně vystavení protokolů, které jsou předepsány výrobcem dodávaných zařízení pro zabezpečení řádné funkce dodaného zařízení;
- po celou dobu záruční lhůty na dodané zařízení je prodávající povinen zajišťovat bezplatně pravidelné technicko-bezpečnostní kontroly (s použitím předepsaných servisních kitů) a elektrické revize dle zákona 268/2014Sb. ve znění pozdějších předpisů. Důsledky vyplývající z případného neprovedení této technicko-bezpečnostní kontroly jdou k tíži prodávajícího.

1.3.

Prodávající je povinen dodat zboží tak, aby nebylo v okamžiku dodání zatíženo jakýmkoliv právy třetích osob (včetně podmíněných nebo budoucích práv)

1.4.

Prodávající je povinen dodat zboží v požadované kvalitě tak, aby bylo určeno pro zamýšlené použití, vyhovovalo podmínkám certifikace, bezpečnosti a požadavkům na dobu životnosti, a aby odpovídalo popisu funkčnosti uvedenému v průvodní dokumentaci zboží a v propagačních nebo nabídkových materiálech výrobce či prodávajícího před uzavřením této smlouvy.

II. Cena

2.1

Cena je stanovena jako nejvýše přípustná a nepřekročitelná a zahrnuje veškeré náklady, rizika, zisk a finanční vlivy (např. inflace nebo vývoj kurzu české měny vůči zahraničním měnám) a to po celou dobu realizace smlouvy. Ceny jsou závazné a nejvýše přípustné, a to i při změně výše DPH.

2.2

Cena zahrnuje veškeré náklady spojené s realizací předmětu plnění tj. předmět dodávky, balné, dopravné, celní či jiné poplatky, likvidace odpadu a obalů, doložení veškeré předmětné dokumentace k přístroji, instalaci a uvedením do provozu (včetně všech nutných komponent a příslušenství potřebných pro instalaci dle charakteru dodávky/systému/přístroje - např. technologický rozvaděč, kabeláž od technologického rozvaděče k jednotlivým částem systému, i mezi částmi systému, atd.), validace, kalibrace nebo jiná vstupní měření, ukončené protokoly atd. Zaškolení obsluhy – instruktáž v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb. v platném znění o zdravotnických prostředcích – je zdarma.

2.3

V souladu se zněním zákona č. 526/1990 Sb., o cenách se smluvní strany dohodly na celkové kupní ceně ve výši:

Nabídková cena bez DPH	315 000 Kč
DPH 21%	66 150 Kč
Nabídková cena celkem vč. DPH	381 150 Kč

Podrobný položkový rozpočet nabídkové ceny je uveden v příloze č. 1 této kupní smlouvy.

III. Fakturace, platební podmínky

3.1 Zálaha

Zálohy nebudou poskytovány.

3.2 Platební podmínky

Faktura bude vystavena na základě předávacího protokolu podepsaného odpovědnými zástupci obou smluvních stran po dodání zařízení do FN Ostrava, včetně zaškolení obsluhy, předání potřebných dokladů vztahujících se ke zboží.

Splatnost faktury se sjednává do 30 dnů od doručení faktury kupujícím.

3.3 Obsah daňového dokladu

Daňový doklad (dále také faktura) musí splňovat mimo náležitosti podle § 28 zákona č. 235/2004 Sb. o DPH dále níže uvedené náležitosti:

- o IČ
- o den splatnosti,
- o označení peněžního ústavu a číslo účtu, ve prospěch kterého má být provedena platba, konstantní a variabilní symbol,
- o odvolávka na smlouvu, číslo smlouvy, prodávajícího a kupujícího
- o razítko a podpis osoby oprávněné k vystavení dílčího a konečného účetního dokladu,
- o přílohou faktury bude kopie potvrzeného předávacího protokolu

Smluvní strany se v souladu s § 26, odst. 3, zákona č. 235/2004 o DPH v platném znění dohodly, že dodavatel bude zasílat daňové doklady, včetně příloh výhradně e-mailem na adresu: **efakturace-inv@fno.cz**.

Dodavatel se zavazuje při této komunikaci dodržovat následující pravidla:

- V jednom e-mailu budou jako přílohy zaslány dokumenty vztahující se pouze k jedné faktuře, platí tedy pravidlo "jeden e-mail = jedna faktura a související dokumenty"
- Všechny přiložené dokumenty budou výhradně ve formátu pdf a v pořadí dokladů: faktura, ostatní související dokumenty.
- Objednatel se zavazuje akceptovat takto zasílané dokumenty, pokud splňují ostatní náležitosti dané zákonem.

Pouze výjimečně je možné zasílat doklad v papírové podobě.

3.4 Doba uhrazení daňového dokladu

Za okamžik uhrazení faktury se považuje datum, kdy byla předmětná částka odepsána z účtu kupujícího.

3.5 Důsledky vady daňového dokladu

V případě, že daňový doklad nebude obsahovat výše uvedené náležitosti, je kupující oprávněn daňový doklad vrátit do doby její splatnosti způsobem, který prokazuje, že do tohoto data prodávající vrácený daňový doklad od kupujícího převzal. V takovém případě je prodávající povinen daňový doklad opravit a v případě, že by oprava činila daňový doklad nepřehledným, vystavit daňový doklad nový. Opravený nebo nový daňový doklad musí být znovu zaslán kupujícím a začíná běžet nová lhůta splatnosti.

IV.

Termín a místo plnění

4.1 Termín plnění a přejímka zboží

Dodací lhůta, včetně uvedení do provozu a zaškolení obsluhy, je nejpozději do 4 týdnů ode dne uzavření kupní smlouvy.

Zboží je pokládáno za předané po instalaci a uvedení do provozu a zaškolení obsluhy a podpisu předávacího protokolu mezi prodávajícím a kupujícím. Vzor předávacího protokolu je v příloze této smlouvy. Předávací protokol je za kupujícího oprávněn podepsat pověřený pracovník za technický úsek – pracovník úseku nákupu zdravotnické techniky (oddělení zdravotnické techniky) a za konečného uživatele vedoucí pracoviště. Jedno vyhotovení předávacího protokolu zůstává prodávajícímu pro jeho potřeby a druhé vyhotovení zůstává kupujícím.

Pracovník kupujícího, který provádí povinnou prohlídku dodaného, nainstalovaného a do provozu uvedeného zboží, je oprávněn do předávacího protokolu popsat jím zjištěné vady předávaného předmětu smlouvy.

Kupující není povinen převzít zboží či jeho část, která je poškozená či která jinak nesplňuje podmínky této smlouvy, zejména pak jakost zboží.

4.2 Místo plnění

Místem plnění je Fakultní nemocnice Ostrava, 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava – Poruba, Klinika dětského lékařství – odborná ambulance gastroenterologie

4.3 Součinnost

Smluvní strany jsou povinny vyvíjet veškeré úsilí k vytvoření potřebných podmínek pro realizaci předmětu smlouvy, které vyplývají z jejich smluvního postavení. To platí i v případech, kde to není výslovně uloženo v jednotlivých ustanoveních smlouvy. Především jsou smluvní strany povinny vyvinout součinnost v rámci smlouvou upravených postupů a vyvinout potřebné úsilí, které lze na nich v souladu s pravidly poctivého obchodního styku požadovat, k řádnému splnění jejich smluvních povinností.

Pokud jsou kterékoli ze smluvních stran známy okolnosti, které jí brání, aby dostála svým smluvním povinnostem, sdělí to neprodleně písemně druhé smluvní straně. Smluvní strany se zavazují neprodleně odstranit v rámci svých možností všechny okolnosti, které jsou na jejich straně a které brání splnění jejich smluvních povinností. Pokud k odstranění těchto okolností nedojde, je druhá smluvní strana oprávněna požadovat splnění povinnosti v náhradním termínu, který stanoví s přihlédnutím k povaze záležitosti.

Kupující umožní příjezd dopravci do místa určení na dobu nezbytně nutnou ke složení zboží. Proávající se zavazuje oznámit termín dodávky minimálně 3 dny před plánovaným termínem následujícím osobám: [redacted], úsek nákupu zdravotnické techniky – tel.: [redacted]
E-mail: [redacted] nebo [redacted] - vedoucí oddělení servisu zdravotnické techniky – tel.: [redacted]

Nebezpečí škody na zboží a vlastnické právo

Nebezpečí škody na zboží přechází na kupujícího okamžikem předání zboží kupujícímu.

Vlastnické právo na zboží přechází na kupujícího instalací a zaškolením obsluhy, což bude dáno předávacím protokolem.

V.

Sankční ujednání

5.1

V případě, že bude prodávající v prodlení s dodáním a instalací zboží zahrnutého v předmětu smlouvy a uvedením do provozu, je povinen zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,2 % ze sjednané kupní ceny včetně DPH za každý i započatý den prodlení.

5.2

Prodávající uhradí smluvní pokutu ve výši 0,5 % z pořizovací ceny vč. DPH za každý den prodlení nad garantovaný počet dnů zprovoznění zařízení v záruční době dle čl. VI odst. 6.4.

5.3

V případě, že kupující bude v prodlení s úhradou kupní ceny ujednané podle smlouvy, bude povinen zaplatit prodávajícímu úrok z prodlení ve výši stanoveném předpisy občanského práva.

5.4

Dohodnuté smluvní pokuty budou uhrazeny vedle náhrady škody, která vznikne porušením povinností, na niž se smluvní pokuta vztahuje. Smluvní pokuty jsou splatné do 3 dnů od doručení písemné výzvy k úhradě oprávněnou smluvní stranou druhé smluvní straně. Smluvní strany se výslovně dohodly na vyloučení použití ustanovení § 2051 druhé věty občanského zákoníku na jejich vztahy založené touto smlouvou.

VI.

Záruční a pozáruční podmínky

6.1 Délka záruční doby

Prodávající prohlašuje, že dodávané předmět smlouvy je bez vad, a to bez vad faktických i právních a poskytuje na předmět smlouvy záruční lhůtu v délce **24 měsíců**, která začíná běžet první pracovní den ode dne uvedení zařízení do provozu, tj. ode dne podepsání předávacího protokolu a zaškolení obsluhy.

Výrobce před uvedením stanovených měřidel do oběhu zajistí jejich prvotní ověření dle zákona č.505/1990 Sb. o metrologii, u ostatních měřidel jejich kalibraci.

Veškeré servisní úkony (včetně dodávky náhradních dílů), pravidelné preventivní prohlídky včetně servisních kitů dle doporučení výrobce a elektrické revize prováděné v záruční době budou zdarma, včetně vystavení protokolu dle požadavků zákona č. 268/2014 Sb. ve znění pozdějších předpisů.

Záruka zajišťuje, že zboží bude mít všechny vlastnosti dle smlouvy, dle dokumentace ke zboží, vlastnosti odpovídající obsahu technických norem, které se na jednotlivé výrobky vztahují a vlastnosti obvyklé po celou dobu trvání záruční lhůty. Odpovědnost prodávajícího za vady zboží, na které se nevztahuje záruka, není tímto odstavcem dotčena.

6.2 Lhůta pro oznámení vad

Kupující je povinen vady zboží písemně oznámit (faxem, emailem, poštou) v následujících lhůtách:

- vady zboží, které jsou pokryty zárukou dle odst. 6.1, je kupující povinen prodávajícímu oznámit kdykoliv po dobu trvání záruční lhůty;
- vady zboží, které existovaly ke dni převzetí zboží kupujícím podle této smlouvy (byť se projevily později), je kupující povinen prodávajícímu oznámit bez zbytečného odkladu poté, kdy získá dostatek informací a podkladů o tom, že zboží má vady, nejpozději však do 2 let od převzetí zboží; případně
- vady zboží způsobené porušením povinností prodávajícího, které vznikly po dni převzetí zboží, je kupující povinen prodávajícímu oznámit bez zbytečného odkladu poté, kdy získá dostatek informací a podkladů o tom, že zboží má vady, nejpozději však do 3 let od převzetí zboží.

Oznámení vad musí minimálně obsahovat identifikaci smlouvy, popis vady či uvedení, jak se vada projevuje, počet nebo rozsah vadného zboží a stanovit požadované nároky kupujícího z vad zboží. Záruční doba se automaticky prodlužuje o dobu, která uplyne mezi nahlášením a odstraněním závady.

6.3 Nároky kupujícího z vad zboží

Neuplatní-li kupující vůči prodávajícímu v konkrétním případě jiné nároky, prodávající je povinen bez zbytečného odkladu, nejpozději však ve lhůtě dle odst. 6.4, odstranit oznámené vady zboží nebo dodat kupujícímu nové bezvadné zboží. Právo kupujícího uplatnit další nároky vyplývající z vadného plnění stanovené příslušnými právními předpisy tím není dotčeno.

6.4 Podmínky záručního a pozáručního servisu

Pro záruční a pozáruční servis platí:

- Termín nástupu na opravu je do 48 hodin. Garance zprovoznění zařízení je do: 10 celých kalendářních dnů (počítaných od nahlášení závady). V případě výměny náhradního dílu je garance zprovoznění zařízení do 14 dnů.
- Způsob nahlášení oprav: telefonicky na tel.č. +420 770 179 987 nebo e-mailem: servis@imedex.cz.
- V případě opravy delší jak 10 kalendářních dnů je možnost zapůjčení adekvátního systému zdarma.

Po záruce garantuje prodávající prohlídku přístroje a vystavení protokolu o pravidelné preventivní prohlídce za cenu 2 500 Kč bez DPH. Cestovné je po záruce účtováno ve výši 10 Kč bez DPH za km a je počítáno z adresy Kladská 1092/1a, Hradec Králové, sídla servisu. Cena práce servisního technika je 1 200 Kč bez DPH za hodinu.

Prodávající se zavazuje nejpozději ke dni skončení záruční doby uzavřít s kupujícím servisní smlouvu za podmínek uvedených v této smlouvě. Prodávající se zavazuje tuto smlouvu bezdůvodně nevyhovět min. po dobu 5 let.

VII. Software

7.1

Pokud je součástí předmětu plnění dodávka softwarových produktů, pak se kupujícímu vyhrazuje časově neomezené a nevýhradní právo užívat tyto softwarové produkty na zboží, se kterým byly dodány, a to v nezměněné formě.

7.2

Úplata za užívání softwarových produktů poskytnutých k předmětu plnění je obsažena v kupní ceně a prodávající prohlašuje, že užívání softwaru kupujícím nebrání jakákoli překážka faktická či právní, vyplývající zejména z předpisů o právu autorském.

VIII. Ukončení smlouvy

8.1

Smlouva může být ukončena písemnou dohodou smluvních stran, která bude obsahovat vypořádání všech závazků, na které smluvní strany mohly pomyslet.

8.2.

Kupující a prodávající mají právo odstoupit od smlouvy z důvodů a v souladu s příslušnými ustanoveními občanského zákoníku. V případě odstoupení od smlouvy dojde mezi stranami k vypořádání vzájemných vztahů souvisejících s již poskytnutými plněními mezi smluvními stranami v souladu s občanským zákoníkem. Účinky odstoupení nastanou okamžikem doručení písemného odstoupení druhé smluvní straně. Podstatným porušením této smlouvy je zejména (avšak nikoliv výlučně) prodlení prodávajícího s dodáním zboží o více než 14 dní.

IX.

Závěrečná ustanovení

9.1

Jakákoliv ústní ujednání, která nejsou písemně potvrzena oprávněnými zástupci obou smluvních stran, jsou právně neúčinná. Smlouvu lze měnit pouze písemnými dodatky, podepsanými oprávněnými zástupci obou smluvních stran.

9.2

Veškerá textová dokumentace, kterou při plnění smlouvy předává či předkládá prodávající kupujícímu, bude předána či předložena v českém jazyce.

9.3

V případě soudního sporu se místní příslušnost věcně příslušného soudu I. stupně řídí obecným soudem kupujícího.

9.4

Smlouva je sepsána ve dvou vyhotoveních, každá strana obdrží jedno. Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu obou smluvních stran a účinnosti zveřejněním v Registru smluv.

9.5

V souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv v platném znění, prodávající souhlasí s uveřejněním plného znění smlouvy, včetně všech jejích změn a dodatků.

Přílohy smlouvy:

- příloha č. 1 – medicínsko-technická specifikace zboží, položkový seznam dodávky s oceněním jednotlivých položek a jejich příslušenství;
- příloha č. 2 – seznam měřidel, jež jsou součástí nabízeného systému;
- Příloha č. 3 – Informace k PBTk
- příloha č. 4 – prohlášení dodavatele o možnosti dodávek spotřebního materiálu nebo reagentů, včetně seznamu možných dodavatelů (pokud spotřební materiál nebo reagentie jsou potřeba pro činnost systému /přístroje/ a nebo není nutnost používat výhradně spotřební materiál nebo reagentie jednoho dodavatele);
- příloha č. 5 – vzor předávacího protokolu

V Hradci Králové dne 30.1.2020

V Ostravě dne 10.1.2020

Mgr. Jaroslav Dufka
Jednatel společnosti

Ing. Petr Kacíř,
náměstek pro centrální nákup

Příloha č. 1 – Medicínsko/Technická specifikace zboží, položkový seznam dodávky s oceněním položek

nabídka č. NV19130

Položkový seznam dodávky:

Digitrapper® pH-Z FW v1.40	218 100 Kč
Reflux Software v6.1	91 440 Kč
Calibration Stand	3 300 Kč
pH Buffer 4.0 + 7.0	2 160 Kč

pH METRICKÝ SYSTÉM S IMPEDANCÍ – Digitrapper® pH-Z

Ambulatoční systém **Digitrapper® pH-Z** kombinuje měření až 2 kanálové pHmetrie s měřením intralumenového odporu jícnu, který je vyvolán přítomností refluxátu v jícnu. Kombinací těchto hodnot je zjištěna povaha, počet, trvání a výška všech refluxních epizod, které jsou vztaženy k symptomům udávaným pacientem.

Jedinečným přínosem metody je možnost detekce nekyselých a slabě kyselých refluxních epizod, které jsou pro standardní pHmetrii nedetekovatelné.

Po převedení dat do softwaru **Reflux Software 6.1** je provedena automatická analýza včetně výpočtu DeMeester (u dospělých) či Boix-Ochoa (u dětí) skóre.

Katalogové číslo: DTE-6002-Z (systém) / 800004 (pouze rekordér)

Systém obsahuje:

- **Digitrapper® pH-Z** – ambulatoční záznamník pro 24 hodinový záznam pH a impedance jícnu
- Software **Reflux Software 6.1** pro vyhodnocování studií

Výhody záznamníku Digitrapper® pH-Z:

- Lehký a snadno ovladatelný záznamník
- Velký a přehledný display záznamníku s podsvícením
- Připojení k PC pomocí USB
- Možnost provozu s pH i pH/Z katétrů
- Široké spektrum katétrů vč. katétrů pro pediatrii a diagnostiky extraezofageálních refluxů (LPR)

Výhody software Reflex Software 6.1:

- Automatická detekce refluxních epizod
- Unikátní vizualizace refluxu pomocí Contour Plot zobrazení
- Softwarová kompatibilita a možnost přenosu dat z HR manometrie ManoScan™
- Kompatibilita i se staršími rekordéry Digitrapper pH400 a AccuTrack

Vlastnosti přístroje Digitrapper® pH-Z:

24 hodinový monitoring pH a impedance jícnu vč. příslušenství	ANO	recorder Digitrapper® pH-Z vč. příslušenství a startovacího balení sond (zpravidla 10 ks)
- zařízení na ambulatoční 24 hod. měření pH s multikanálovou impedancí v jícnu, kompatibilita s LPR katétrů	ANO	recorder Digitrapper® pH-Z + široká nabídka typů sond vč. měření pH a impedance v oblasti faryngu (tzv. LPR katétrů)
- nastavitelná doba měření	ANO	volitelná doba měření obvykle 24 hod. s možností až 48 hod.
- lehce přenosný rekordér	ANO	použití na 2x AA baterie

- možnost záznamu času jídla, polohy a symptomů	ANO	4 uživatelská tlačítka – medikace, poloha, jídlo, symptom
- připojení záznamníku přes USB	ANO	záznamník pracuje i bez přímého propojení s PC
- katétry v sazebníku ZUM	ANO	

Ostatní (systém):

Obslužný software s automatickou analýzou naměřených dat.	ANO	Software automaticky vyhodnocuje naměřený záznam.
Softwarová kompatibilita a možnost přenosu dat z HR manometrie ManoScan™	ANO	Kompatibilita se systémem HRM ManoScan™ pro přesné umístění katétru dle změřených anatomických poměrů pacienta
Instalace a zaškolení obsluhujícího personálu v rozsahu min. 4 hod.	ANO	
záruční doba na hardware 24 měsíců	ANO	

Technická specifikace:

1. Digitrapper® pH-Z:

- Kabelové USB propojení záznamníku a pracovní stanice
- Možnost zahájení studie bez připojení k pracovní stanice

monitoring pH

- Počet pH kanálů: 2 maximum (ze dvou konektorů)
- Frekvence 1s (1 vzorek za sekundu)
- Rozsah měření: 0 až 10 pH
- Přesnost měření: 0.1 pH
- Typy katétrů: antimonový, ISFET a ISFET s w / převodníkem
- Možnost analogového on-line připojení na polysonografický systém

monitoring impedance

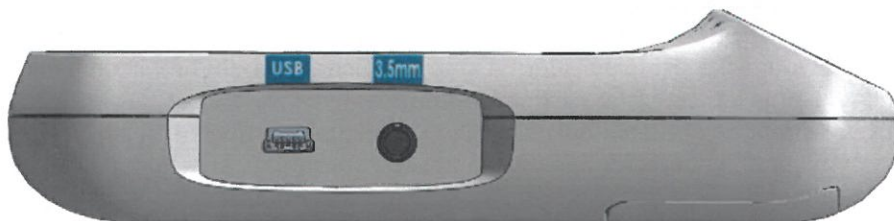
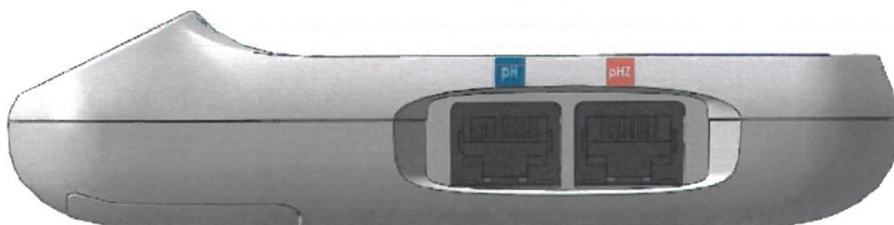
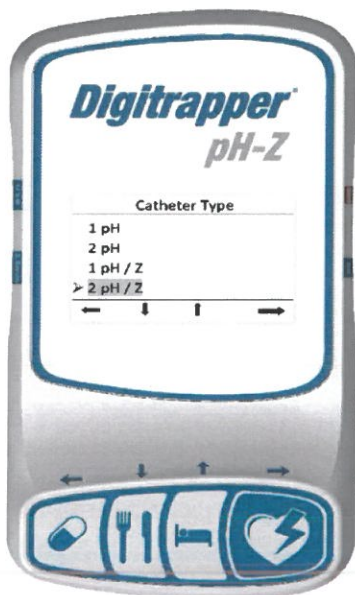
- Počet kanálů Impedance: 6
- Měřené frekvence: mezi 1kHz a 2kHz
- Měření proudu (mezi párem snímačů): typicky 6μArms
- Měřený proud (celkem): <100μA
- Vzorkovací frekvence: méně než 20 ms (64Hz)
- Rozsah měření: 100Ω až 10kΩ
- Odchylka měření: menší než ± 5%
- Typické hodnoty naměřené impedance (jícen střední 2.25 kΩ vzduch v jícnu: náhlý vzestup nad 3 kΩ)
- Možnost připojení LPR katétrů - diagnostika EER (dvoukanalové sondy s impedancí s volitelnou vzdáleností senzorů pH 1 a pH 2 /12 – 25 cm/

2. Software Reflux Software 6.1 - vyhodnocovací software:

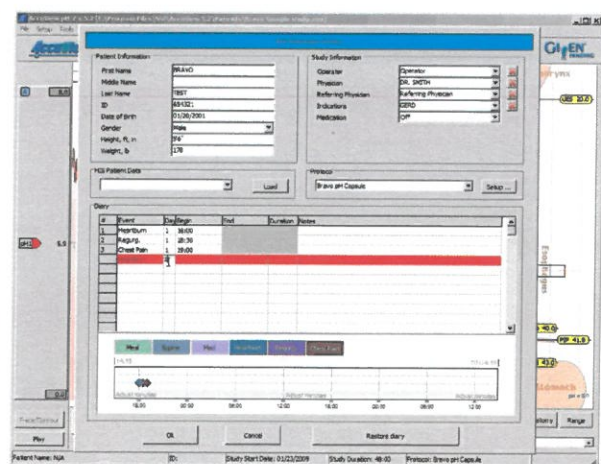
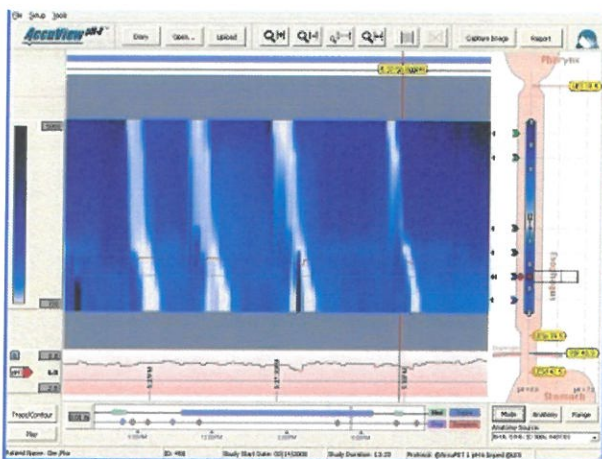
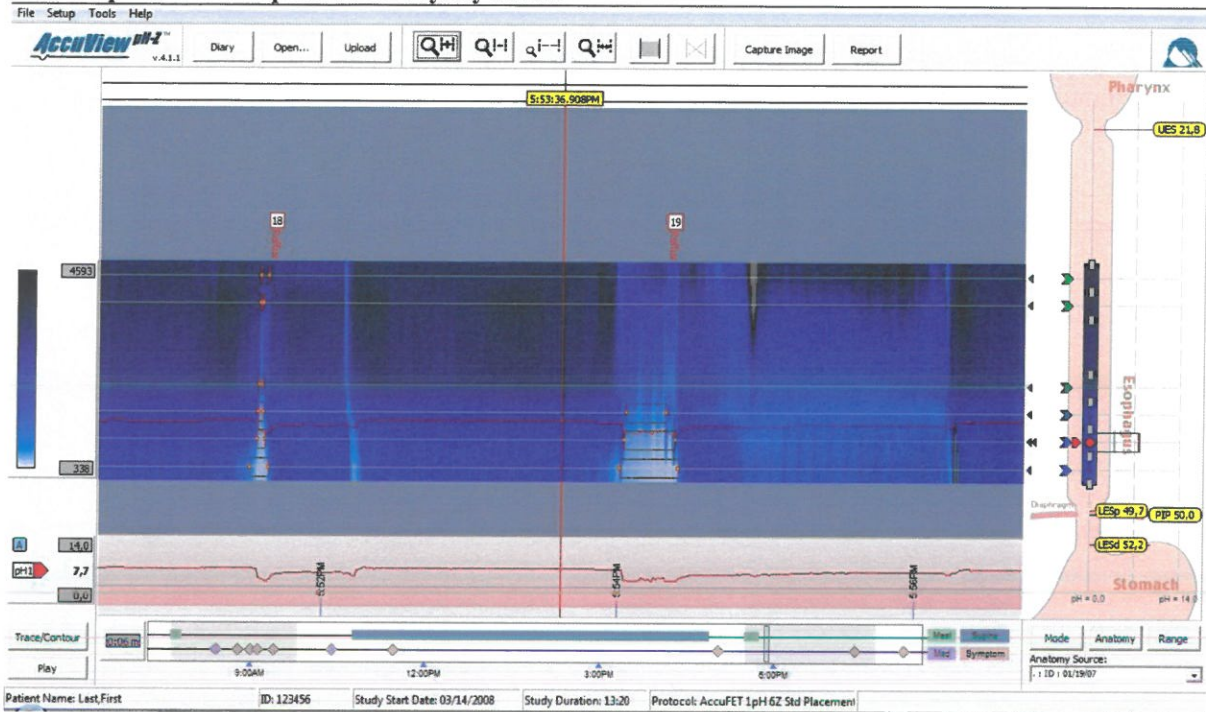
- Aktuální zobrazení: záznam je vyjádřen vrstevnicemi o stejné impedanci s možností přepnutí do klasického liniového zobrazení Contour Plot.
- Real-time zobrazení (animace): Impedanční a pHmetrický záznam je převeden do vztahu k anatomickým poměrům pacienta.
- Ovládání: Plná integrace dotykového ovládání a standardních prvků (myš+klávesnice).
- Hodnocení: Dynamické (Re-play video) a statické (Scrollthrough) prohlížení záznamu.
- Analytické nástroje k dispozici v každém režimu.
- Analytické nástroje: Vestavěná funkce poskytující aktuální kvantitativní výsledky počtu refluxů, korelace symptomů, impedanční analýzy a dalších parametrů. Detailní analýza může být vypočtena buď automaticky či po manuální korekci. Systém pro vyhodnocení obsahuje aktuální normy pro hodnocení patologie dětských i dospělých pacientů v Boix-Ochoa a DeMeester skóre.
- Automatické detekce kapalných, plyných a smíšených refluxů dle impedance a jejich kvantifikace.
- Vytvoření reportu: Uživatelem předdefinované reporty jsou ve formátu doc k možnosti editace a tisku, odesílány e-mailem či zálohovány ve stanici.
- Podpora širokého spektra protokolů sond vč. LPR sond pro diagnostiku extraesofageálního refluxu.

4. Provozní parametry a skladování:

- Teplota: 10 až 40°C -40 až +70°C
- Relativní vlhkost: 30 až 75% RV 10 až 100% rH
- Atmosférický tlak: 700 až 1060hPa 500 až 1060hPa



Záznam pHmetrie s impedancí – nekyselý reflux



Příloha č. 2 – Seznam měřidel

Součástí dodávaného systému nejsou měřidla podléhající zákonu o metrologii v platném znění. Žádná část systému ani systém jako celek nevyžaduje kalibraci ani validaci.

Příloha č. 3 – Informace k PBTk (četnost, rozsah včetně informace o nutných činnostech (např. výměna součástí, kalibrace, validace, jiné činnosti) a požadavku na povinné servisní kity (položkový seznam s oceněním)

Pravidelná PBTk	ANO
Četnost	1 x ročně
Nutné činnosti při PBTk:	kalibrace, kontrola vnitřní paměti

Pravidelné bezpečnostně-technické kontroly přístroje Digitrapper® pH-Z nevyžadují žádné povinné servisní kity.

Příloha č. 4 – Prohlášení o možnosti dodávek spotřebního materiálu nebo reagensů včetně seznamu možných dodavatelů (pokud spotřební materiál nebo reagensie jsou potřeba pro činnost systému /přístroje/ a nebo není nutnost používat výhradně spotřební materiál nebo reagensie jednoho dodavatele)

S přístrojem Digitrapper® pH-Z se používají pHmetrické sondy VersaFlex a kalibrační roztoky. Uchazeč, společnost IMEDEX s.r.o., je výhradním distributorem těchto produktů v České republice.

pH metrické sondy:

NÁZEV	POPIS	BALENÍ
VersaFlex® VNIS	jednorázová jednokanálová sonda	10ks
VersaFlex® VNID05	jednorázová dvoukanálová sonda – vzdálenost senzorů 5 cm	10ks
VersaFlex® VNID10	jednorázová dvoukanálová sonda – vzdálenost senzorů 10 cm	10ks
VersaFlex® VNID15	jednorázová dvoukanálová sonda – vzdálenost senzorů 15 cm	10ks

pHmetrické sondy s impedancí:

NÁZEV	POPIS	BALENÍ
VersaFlex® ZNIS+8R	jednorázová impedanční sonda	10ks
VersaFlex® ZNID15+8R	jednorázová dvoukanálová impedanční sonda vzdálenost pH senzorů 15 cm	10ks
VersaFlex® ZNIS+7R2.0	pediatrická jednorázová impedanční sonda	10ks

pH metrické LPR sondy s impedancí pro diagnostiku EER:

NÁZEV	POPIS	BALENÍ
VersaFlex® LPR ZNID12+8R	jednorázová dvoukanálová impedanční sonda vzdálenost pH senzorů 12 cm	10ks
VersaFlex® LPR ZNID15+8R	jednorázová dvoukanálová impedanční sonda vzdálenost pH senzorů 15 cm	10ks
VersaFlex® LPR ZNID19+8R	jednorázová dvoukanálová impedanční sonda vzdálenost pH senzorů 19 cm	10ks
VersaFlex® LPR ZNID22+8R	jednorázová dvoukanálová impedanční sonda vzdálenost pH senzorů 22 cm viz obrázek	10ks
VersaFlex® LPR ZNID25+8R	jednorázová dvoukanálová impedanční sonda vzdálenost pH senzorů 25 cm viz obrázek	10ks

Kalibrační roztoky:

NÁZEV	POPIS	BALENÍ
pH 4 Buffer solution	Kalibrační roztok	1
pH 7 Buffer solution	Kalibrační roztok	1
pH 1,07 Buffer solution	Kalibrační roztok	1
pH 7,01 Buffer solution	Kalibrační roztok	1

Příloha č. 5 – Vzor předávacího protokolu

Předávací protokol

Dodavatel IMEDEX s.r.o. IČ 27510204 DIČ CZ27510204 Adresa Kladská 1092/1a, 500 03 Hradec Králové [redacted] [redacted]	Odběratel Fakultní nemocnice Ostrava IČ 00843989 DIČ CZ00843989 Adresa 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava-Poruba [redacted]
Smlouva/objednávka č.: Faktura č.: Datum vystavení předávacího protokolu:	Místo určení: Adresa (vč. uvedení pavilonu/budovy) Fakultní nemocnice Ostrava 17. listopadu 1790 708 52 Ostrava–Poruba Klinika dětského lékařství – ambulance gastroenterologie

Dodavatel potvrzuje, že zboží, tak jak je uvedeno níže, bylo dodáno a nainstalováno v souladu s Kupní smlouvou č. XY

Označení zboží v rozpočtu	Označení zboží v kupní smlouvě a na faktuře	Typ přístroje, výrobce

Dodané výrobky a příslušenství:

Příslušenství - obecný název	Příslušenství - typ	Výrobní číslo	Výrobce	Počet	Cena/kus s DPH

Servis zdravotnického prostředku dle zákona č. 268/2014 Sb. je garantován firmou IMEDEX s.r.o., a to jako záruční po dobu 24 měsíců ode dne uvedení do provozu a potvrzeného předání včetně zaškolení.

Zaškolení personálu se zacházením se zdravotnickými prostředky proběhlo dle zákona č. 268/2014 Sb. a bylo bezplatné.

Zboží předal:

datum:

podpis:

Zboží převzal:

datum:

podpis: