MONNALT60 CE\_EN ind. 11

EC DECLARATION OF CONFORMITY

We, Air Liquide Medical Systems S.A.

Parc de haute technologie

6, rue Georges Besse

92182 ANTONY Cedex

FRANCE

declare under our sole responsibility that the standalone air turbine respirator with its accessories and options:

MONNAL T60,

for hospital and transport use, complies with the essential requirements of the European Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices.

Notified Body: LNE/G-MED **(0459)**

1, rue Gaston Boissier - 75724 PARIS Cedex 15 - France

Annex II conformity certificate, reference n° LNE-7405

Classification: **class lib,** according to rule 9 as specified in annex IX of the Directive 93/42/EEC. Reference of technical file: DT\_2011\_MONNAL\_T60

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Designation** | **Reference** | **Date of first issue** |
| MONNAL T60 | KA010000 | 28/06/2011 |
| *Related Option:* |  |  |
| **Designation** | **Reference** |  |
| CPV Option | KA015700 |  |

This EC Declaration of Conformity is valid for the placing on the market or the putting into service in the countries within the European Community and the European Economic Area where the following languages are authorized by the national competent authority:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| CS čeština  FR frangais NLnederlandse | DE deutsch  IT italiano | EN  PL | english polski | ES espanol PT portugués |
| Antony, 2019,22. 8. 2019 |  |  |  |  |
| **xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx** |  |  |  |  |
| *Quality & Environment Management System Manager* | | | |  |

xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

*Quality & Regulatory Affairs Director*

AFR-FO-004 ind 1 - 19/09/2017

Page 1/1

Cenová nabídka č.: MN-20-101

**Platnost od:** 23.03.2020

**Referent dod.:**

xxxxxxxxxxxxxxxxxx

Dodavatel

**Odběratel**

Baťova nemocnice Zlín

Zlín

S&T Plus s.r.o. Novodvorská 994

142 21 Praha 4 **IČO:** 25701576

**DIČ:** CZ25701576

**Plicní ventilátor s možností využití jak u lůžka tak pro transport - MONNAL T60** Moderní plicní ventilátor vhodný pro pacienty všech věkových kategorií (kojenec, dítě, dospělí) při při nepřetržité stacionární ventilaci. Plně nezávislý na přívodu stlačeného vzduchu a elektrické energie

Široká nabídka řízených, podpůrných a odvykacích ventilačních režimů:

VCV, PCV, SIMV, PSV, CPAP, DUOLEVEL, P-SIMV, PRVC, PS-Pro

* přehledný barevný dotykový ovládací displej umožňuje snadné ovládání a nastavení parametrů dech, cyklu a aktivaci režimů
* uživatelský software v českém jazyce
* nezávislost na přívodu stlačeného medicinálního vzduchu (integrovaná turbína)

a elektrické energie (bateriový provoz, min 2,5 hod)

* při urgentním zahájení ventilace lze využít okamžité spuštění ventilace dle nastavení predikované váhy pacienta
* monitorace (PI, VTi, Vte ,MVi, MVe, PEEP, Ppeak, Ti/Tot, FiO2, RR)
* zobrazení křivek (tlak, průtok, objem), možnost zastavení a měření na křivkách, možnost zobrazení smyček, barevné odlišení řízených a spontánních dechů
* možnost monitorace plicní mechaniky - inspirační a exspirační pauza
* měření celkového času ventilace pacienta
* trendové hodnoty ventilačních parametrů v paměti
* nastavení Fi02 21-100%, možnost nastavení automatické FiO2 100% po dobu 2 minut
* možnost otočení ovládacího displeje o 180°
* schválení pro provoz ZZS a letecké ZZS ( EN13718 standard and RTCA DO-160F)
* nízká váha přístroje
* alarmové funkce jsou rozděleny do skupin (pacientské, technické) s prioritním rozlišením pro zajištění bezpečného průběhu ventilace, výrazný optický alarm s barevným rozlišením dle priority
* použití dvoucestného okruhu standardních rozměrů s jeho automatickou kompenzací, pacientský okruh bez přídavných sensorů,
* jednoduché uživatelské testy přístroje (okruhu), snadná a intuitivní obsluha přístroje a údržba příslušenství
* velmi jednoduchá obsluha a nastavení - instruktážní tabulky s významem parametrů a nastavení
* standardní pacientský okruh - nízké provozní náklady
* možnost využití stojanu a ramene pro lůžkovou ventilaci, event, integrovaného držáku pro transport

**Záruka:24** měsíců na základní přístroj

S&T Plus s.r.o.

Československá obchodní banka, a.s., Praha, Číslo účtu 117460713 (CZK),

IBAN CZ47 0300 0000 0001 1746 0713 (CZK),

Kód banky 0300, Swift kód CEKOCZPP,

IČ 25701576, DIČ CZ25701576, Městský soud v Praze, oddíl C, vložka 62478, reg. 14.10.1998

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Transportně stacionární plicní ventilátor MONNAL T60 včetně pojízdného stojanu, ramene** | | | | | | | |
| **dodání do 7-10 týdnů po podpisu KS/závazné objednávky** | | | | | | | |
| **KA001000** | Ventilátor MONNALT60 | 2 | 270 000,00 | 270 000,00 | 540 000,00 | 113 400,00 | CZK |
|  | Držák na lůžko pro transport | 2 |  |  |  |  |  |
|  | Tlaková hadice kyslík | 2 |  |  |  |  |  |
|  | Transportní brašna | 2 |  |  |  |  |  |
| **KA010100** | Pojízdný stojan | 2 | 30 000,00 | 60 000,00 | 12 600,00 | 72 600,00 | CZK |
| **KB024200** | Rameno/držák pacientského okruhu | 2 | 20 000,00 | 40 000,00 | 8 400,00 | 48 400,00 | CZK |
|  | **CELKEM** |  |  | **640 000,00** | **134 400,00** | **774 400,00** | **CZK** |

Položka

Popis

Množ. Jednotk.

Cena bez DPH DPH (21%)

Cena s DPH

cena

S & T Plus s.r.o.

Československá obchodní banka, a.s., Praha, Číslo účtu 117460713 (CZK),

IBAN CZ47 0300 0000 0001 1746 0713 (CZK),

Kód banky 0300, Swift kód CEKOCZPP,

IČ 25701576, DIČ CZ25701576, Městský soud v Praze, oddíl C, vložka 62478, reg. 14.10.1998