

SMLOUVA O VÝPŮJČCE

uzavřená dle § 2193 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, v platném znění

1. "APR" spol. s r.o.

se sídlem: V Chotejně 765/15, Hostivař, 102 00 Praha 10

IČ: 44792883

DIČ: CZ44792883

bank. spojení: Komerční banka

číslo účtu: 150108041/0100

ID datové schránky: pznmvert, příjem datových zpráv: ano

zapsána v OR vedeném MS v Praze, oddíl C, vložka 5225

malý/střední podnik: ANO

jako půjčitel (dále jen „půjčitel“)

2. Fakultní nemocnice Hradec Králové

se sídlem: Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové

zastoupená: prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c., ředitelem

IČ: 00179906

DIČ: CZ 00179906

bank. spojení: Česká národní banka

číslo účtu: 24639511/0710

ID datové schránky: v7zqi84

jako vypůjčitel (dále jen „vypůjčitel“)

I.

Předmět smlouvy

1. Tato smlouva se uzavírá v souladu se zadávací dokumentací vypůjčitele ze dne 26. 11. 2019, a to na základě výsledku nadlimitní veřejné zakázky s názvem „**Zajištění imuno hematologických vyšetření pro Transfuzní oddělení FN HK**“ (dále jen „veřejná zakázka“), zadané v rámci otevřeného řízení dle §56 zákona č.134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, v platném znění, pod evidenčním číslem: Z2019-017896 a dále v souladu s nabídkou půjčitele ze dne 17.12.2019, která je nedílnou součástí této smlouvy.
2. Předmětem smlouvy je bezplatná výpůjčka nových plně automatických analyzátorů potřebných pro provádění imuno hematologických vyšetření a záložních plně automatických analyzátorů potřebných pro provádění imuno hematologických vyšetření.

Půjčitel touto smlouvou předává vypůjčiteli k dočasnému bezplatnému užívání:

- **NEO Iris** (katalogové číslo 0064598)
v ceně: 2 080 000,- Kč bez DPH
- **NEO Iris** (katalogové číslo 0064598)
v ceně: 2 080 000,- Kč bez DPH
- **Galileo NEO** (katalogové číslo 0064600)
v ceně: 1 490 000,- Kč bez DPH
- **Galileo Echo** (katalogové číslo 0087000)
v ceně: 1 250 000,- Kč bez DPH

Výrobní čísla přístrojů a veškerého příslušenství budou uvedena na předávacím protokolu v okamžiku instalace. Vše blíže specifikováno v Příloze č. 1 této smlouvy (dále také jako „předmět výpůjčky“).

Nedílnou součástí předmětu veřejné zakázky je:

- bezplatná výpůjčka nezbytného počtu analyzátorů a jejich doprava na místo instalace,
- bezplatné provedení instalace a uvedení do provozu,
- UTP kabeláž pro připojení všech zařízení na datovou síť budovy v provedení MOLEX min. CAT 5e, přenosová rychlost 1Gbps. Vlastní UTP rozvody potřebné pro napojení na datovou síť FN HK nejsou součástí dodávky,
- bezplatná instalační validace přenosu dat z analyzátorů do informačního systému a z informačního systému do analyzátorů,
- bezplatné zajištění UPS, licencí, tiskárny (tiskáren) a počítače (počítačů), pokud jsou nezbytné pro provoz nabízeného zařízení,
- bezplatné zaškolení obsluhy,
- bezplatné provádění všech potřebných metrologických úkonů,
- bezplatné dodání reagensů pro zajištění instalační validace a změnového řízení pro všechny metody,
- bezplatné provádění všech servisních úkonů souvisejících s bezproblémovým provozem vypůjčených analyzátorů (oprava, údržba, kalibrace, aj.) ,
- bezplatná garance možnosti hlášení závad v pracovních dnech 24 hodin denně,
- český návod k obsluze ke každému vypůjčenému analyzátoru (požadujeme 1x v tištěné a 1x v digitální podobě pro potřeby FN HK – Transfuzní oddělení),
- likvidace veškerých obalů a odpadu vzniklého při dodávkách diagnostik a spotřebního materiálu a při instalaci analyzátorů.

Dodávka vypůjčených analyzátorů, jejich instalace, připojení k ISTO (informační systém Transfuzního oddělení) a provoz (zajištění servisu, oprav, BTK, provedení všech předepsaných zkoušek a testů) musí být po dobu provádění imunohematologických vyšetření realizována plně na náklady půjčitele. Náklady vzniklé s připojením dodávaného předmětu plnění k ISTO hradí v plné výši půjčitel.

Dodavatelem ISTO je firma STEINER, Žinkovská 4, 100 00, Praha 10, tel.: [REDACTED]

FN HK podléhá zákonu o kybernetické bezpečnosti (ZoKB) a je provozovatelem základní služby (ISTO). Veškerá zapůjčená výpočetní technika musí být pravidelně bezpečnostně aktualizovaná včetně instalace aktuálních operačních systémů. Bezplatně zapůjčené počítače, které mají komunikovat uživatelsky do internetu nebo budou uživatelsky komunikovat s ISTO (informační systém transfuzního oddělení) musí pracovat pod operačním systémem MS Windows 10 profesional s právy USER a integrované do domény Microsoft FN HK, uživatel zde nesmí pracovat anonymně. Vzdálená správa dodaných systémů je možná na základě uzavření smlouvy o vzdáleném přístupu provozovaná přes VPN FN HK. Jiné systémy dodavatele budou smluvně umožněny pouze po splnění požadavků ZoKB (SIEM - Security Information and Event Management, ISMS - Systém řízení bezpečnosti informací).

Případné služby aplikací na serveru ISTO nebo jiných předávacích systémech musí pracovat v režimu běžící služby (daemon - bez přihlášeného uživatele).

II.

Doba výpůjčky

1. Doba výpůjčky se stanoví na dobu **4 let** od podpisu této smlouvy.

2. Půjčitel se zavazuje předat vypůjčitelovi předmět výpůjčky podle této smlouvy k užívání a provozování v souladu se zadávací dokumentací nejpozději do 30 pracovních dní od podpisu této smlouvy.
3. O předání a převzetí předmětu výpůjčky bude sepsán předávací protokol podepsaný oprávněnými zástupci obou smluvních stran. Převzetím předmětu výpůjčky přechází na vypůjčitele nebezpečí škody.
4. Vypůjčitel se zavazuje předat předmět výpůjčky zpět půjčiteli poslední den trvání této smlouvy. Půjčitel se zavazuje zajistit demontáž předmětu výpůjčky a jeho odvoz na vlastní náklady.

III.

Místo plnění

1. Místem plnění předmětu veřejné zakázky jsou 2 pracoviště Transfuzního oddělení Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové.
 - **pracoviště č. 1** - budova č. 19, 3. nadzemní podlaží, laboratoř **IMUNOHEMATOLOGIE**, místnost č. 304
 - **pracoviště č. 2** - budova č. 19, 1. nadzemní podlaží, laboratoř **EXPEDICE**, místnost č. 154

Vypůjčitel si vyhrazuje právo na změnu místa plnění v rámci areálu Fakultní nemocnice Hradec Králové. K přemístění pracovišť může dojít 1x v období smlouvy, a to v souvislosti s přípravou výstavby nové budovy Transfuzního oddělení. Náklady nutné na přemístění analyzátorů, jejich umístění na novém pracovišti, seřízení a kalibrace budou provedeny na náklady půjčitele.

2. Půjčitel oznámí vypůjčitelovi termín předání předmětu výpůjčky zástupci přebírajícího pracoviště (kontaktní osoba: [REDAKCE]) minimálně 3 pracovní dny předem a zároveň Odboru zdravotnické techniky (kontaktní osoba: [REDAKCE])

IV.

Práva a povinnosti smluvních stran

1. Půjčitel se zavazuje bezplatně dodat vypůjčitelovi předmět výpůjčky do místa plnění ve stavu způsobilém k řádnému užívání, spolu s návodem k obsluze v českém jazyce, a to 1x v tištěné a 1x v elektronické podobě, dále s prohlášením o shodě (pokud není v českém jazyce, tak včetně jeho překladu do češtiny) a s přesnou identifikací výrobce předmětu výpůjčky včetně jeho kontaktních údajů. Dále se půjčitel zavazuje provést instalaci předmětu výpůjčky a nést náklady na úplnou validaci metod provedenou vypůjčitelem. Půjčitel se dále zavazuje ověřit funkčnost předmětu výpůjčky, provést všechny předepsané zkoušky a testy a ověřit deklarované technické parametry předmětu výpůjčky.
2. Půjčitel se dále zavazuje zajistit bezplatnou instruktáž příslušných zaměstnanců vypůjčitele a zajistit bezplatné poučení výrobcem minimálně dvou zaměstnanců vypůjčitele pro instruování dalších zaměstnanců vypůjčitele (ve smyslu § 61 zák. č.268/2014 Sb., v platném znění). O těchto úkonech bude proveden písemný zápis.
3. Půjčitel se dále zavazuje k likvidaci obalů a odpadů, které vznikly při dodání a instalaci předmětu výpůjčky či jakýchkoliv materiálů použitých půjčitelem.
4. Půjčitel se zavazuje zajistit, že předmět výpůjčky bude mít po dobu výpůjčky splněny veškeré zkoušky, testy a schválení vyžadovaná příslušnými zákonnými nařízeními a

doporučeními výrobce či profesních organizací pro zajištění spolehlivého a bezpečného provozu.

5. Servis zajistí servisní středisko půjčitele:
Adresa: Bělčická 3184/24, 141 00 Praha 4, tel.: [REDACTED]
kontaktní osoba: [REDACTED]
6. Po dobu výpůjčky je půjčitel dále povinen bezplatně odstranit vady bránící bezpečnému a spolehlivému užívání předmětu výpůjčky, tj. závady na analyzátoru, neprovedení kalibrace nebo technické kontroly nebo některé z dalších kontrol vyžadovaných zákonnými předpisy nebo pokyny výrobce, nejpozději do 24 hodin od nahlášení. Ostatní vady, které nebrání bezpečnému a spolehlivému užívání předmětu výpůjčky, je půjčitel povinen odstranit nejpozději do 5 pracovních dnů od nahlášení.
7. Po dobu výpůjčky je půjčitel dále povinen poskytovat vypůjčiteli bezplatnou technickou podporu při řešení technických a analytických problémů (informační servis) předmětu výpůjčky.
8. Vypůjčitel je povinen chránit předmět výpůjčky před poškozením, ztrátou nebo zničením a zavazuje se, že bez písemného souhlasu půjčitele neposkytne předmět výpůjčky třetí osobě.
9. Za případné poruchy, které prokazatelně vznikly nedodržením návodu k používání a za ztrátu či poškození předmětu výpůjčky, odpovídá vypůjčitel.

V.

Smluvní sankce

1. V případě prodlení půjčitele s předáním předmětu výpůjčky k užívání a provozování dle této smlouvy, je vypůjčitel oprávněn účtovat půjčiteli smluvní pokutu ve výši 150.000,- Kč za každých započatých 5 pracovních dní prodlení.

VI.

Závěrečná ustanovení

1. Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem jejího podpisu oprávněnými zástupci obou smluvních stran a nahrazuje všechny předchozí dohody písemné či ústní.
2. Tato smlouva je uzavřena na dobu určitou, a to na dobu 4 let ode dne jejího podpisu oprávněnými zástupci obou smluvních stran.
3. Vypůjčitel je oprávněn tuto smlouvu vypovědět písemnou výpovědí i bez uvedení důvodu doručenou druhé smluvní straně. Výpovědní doba činí 3 měsíce a počíná běžet prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po měsíci, v němž byla výpověď doručena druhé smluvní straně.
4. Pokud dojde k ukončení této smlouvy z důvodů na straně vypůjčitele, má půjčitel nárok pouze na úhradu nutných a prokazatelně vynaložených nákladů.
5. Vypůjčitel si vyhrazuje právo jednostranně a s okamžitou účinností odstoupit od této smlouvy v případě, kdy:
 - na předmětu výpůjčky dojde během 12 po sobě jdoucích měsíců k výskytu 5 a více závad stejného typu (stejně číslo chybového hlášení apod.),
 - nebo bude celková doba nefunkčnosti předmětu výpůjčky v důsledku závady za dobu 12 po sobě jdoucích měsíců delší než 15 pracovních dnů,

- dojde k ukončení platnosti kupní smlouvy uzavřené mezi smluvními stranami v souvislosti s touto veřejnou zakázkou.
6. V případě, že mezi smluvními stranami dojde v souvislosti s touto smlouvou ke sporu, zavazují se smluvní strany k jeho vyřešení smírnou cestou. Pokud tím nedojde k vyřešení sporu, bude spor řešen u věcně a místně příslušného soudu v České republice.
 7. Smluvní strany se dohodly, že půjčitel není oprávněn postoupit pohledávku vzniklou z tohoto smluvního vztahu třetí osobě.
 8. Smlouva a všechny vztahy s ní související se řídí českým právem, zejména zákonem č. 89/2012 Sb., občanským zákoníkem, v platném znění.
 9. Veškeré změny smlouvy lze provést pouze písemnými vzestupně číslovanými dodatky, podepsanými oprávněnými zástupci obou smluvních stran.
 10. Smluvní strany prohlašují, že si tuto smlouvu před jejím podpisem přečetly, že byla uzavřena podle jejich pravé a svobodné vůle, vážně, určitě a srozumitelně a na důkaz výše uvedeného připojují své podpisy.

Přílohy: specifikace předmětu výpůjčky včetně katalogového čísla

V Praze

V Hradci Králové

Za půjčitele: 27. 3. 2020

Za vypůjčitele: 22. 5. 2020

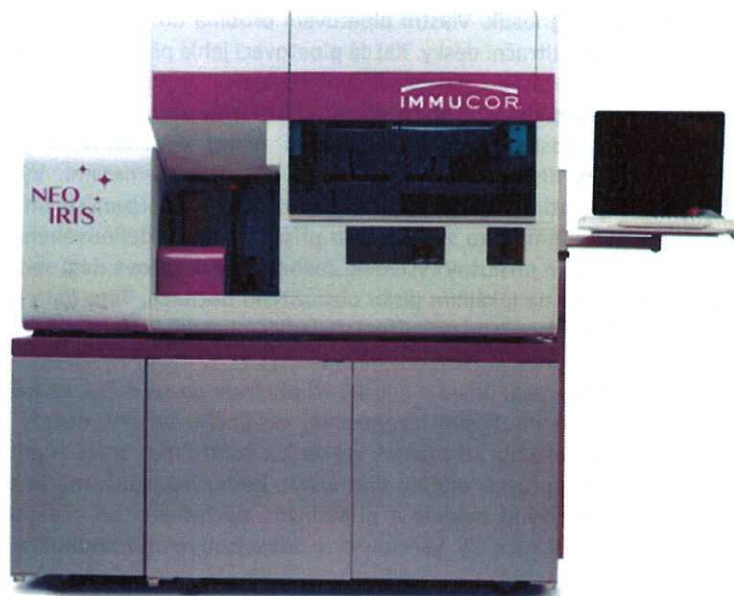
.....
“APR“ spol. s r.o.

.....
Fakultní nemocnice Hradec Králové

Příloha Smlouvy o výpůjčce

Specifikace předmětu výpůjčky včetně katalogového čísla

Popis a technická specifikace přístroje NEO Iris



Název	NEO Iris
Katalogové číslo	0064598
Výrobce	Immucor Medizinische Diagnostik GmbH, Robert Bosch Str 32 D-63303 Dreieich, SRN
Dodavatel	"APR" spol. s r.o., Bělčická 3184/24, 141 00 Praha 4, IČ: 44792883
Typ přístroje	Plně automatický imunohematologický analyzátor

Popis

Analyzátor NEO Iris je velkokapacitní plně automatizovaný imunohematologický analyzátor typu „Walk-away“, který vykonává všechny požadované operace instalovaných vyšetření plně automaticky od vložení vzorku až po vydání výsledku a tisk primární dokumentace.

Obsluha ovládá analyzátor prostřednictvím jednoduchého a intuitivního obslužného software přes dotykový monitor nebo trackball.

V průběhu mezi zahájením analýzy a výdejem výsledků přístroj nevyžaduje žádný zásah obsluhy v rámci procesu analýzy, všechny kroky provádí plně automatiky pomocí integrovaných modulů a všechny provedené úkony přesně zaznamenává. Integrované moduly přístroje zahrnují centrifugu pro centrifugaci a roztřepání mikrotitračních desek, promývačku, reader se dvěma CMOS barevnými kamerami, inkubátor, pipetor, prostory pro vkládání vzorků, diagnostik a reagensů s integrovanými čtečkami čárových kódů, prostor pro vkládání mikrotitračních desek, transportní modul mikrotitračních desek, čtečku čárových kódů mikrotitračních desek, PC včetně obslužného, vyhodnocovacího a řídicího software.

Pro jednoznačnou identifikaci vzorků, diagnostik, reagensů a mikrotitračních desek obsahuje přístroj integrované čtečky čárových kódů. Přístroj pomocí čárových kódů eviduje a kontroluje expiraci a šarži diagnostik, reagensů a mikrotitračních desek. Podle předdefinovaných kritérií může rovněž kontrolovat i stabilitu reagensů po otevření a vložení do přístroje. Čárové kódy lahvíček reagensů a diagnostik navíc zahrnují unikátní identifikaci lahvičky v rámci dané šarže, což umožňuje sledování použití dané lahvičky, zbytkového objemu, její kontrolu kvality a trasovatelnost vyšetření provedených s daným diagnostikem.

Programové prostředky přístroje sledují zbývající objemy diagnostik v lahvičkách a kalkulují potřebný objem pro spouštěné analýzy. V případě nedostatku některého diagnostika přístroj upozorní obsluhu ještě před spuštěním dané dávky, čímž se předchází nutnosti nepředvídaných potřeb zásahů obsluhy v průběhu autonomní činnosti přístroje.

Přístroj umožňuje označení vzorků (manuálně nebo přenosem z LIS) jako STATIM, kdy takto označené vzorky jsou přednostně zpracovány tak, aby byl výsledek požadovaných vyšetření dostupný v co nejkratším čase předřazením STATIM-ových vzorků před naplánované rutinní vzorky. Zbývající volná místa na mikrotitrační desce mohou být doplněna jinými rutinními vzorky do série pro dosažení i cenově efektivního vyšetření. Výsledky statimových vzorků jsou dostupné obsluze ihned po dokončení analýzy k dalšímu zpracování.

Přístroj je vybaven dvěma na sobě nezávislými pipetovacími rameny. Levé pipetovací rameno je vybaveno čtyřmi na sobě nezávislými pipetovacími jehlami pro pipetování vzorků krve a plazmy, pravé pipetovací rameno je vybaveno jednou pipetovací jehlou pro rozpípetování diagnostik. Vlastní pipetování probíhá do jamek mikrotitračních desek nebo stripů uložených v rámečku o rozměrech mikrotitrační desky. Každá pipetovací jehla přístroje obsahuje systém nezávislé detekce hladiny vzorků a diagnostik, která umožňuje i detekci krevní sraženiny ve vzorku. Kontrolní kroky kamery jsou dále schopny detekovat správnost rozkapání diagnostik nebo nedostatku plazmy ve vzorku.

Přístroj po dokončení měřicího postupu provede odečtení reakcí v jednotlivých jamkách mikrotitrační desky v integrovaném modulu reader, který disponuje dvěma barevnými CMOS kamerami. Výsledek reakce v jednotlivých jamkách mikrotitrační desky je automaticky vyhodnocen z obrazových dat pořízených integrovaným modulem reader analýzou na základě čtyřiceti devíti matematicko statistických příznaků. Podle definovaného algoritmu každé metody je z odpovídajícího počtu jamek vyhodnocen příslušný výsledek. Zakódovaná obrazová data spolu s informacemi o nastavení readeru jsou uložena v pracovní databázi na lokálním disku obslužného počítače. Tato data jsou i součástí archivovaných výsledků. Přístroj nabízí široké spektrum množství prohlížení výsledků, obrázků jednotlivých jamek, síly reakce apod.

Přístroj zaznamenává veškeré údaje, resp. údaje o inicializaci přístroje po spuštění, ke každému měření zaznamenává individuální identifikační údaje každého použitého diagnostika, vloženého vzorku, obrázky jednotlivých jamek daného testu, a to nejen výslednou reakci, ale také obrázky jamek veškerých kontrolních kroků – přítomnost strip, čistoty jamek, kvalitu vytvořené monovrstvy krvinek, správné přidání diagnostik, hemolýzu, současně je zaznamenán průběh analýzy s přesným časem přesunu mezi jednotlivými moduly a případnými odchylkami od očekávaných parametrů, výsledky, poruchy, případný zásahy obsluhy a interakce s LIS. Všechny tyto údaje jsou rovněž předmětem archivace.

Přístroj NEO Iris umožňuje obousměrnou komunikaci s laboratorním informačním systémem (dále LIS) pomocí LAN připojení nebo pomocí sériového rozhraní RS232C ve formátu dat ASTM možností přizpůsobení konkrétním požadavkům LIS.

Standardní součástí nabídky a dodávky analyzátoru NEO Iris je náhradní záložní napájecí zdroj (UPS) s výkonem 1500VA, který postačí pro činnost analyzátoru NEO Iris 15-20 min. v případě výpadku elektrického proudu.

Certifikace a osvědčení

Evropská direktiva 98/79/EC (NV č. 56/2015 Sb.) o IVD ZP – CE certifikát, FDA certifikát, certifikace podle normy EN13485, další viz seznam.

Měřené parametry

Imunohematologická vyšetření pro pacienty i dárce krve:

- vyšetření krevních skupin systému ABO a RhD (vyšetření aglutinogenů i aglutininů, dle typu vzorku definovatelná skladba diagnostik), KS ABOD novorozence, ověření KS ABOD dárce, transfuzního přípravku aj. (k dispozici jsou různé klony diagnostik)
- vyšetření Rh fenotypu CcEe a vyšetření antigenu Kell, (k dispozici jsou různé klony diagnostik), antigenu C^w (přímou aglutinací i NAT), Cellano (metodou NAT).
- vyšetření slabého/variantního D (D^{w/v})
- screening antierytrocytárních protilátek (4, 3, 2 nebo poolované krvinky)
- identifikace antierytrocytárních protilátek (3 samostatné identifikační panely, každý 14 různých dárcovských erys)
- zkouška kompatibility
- přímý antiglobulinový test
- typování vzácných erytrocytárních antigenů aglutinačními metodami nebo metodami NAT (dle typu antigenu)
- titrace IgM a IgG protilátek
- vyšetření a identifikace antitrombocytárních protilátek
- screening CMV a syfilis metodou TPHA

Použité metody

Přímá aglutinace na mikrotitračních destičkách formátu 12x8 jamek. Metody pevné fáze na mikrotitračních destičkách formátu 12 stripů po 8 jamkách pro antiglobulinové testy – **Capture R Ready Screen** a **Capture R Select**

Výkon a vlastnosti analyzátoru

Plně automatický a autonomně pracující analyzátor

Kontrola kvality potřebných diagnostik a materiálů pro zadané testy buď pomocí samostatně spuštěné analýzy provádějící vzájemnou křížovou zkoušku citlivosti jednotlivých diagnostik a správnou reakci s kontrolními krvinkami (u aglutinačních metod), nebo pozitivní a negativní kontrola v rámci každé dávky měření u metod pevné fáze.

Kontrola přítomnosti a čistoty stripu / jamek potřebných k vyšetření před započítáním analýzy.

Kontrola množství potřebných diagnostik a materiálů pro zadané testy před spuštěním každé série měření, upozornění na potřebu doplnění další lahvičky reagentu/stripu/desky a kontrola následného vložení.

Možnost zadávání nových vzorků, požadavků a diagnostik během činnosti přístroje, doplňování roztoků nebo vyprazdňování odpadu bez nutnosti přerušit činnost nebo čekat na konec probíhajících analýz, kontinuální přístup obsluhy k výsledkům či parametrům měření

Archivace a trasovatelnost použitých diagnostik, průběhu měření a zásahů obsluhy.

Možnost editace výsledků, reportů a exportu do LIS.

Víceúrovňová práva obsluhy s identifikací a ochranou individuálním heslem

Zadávání požadavků ručně nebo z LIS, vytvoření pracovního listu před nebo po vložení vzorků do přístroje, přenos výsledků (obousměrná komunikace).

Výkon: AB0D Full + SCP (2 krvinky)	62 vzorků/hod.
AB0D Full + SCP (3 krvinky)	55 vzorků/hod.
AB0D Full + SCP (poolovaný)	70 vzorků/hod.
AB0D Check + SCP (poolovaný)	≥ 100 vzorků/hod.

Měření „po pacientech“ – současně lze spouštět různé analýzy pro daný vzorek

STAT – funkce statimového vzorku – možnost označení vzorku nebo skupiny vzorků a jejich prioritní vyšetření před ostatními rutinními vzorky.

Archivace výsledků měření, obrázků reakcí jednotlivých jamek, použitých diagnostických a materiálech, průběhu měření a činnosti/zásahů obsluhy do samostatných archivních souborů, možnost uložení na centrální úložiště uživatele nebo vyměnitelná paměťová média.

Integrované moduly

Centrifuga, promývačka, reader se dvěma CMOS barevnými kamerami, inkubátor, pipetor, prostory pro vkládání vzorků, diagnostik a reagentů s integrovanými čtečkami čárových kódů, prostor pro vkládání mikrotitračních desek, transportní modul mikrotitračních desek, čtečka čárových kódů mikrotitračních desek, PC včetně obslužného, vyhodnocovacího a řídicího SW.

Zásobníky vzorků a materiálu

Volitelná konfigurace, možnost průběžného doplňování.

Standardní konfigurace:

- 176 vzorků (11 zásobníků vzorků, každý na 16 zkumavek) – maximální počet současně vložených vzorků 224
- 6 velkoobjemových nádobek diluentu (1 zásobník)
- 12 lahviček reagentů (1 zásobník pro 14-řadý vkladací prostor)
- 18 lahviček reagentů (2 zásobníky pro 5-řadý vkladací prostor)

Možnost různých jiných kombinací včetně zásobníků velkoobjemových lahviček diagnostik (57 ml – např. LISS).

Komunikace s obsluhou

Obslužný počítač standardu PC s periferiemi (klávesnice, myš nebo trackball), LCD monitor s dotykovou obrazovkou. Ruční čtečka čárových kódů.

Tiskárna pro tisk výsledků

Běžný typ, barevná inkoustová nebo laserová černobílá (ekologický tisk), volena podle požadavků uživatele a aktuální nabídky

Operační systém obslužného PC

Windows 7

Připojení k LIS

Obousměrné sériové rozhraní RS 232C nebo přímé připojení do LAN.

Konfigurovatelný formát exportních dat nebo standardní ASTM protokol. Možnost přizpůsobení pomocí programového rozhraní Morpheus.

Identifikace vzorků a materiálu:

3 integrované čtečky čárových kódů samostatně pro vzorky / diagnostika a mikrotitrační destičky, kód diagnostik obsahuje typ produktu, šarži, datum expirace, identifikaci jednotlivé lahvičky v rámci šarže. Ke každému měření jsou ukládány údaje o použitých diagnostických a materiálech vč. šarže, expirace a individuálního čárového kódu reagencí.

Akceptované typy čárových kódů:

Mikrotitrační desky:	Code 128
Vzorky a diagnostika:	Codabar, Code 128, Code 39, Interleaved 2 of 5, ISBT 128 (pouze neřetězené kódy)

Záložní zdroj:

Externí UPS 1500 VA, zálohovaný plný provoz na baterie cca 15 min.

Připojení:

Přístroj k LIS:	RS232C nebo LAN
PC k přístroji:	USB
Vnitřní moduly přístroje:	Sběrnice CAN

Rozměry a hmotnost:

Šířka (bez monitoru):	160 cm
Šířka (s monitorem):	220 cm
Hloubka:	90 cm
Výška:	186 cm

Hmotnost: 420 kg

Požadavky na napájení:

Napětí:	100 – 240 V
Frekvence:	47 – 63 Hz
Spotřeba (příkon):	800 VA (1500 VA ve špičce)

Pracovní podmínky:

Okolní provozní teplota:	15 – 30 °C
Skladovací teplota:	0 – 40 °C
Vlhkost:	20 – 80 % nekondenzující
Nadmořská výška:	do 2000 m n.m.

Instalační požadavky:

Rozměr prostoru pro přístroj (šířka x hloubka x výška): 220 cm X 90 cm X 186 cm
Nosnost podlahy: min. 420 kg (přístroj bez kapalin)

Bezpečnostní normy:

Dle prohlášení o shodě:

Directive 98/79/EC: In Vitro Diagnostic Medical Devices
 EN ISO 13485:2012
 EN ISO 14971:2012
 EN 13612:2002
 EN ISO 18113-1:2011
 EN ISO 18113-2:2011
 EN ISO 18113-3:2011
 ISO 15223-1:2012
 EN 980:2008
 EN 61010-1:2002
 EN 61010-2-101:2003
 EN 61010-2-010:2003
 EN 61010-2-020:2006
 EN 61326-1:2006
 EN 61326-2-6:2006
 Directive 2011/65/EU

Dále dle uživatelského manuálu:

EN 61010-2-081 (2001) + Amendment 1 (2003)
 EMC EC Directive 2004/108/EC (EMC)
 Emissions – CLASS A
 Immunity (dle EN 61326-2-6:2006)
 Directive 2002/96/EC (WEEE)

Severoamerické normy a standardy:

Underwriters Laboratories UL 61010-1:2004
 Canadian Standards Association CAN/CSA C22.2 No.61010-1-04

Seznam příslušenství pro přístroj NEO Iris

Číslo	Popis položky	Počet ks
1	Zásobní nádoba systémového roztoku interní	1
2	Přenosná nádoba pro doplňování systémového roztoku 10L	1
3	Odpadní nádoba interní	1
4	Přenosná odpadní nádoba pro vyprazdňování přístroje 10L	1
5	Zásobník nosičů mikrodestiček s krycí destičkou	1
6	Přenosný stolek pro zásobníky vzorků a diagnostik	1
7	Zásobník diagnostik (pro 5 řadý vkladací prostor) 9x10ml	2
8	Míchací mechanismus pod zásobník diagnostik 9x10ml	2
9	Zásobník diagnostik (pro 14 řadý vkladací prostor) 12x10ml	1
10	Míchací mechanismus pod zásobník diagnostik 12x10ml	1
11	Zásobník diluentu (pro 14 řadý vkladací prostor) 6x50ml	1
12	Nádobky diluentu 50ml	6
13	Zásobník vzorků pacientů (pro 14 řadý vkladací prostor) 16 x Ø13mm	8
14	Zásobník vzorků dárců (pro 14 řadý vkladací prostor) 16 x Ø12mm	2
15	Nosič mikrodestičky	20
16	Přípravek pro denní kontrolu pipetoru	1
17	Čisticí drát dávkovacích jehel promývačky	1
18	Čisticí drát odsávacích jehel promývačky	1

Popis a technická specifikace přístroje Galileo NEO



Katalogové číslo	0064600
Výrobce	Immucor Medizinische Diagnostik GmbH, Robert Bosch Str 32 D-63303 Dreieich, SRN
Dodavatel	“APR” spol. s r.o., Bělčická 3184/24, 141 00 Praha 4, IČ: 44792883
Typ přístroje	Plně automatický imunohepatologický analyzátor

Popis

Analyzátor Galileo NEO je velkokapacitní plně automatizovaný imunohepatologický analyzátor typu „Walk-away“, který vykonává všechny požadované operace instalovaných vyšetření plně automaticky od vložení vzorku až po vydání výsledku a tisk primární dokumentace.

Obsluha ovládá analyzátor prostřednictvím jednoduchého a intuitivního obslužného software přes dotykový monitor nebo trackball.

V průběhu mezi zahájením analýzy a výdejem výsledků přístroj nevyžaduje žádný zásah obsluhy v rámci procesu analýzy, všechny kroky provádí plně automatiky pomocí integrovaných modulů a všechny provedené úkony přesně zaznamenává. Integrované moduly přístroje zahrnují centrifugu pro centrifugaci a roztřepání mikrotitračních desek, promývačku, reader se dvěma CCD barevnými kamerami, inkubátor, pipetor, prostory pro vkládání vzorků, diagnostik a reagensů s integrovanými čtečkami čárových kódů, prostor pro vkládání mikrotitračních desek, transportní modul mikrotitračních desek, čtečku čárových kódů mikrotitračních desek, PC včetně obslužného, vyhodnocovacího a řídicího software.

Pro jednoznačnou identifikaci vzorků, diagnostik, reagensů a mikrotitračních desek obsahuje přístroj integrované čtečky čárových kódů. Přístroj pomocí čárových kódů eviduje a kontroluje expiraci a šarži diagnostik, reagensů a mikrotitračních desek. Podle předdefinovaných kritérií může rovněž kontrolovat i stabilitu reagensů po otevření a vložení do přístroje. Čárové kódy lahviček reagensů a diagnostik navíc zahrnují unikátní identifikaci lahvičky v rámci dané šarže, což umožňuje sledování použití dané lahvičky, zbytkového objemu, její kontrolu kvality a trasovatelnost vyšetření provedených s daným diagnostikem.

Programové prostředky přístroje sledují zbývající objemy diagnostik v lahvičkách a kalkulují potřebný objem pro spouštěné analýzy. V případě nedostatku některého diagnostika přístroj upozorní obsluhu ještě před spuštěním dané dávky, čímž se předchází nutnosti nepředvídaných potřeb zásahů obsluhy v průběhu autonomní činnosti přístroje.

Přístroj umožňuje označení vzorků (manuálně nebo přenosem z LIS) jako STATIM, kdy takto označené vzorky jsou přednostně zpracovány tak, aby byl výsledek požadovaných vyšetření dostupný v co nejkratším čase předřazením STATIM-ových vzorků před naplánované rutinní vzorky. Zbývající volná místa na mikrotitrační desce mohou být doplněna jinými rutinními vzorky do série pro dosažení i cenově efektivního vyšetření. Výsledky statimových vzorků jsou dostupné obsluze ihned po dokončení analýzy k dalšímu zpracování.

Přístroj je vybaven dvěma na sobě nezávislými pipetovacími rameny. Levé pipetovací rameno je vybaveno čtyřmi na sobě nezávislými pipetovacími jehlami pro pipetování vzorků krve a plazmy, pravé pipetovací rameno je vybaveno jednou pipetovací jehlou pro rozpípetování diagnostik. Vlastní pipetování probíhá do jamek mikrotitračních desek nebo stripů uložených v rámečku o rozměrech mikrotitrační desky. Každá pipetovací jehla přístroje obsahuje systém nezávislé detekce hladiny vzorků a diagnostik, která umožňuje i detekci krevní sraženiny ve vzorku. Kontrolní kroky kamery jsou dále schopny detekovat správnost rozkapání diagnostik nebo nedostatku plazmy ve vzorku.

Přístroj po dokončení měřicího postupu provede odečtení reakcí v jednotlivých jamkách mikrotitrační desky v integrovaném modulu reader, který disponuje dvěma barevnými CCD kamerami. Výsledek reakce v jednotlivých jamkách mikrotitrační desky je automaticky vyhodnocen z obrazových dat pořízených integrovaným modulem reader analýzou na základě čtyřiceti devíti matematicko statistických příznaků. Podle definovaného algoritmu každé metody je z odpovídajícího počtu jamek vyhodnocen příslušný výsledek. Zakódovaná obrazová data spolu s informacemi o nastavení readru jsou uložena v pracovní databázi na lokálním disku obsluhného počítače. Tato data jsou i součástí archivovaných výsledků. Přístroj nabízí široké spektrum množství prohlížení výsledků, obrázků jednotlivých jamek, síly reakce apod.

Přístroj zaznamenává veškeré údaje, resp. údaje o inicializaci přístroje po spuštění, ke každému měření zaznamenává individuální identifikační údaje každého použitého diagnostika, vloženého vzorku, obrazy jednotlivých jamek daného testu, a to nejen výslednou reakci, ale také obrázky jamek veškerých kontrolních kroků – přítomnost strip, čistoty jamek, kvalitu vytvořené monovrstvy krvinek, správné přidání diagnostik, hemolýzu, současně je zaznamenán průběh analýzy s přesným časem přesunu mezi jednotlivými moduly a případnými odchylkami od očekávaných parametrů, výsledky, poruchy, případný zásahy obsluhy a interakce s LIS. Všechny tyto údaje jsou rovněž předmětem archivace.

Přístroj Galileo NEO umožňuje obousměrnou komunikaci s laboratorním informačním systémem (dále LIS) pomocí LAN připojení nebo pomocí sériového rozhraní RS232C ve formátu dat ASTM možností přizpůsobení konkrétním požadavkům LIS.

Standardní součástí nabídky a dodávky analyzátoru Galileo NEO je náhradní záložní napájecí zdroj (UPS) s výkonem 1500VA, který postačí pro činnost analyzátoru Galileo NEO 15-20 min. v případě výpadku elektrického proudu.

Certifikace a osvědčení

Evropská direktiva 98/79/EC (NV č. 56/2015 Sb.) o IVD ZP – CE certifikát, FDA certifikát, certifikace podle normy EN13485 další viz seznam.

Měřené parametry

Imunohematologická vyšetření pro pacienty i dárce krve:

- vyšetření krevních skupin systému ABO a RhD (vyšetření aglutinogenů i aglutininů, dle typu vzorku definovatelná skladba diagnostik), KS ABOD novorozence, ověření KS ABOD dárce, transfuzního přípravku aj. (k dispozici jsou různé klony diagnostik)
- vyšetření Rh fenotypu CcEe a vyšetření antigenu Kell, (k dispozici jsou různé klony diagnostik), antigenu C^w (přímou aglutinací i NAT), Cellano (metodou NAT).
- vyšetření slabého/variantního D (D^{w/v})
- screening antierytrocytárních protilátek (4, 3, 2 nebo poolované krvinky)
- identifikace antierytrocytárních protilátek (3 samostatné identifikační panely, každý 14 různých dárcovských erys)
- zkouška kompatibility
- přímý antiglobulinový test
- typování vzácných erytrocytárních antigenů aglutinačními metodami nebo metodami NAT (dle typu antigenu)
- titrace IgM a IgG protilátek
- vyšetření a identifikace antitrombocytárních protilátek
- screening CMV a syfilis metodou TPHA

Použité metody

Přímá aglutinace na mikrotitračních destičkách formátu 12x8 jamek. Metody pevné fáze na mikrotitračních destičkách formátu 12 stripů po 8 jamkách pro antiglobulinové testy – **Capture R Ready Screen** a **Capture R Select**

Výkon a vlastnosti analyzátoru

Plně automatický a autonomně pracující analyzátor

Kontrola kvality potřebných diagnostik a materiálů pro zadané testy buď pomocí samostatně spuštěné analýzy provádějící vzájemnou křížovou zkoušku citlivosti jednotlivých diagnostik a správnou reakci s kontrolními krvinkami (u aglutinačních metod), nebo pozitivní a negativní kontrola v rámci každé dávky měření u metod pevné fáze.

Kontrola přítomnosti a čistoty stripu / jamek potřebných k vyšetření před započítáním analýzy.

Kontrola množství potřebných diagnostik a materiálů pro zadané testy před spuštěním každé série měření, upozornění na potřebu doplnění další lahvičky reagentu/stripu/desky a kontrola následného vložení.

Možnost zadávání nových vzorků, požadavků a diagnostik během činnosti přístroje, doplňování roztoků nebo vyprazdňování odpadu bez nutnosti přerušit činnost nebo čekat na konec probíhajících analýz, kontinuální přístup obsluhy k výsledkům či parametrům měření

Archivace a trasovatelnost použitých diagnostik, průběhu měření a zásahů obsluhy.

Možnost editace výsledků, reportů a exportu do LIS.

Víceúrovňová práva obsluhy s identifikací a ochranou individuálním heslem

Zadávání požadavků ručně nebo z LIS, vytvoření pracovního listu před nebo po vložení vzorků do přístroje, přenos výsledků (obousměrná komunikace).

Výkon: ABOD Full + SCP (2 krvinky)	62 vzorků/hod.
ABOD Full + SCP (3 krvinky)	55 vzorků/hod.
ABOD Full + SCP (poolovaný)	70 vzorků/hod.
ABOD Check + SCP (poolovaný)	≥ 100 vzorků/hod.

Měření „po pacientech“ – současně lze spouštět různé analýzy pro daný vzorek

STAT – funkce statimového vzorku – možnost označení vzorku nebo skupiny vzorků a jejich prioritní vyšetření před ostatními rutinními vzorky.

Archivace výsledků měření, obrázků reakcí jednotlivých jamek, použitých diagnostických a materiálech, průběhu měření a činnosti/zásahů obsluhy do samostatných archivních souborů, možnost uložení na centrální úložiště uživatele nebo vyměnitelná paměťová média.

Integrované moduly

Centrifuga, promývačka, reader se dvěma CCD barevnými kamerami, inkubátor, pipetor, prostory pro vkládání vzorků, diagnostik a reagensů s integrovanými čtečkami čárových kódů, prostor pro vkládání mikrotitračních desek, transportní modul mikrotitračních desek, čtečka čárových kódů mikrotitračních desek, PC včetně obslužného, vyhodnocovacího a řídicího SW.

Zásobníky vzorků a materiálů

Volitelná konfigurace, možnost průběžného doplňování.

Standardní konfigurace:

- 176 vzorků (11 zásobníků vzorků, každý na 16 zkumavek)
- 6 velkoobjemových nádobek diluentu (1 zásobník)
- 12 lahviček reagentů (1 zásobník pro 14-řadý vkladací prostor)
- 18 lahviček reagentů (2 zásobníky pro 5-řadý vkladací prostor)

Možnost různých jiných kombinací včetně zásobníků velkoobjemových lahviček diagnostik (57 ml – např. LISS).

Komunikace s obsluhou

Obslužný počítač standardu PC s periferiemi (klávesnice, myš nebo trackball), LCD monitor s dotykovou obrazovkou. Ruční čtečka čárových kódů.

Tiskárna pro tisk výsledků

Běžný typ, barevná inkoustová nebo laserová černobílá (ekologický tisk), volena podle požadavků uživatele a aktuální nabídky

Operační systém obslužného PC

Windows 7

Připojení k LIS

Obousměrné sériové rozhraní RS 232C nebo přímé připojení do LAN

Konfigurovatelný formát exportních dat nebo standardní ASTM protokol. Možnost přizpůsobení pomocí programového rozhraní Morpheus.

Identifikace vzorků a materiálu

3 integrované čtečky čárových kódů samostatně pro vzorky / diagnostika a mikrotitrační destičky, kód diagnostik obsahuje typ produktu, šarži, datum expirace, identifikaci jednotlivé lahvičky v rámci šarže. Ke každému měření jsou ukládány údaje o použitých diagnostických a materiálech vč. Šarže, expirace a individuálního čárového kódu reagentů.

Akceptované typy čárových kódů

Mikrotitrační desky: Code 128

Vzorky a diagnostika: Codabar, Code 128, Code 39, Interleaved 2 of 5, ISBT 128 (pouze neřetězené kódy)

Záložní zdroj

Externí UPS 1500 VA, zálohovaný plný provoz na baterie cca 15 min.

Připojení

Přístroj k LIS: RS232C nebo LAN

PC k přístroji: USB

Vnitřní moduly přístroje: Sběrnice CAN

Rozměry a hmotnost

Šířka (bez monitoru): 160 cm

Šířka (s monitorem): 220 cm (Přístroj s kabinetem)

Hloubka: 90 cm

Výška: 186 cm

Hmotnost 420 kg

Požadavky na napájení

Napětí: 100 – 240 V

Frekvence: 47 – 63 Hz

Spotřeba (příkon): 400 VA (1000 VA ve špičce)

Pracovní podmínky

Okolní provozní teplota: 15 – 30 °C

Skladovací teplota: 0 – 40 °C

Vlhkost: 20 – 80 % nekondenzující

Nadmořská výška: do 2000 m n.m.

Instalační požadavky

Rozměr prostoru pro přístroj (šířka x hloubka x výška): 220 cm X 90 cm X 186 cm

Nosnost podlahy: min. 420 kg

Bezpečnostní normy

Dle prohlášení o shodě:

Directive 98/79/EC: In Vitro Diagnostic Medical Devices

EN ISO 13485:2012

EN ISO 14971:2012

EN 13612:2002

EN ISO 18113-1:2011

- EN ISO 18113-2:2011
- EN ISO 18113-3:2011
- ISO 15223-1:2012
- EN 980:2008
- EN 61010-1:2002
- EN 61010-2-201:2003
- EN 61010-2-010:2003
- EN 61010-2-020:2006
- EN 61326-1:2006
- EN 61326-2-6:2006

Dále dle uživatelského manuálu:

- EN 61010-2-081 (2001) + Amendment 1 (2003)
- EMC EC Directive 2004/108/EC (EMC)
- Emissions – CLASS A
- Immunity (dle EN 61326-2-6:2006)
- Directive 2002/96/EC (WEEE)

Severoamerické normy a standardy:

- Underwriters Laboratories UL 61010-1:2004
- Canadian Standards Association CAN/CSA C22.2 No.61010-1-04

Seznam příslušenství pro přístroj Galileo NEO

Číslo	Popis položky	Počet ks
1	Zásobní nádoba systémového roztoku interní	1
2	Přenosná nádoba pro doplňování systémového roztoku 10L	1
3	Odpadní nádoba interní	1
4	Přenosná odpadní nádoba pro vyprazdňování přístroje 10L	1
5	Zásobník nosičů mikrodestiček s krycí destičkou	1
6	Přenosný stolek pro zásobníky vzorků a diagnostik	1
7	Zásobník diagnostik (pro 5 řadý vkladací prostor) 9x10ml	2
8	Míchací mechanismus pod zásobník diagnostik 9x10ml	2
9	Zásobník diagnostik (pro 14 řadý vkladací prostor) 12x10ml	1
10	Míchací mechanismus pod zásobník diagnostik 12x10ml	1
11	Zásobník diluentu (pro 14 řadý vkladací prostor) 6x50ml	1
12	Nádobky diluentu 50ml	6
13	Zásobník vzorků pacientů (pro 14 řadý vkladací prostor) 16 x Φ13mm	8
14	Zásobník vzorků dárců (pro 14 řadý vkladací prostor) 16 x Φ12mm	2
15	Nosič mikrodestičky	20
16	Přípravek pro denní kontrolu pipetoru	1
17	Čisticí drát dávkovacích jehel promývačky	1
18	Čisticí drát odsávacích jehel promývačky	1

Popis a technická specifikace přístroje Galileo ECHO



Katalogové číslo 0087000

Výrobce Immucor, Inc., Norcross, GA.30091-5625, USA
Dodavatel "APR" spol. s r.o., Bělčická 3184/24, 141 00 Praha 4, IČ: 44792883
Typ přístroje Plně automatický imunohematologický analyzátor

Popis

Galileo ECHO je mikroprocesorem řízený přístroj navržený pro plně automatizované imunohematologické in-vitro testování lidské krve. Galileo ECHO je navržen k automatizaci standardních imunohematologických metod užitím mikrojamkových stripů a obsluze jako walk-way systém. Galileo ECHO je uzavřený systém a může být používán pouze s produkty ImmucorGamma.

Certifikace a osvědčení

Prohlášení o shodě dle Evropské direktivy 98/79/EC (NV 56/2015 Sb.) o IVD ZP – CE certifikát, norma EN13485, FDA.

Vlastnosti analyzátoru

- autonomně pracující analyzátor systémem walk-away
- výkon vhodný pro menší a střední laboratoře, 15 – 20 KS+SCP /hod., krevní skupina za méně než 15 minut, denní objem vyšetření cca 50 vzorků při běžné skladbě vyšetření
- kontrola kvality potřebných diagnostik a materiálů
- automatická kontrola množství potřebných diagnostik a materiálů před spuštěním měření
- kontinuální přístup
- archivace a trasovatelnost diagnostik, průběhu měření a zásahu obsluhy
- STAT funkce
- víceúrovňová práva obsluhy s identifikací a ochranou individuálním heslem
- možnost současného zadání různých analýz pro daný vzorek
- tisk primární dokumentace a reportů

Použité metody

Aglutinace v mikrotitračních jamkách, metody pevné fáze Capture pro IgG (LISS/NAT) vyšetření. Flexibilní spektrum základních imunohematologických parametrů: vyšetření krevních skupin, vyšetření slabého/variantního D ($D^{w/v}$), screening antierytrocytárních protilátek, identifikace protilátek (základní, D-neg, D-pos panel), vyšetření Rh fenotypu, přímý antiglobulinový test, IgG zkouška kompatibility LISS/NAT.

Technické parametry

Systém obsahuje transportní systém, pipetor, integrované čtečky čárových kódů vzorků a diagnostik (podporované kódování typu Codabar, Code 39, Interleaved 2 of 5, Code 128), inkubátory, promývačku, centrifugu, čtecí zařízení s CCD barevnou kamerou, interní nádrže na systémovou a odpadní kapalinu s hladinovou detekcí, řídicí počítač, obsluhý a řídicí SW. Lineární zásobníky na vzorky a diagnostika. Kapacita na 16 současně vložených 10ml lahvíček diagnostik, 20 vzorků a 32 testovacích stripů. Identifikace stripů 2D čárovým kódem. Komunikace s obsluhou prostřednictvím monitoru s dotykovou obrazovkou.

Připojení k LIS

Obousměrné rozhraní pro přenos ASCII dat nebo přímé připojení do LAN pomocí TCP/IP protokolu, standardní ASTM protokol, možnost připojení přes sériové rozhraní RS 232C.

Rozměry a hmotnost

Hlavní modul: 71 x 50 x 48 cm (š x h x v), modul fluidiky: 43 x 59 x 34 cm (š x h x v), celková váha 50kg

Požadavky na ele. napájení

Napětí 100-240 +/- 10%, frekvence 50-60 Hz, spotřeba 250 watt/VA, součástí dodávky je záložní zdroj napětí

Bezpečnostní normy

Dle prohlášení o shodě

Directive 98/79/EC: In Vitro Diagnostic Medical Devices

EN ISO 13485:2012

ISO 14969:2004

EN ISO 14971:2012

EN 13612:2002

EN ISO 23640:2011

EN 13641:2002

ISO 14644-1:1999

EN ISO 15223-1:2012

Předpis (ES) č. 1272/2008

EN ISO 18113-1:2011

EN ISO 18113-2:2011

EN ISO 18113-3:2011

EN 61326-1:2006

EN 60601-1-6:2010

EN 61010-1:2010

EN 61010-2-010:2003

EN 61010-2-020:2006

EN 61010-2-081:2002

EN 61010-2-101:2002

EN 62304:2006

Směrnice 2006/95/ES

Směrnice 2004/108/ES

Směrnice 2002/96/ES

Dále dle uživatelského manuálu

EC Directive 73/23/EEC Low Voltage (Safety)

EMC EC Directive 89/336/EEC Electromagnetic Compatibility

Emissions – CLASS A

Immunity (dle EN 61326-1:1998)

Directive 2002/96/EC Waste Electrical and Electronic Equipment

Ostatní

Underwriters Laboratories UL 61010-1:2004

Canadian Standards Association CAN/CSA C22.2 No. 61010-1-04

IEC 61010-1 (2001) 2nd Edition (Including Japanese variations)

Seznam příslušenství pro přístroj Galileo ECHO

Číslo	Popis položky	Počet ks
1	Nádoba na systémovou kapalinu	1
2	Nádoba na kapalný odpad	1
3	Přenosná odpadní nádoba na vyprazdňování přístroje s hadicí	1
4	Čistící drát dávkovacích jehel promývačky	1
5	Čistící drát odsávacích jehel promývačky	1
6	Stojánek na reagensie	5
7	Stojánek na vzorky pacientů	4
8	Stojánek na vzorky dárců	4

9	Stojánek na pediatrické vzorky	1
10	Tácek na držáky stripů	5
11	Držák stripů	21