

DODATEK č. 1 ke

kupní smlouvě

Institut klinické a experimentální medicíny

státní příspěvková organizace, zřizovací listina č.j. 17268-II/2012 ze dne 29. 5. 2012
se sídlem Vídeňská 1958/9, 140 21 Praha 4
IČO: 00023001, DIČ: CZ00023001
zastoupená Ing. Michalem Stiborkem, MBA, ředitelem
bank. spojení: ČNB, č. účtu 42334041/0710
(dále jen "Kupující")

a

CARDION s.r.o.

zapsaná v OR vedeném Krajským soudem v Brně, odd. C, vl. 16405
se sídlem Rybnická 257/136, Nový Lískovec, 634 00 Brno
IČO: 60719877, DIČ: CZ60719877
zastoupená Ing. Ivo Nekudou, jednatelem
bankovní spojení: ČSOB, a.s., č. účtu: 8010-403073933/0300
(dále jen „Prodávající“)

Čl. I.

1. Smluvní strany konstatují, že uzavřely 31. 3. 2020 v souladu s ustanovením § 2079 a násl. zákona č. 89/2012, občanský zákoník, kupní smlouvu (dále jen „Smlouva“), a to na základě výsledku nadlimitní veřejné zakázky na dodávky s názvem „Dodávky SZM – Dodávka kardiostimulátorů včetně příslušenství“, resp. její části č. 4 „Kardiostimulátory třídy IV - přístroje s algoritmy k udržení a vyloučení dominance vlastního síňokomorového vedení a možností minimalizace komorové stimulace“, evidované v IKEM pod evidenčním číslem zakázky PZ-2018-0000424 a ve Věstníku veřejných zakázek pod číslem Z2019-009312.

Čl. II.

1. Vzhledem k tomu, že v průběhu účinnosti výše uvedené Smlouvy došlo ke změně kódů VZP některých dodávaných výrobků a ke snížení jejich ceny, sjednávají smluvní strany, že se z Přílohy č. 1 Smlouvy – Portfolio sortimentu ze dne 10. 03. 2020 odstraňují řádky 27 – 35 včetně a jsou se změněným kódem VZP a sníženou cenou obsahem nové *Přílohy č. 2 Smlouvy – Částečná změna portfolio sortimentu*, která tvoří přílohu tohoto dodatku.

Čl. III.

1. V rámci výše citované veřejné zakázky se Prodávající zavázal dodávat Kupujícímu mj. zdravotnické prostředky (kardiostimulátory a jejich příslušenství) s modelovým označením ALLURE 3120 (kód VZP 0193789 pro reimplantaci; řádek 11 Přílohy č. 1 Smlouvy – Portfolio sortimentu ze dne 10. 03. 2020) a ALLURE 3120BAL (kód VZP 0193790 pro primoimplantaci; řádek 5 Přílohy č. 1 Smlouvy – Portfolio sortimentu ze dne 10. 03. 2020).
2. Na základě sdělení Prodávajícího došlo k ukončení výroby těchto typů kardiostimulátorů a jejich nahrazení kardiostimulátory ALLURE RF 3222 (kód VZP 0193791 pro reimplantaci) a ALLURE RF 3222 BAL (kód VZP 0193792 pro primoimplantaci). Nově nabízené modely plnohodnotně nahrazují

Dodatek č. 1

kardiostimulátory stávající a splňují všechna kritéria dle příslušného zadávacího řízení. Nabídková cena zůstává nezměněna. Nové údaje o položkách řádku 5 a řádku 11 Přílohy č. 1 Smlouvy – Portfolio sortimentu ze dne 10. 03. 2020 jsou obsahem nové *Přílohy č. 2 Smlouvy – Částečná změna portfolia sortimentu*, která tvoří přílohu tohoto dodatku.

3. Prodávající současně s tímto dodatkem předává Kupujícímu Prohlášení o shodě CE k výrobkům uvedeným v odst. 2. tohoto článku výše a zároveň vyplněnou tabulku Charakteristika nabízeného ZP, které tvoří Přílohu č. 1 tohoto dodatku. Kupující podpisem tohoto dodatku prohlašuje, že veškerá požadovaná Prohlášení o shodě CE a technické specifikace (charakteristiku ZP) převzal.
4. Veškeré ostatní položky, uvedené Příloze č. 1 Smlouvy – Portfolio sortimentu ze dne 10. 03. 2020, zůstávají nezměněny.

Čl. III.

1. Ostatní ustanovení smlouvy nedotčená tímto dodatkem zůstávají v plné platnosti a účinnosti a vztahují se v celém rozsahu na tento dodatek.
2. Tento dodatek bude uveřejněn v registru smluv podle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), ve znění pozdějších předpisů. Tento dodatek nabývá platnosti a účinnosti dnem jeho podpisu oběma smluvními stranami s ohledem na výjimku uvedenou v ustanovení § 6 odst. 3 zákona o registru smluv. Pokud se však na tento dodatek nevztahuje výjimka dle ustanovení § 6 odst. 3 zákona o registru smluv, pak tento dodatek nabývá účinnosti až jeho uveřejněním v registru smluv.
3. Uveřejnění tohoto dodatku v registru smluv zajistí Kupující.
4. Tento dodatek je vyhotoven ve dvou stejnopisech, z nichž každá ze smluvních stran obdrží po jednom. Pokud je tento dodatek podepisován elektronicky, je vyhotoven v jednom stejnopise podepsaném elektronicky oběma smluvními stranami.
5. Nedílnou součástí tohoto dodatku je:
Příloha č. 1 Prohlášení o shodě CE a charakteristika nabízeného ZP
Příloha č. 2 Částečná změna portfolia sortimentu

V Praze dne

V Brně, dne 15.09.2021

za Institut klinické a experimentální medicíny

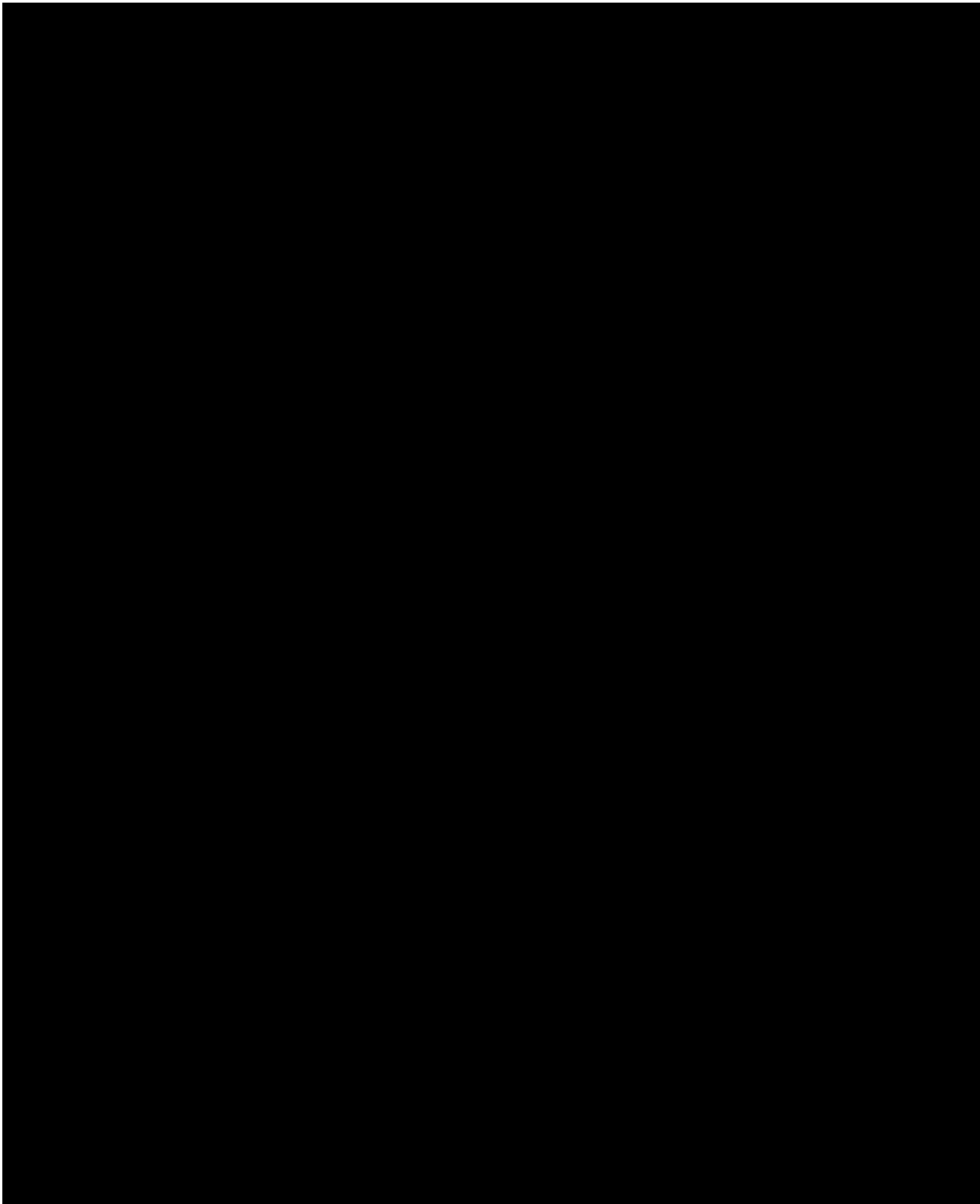
za CARDION s.r.o.

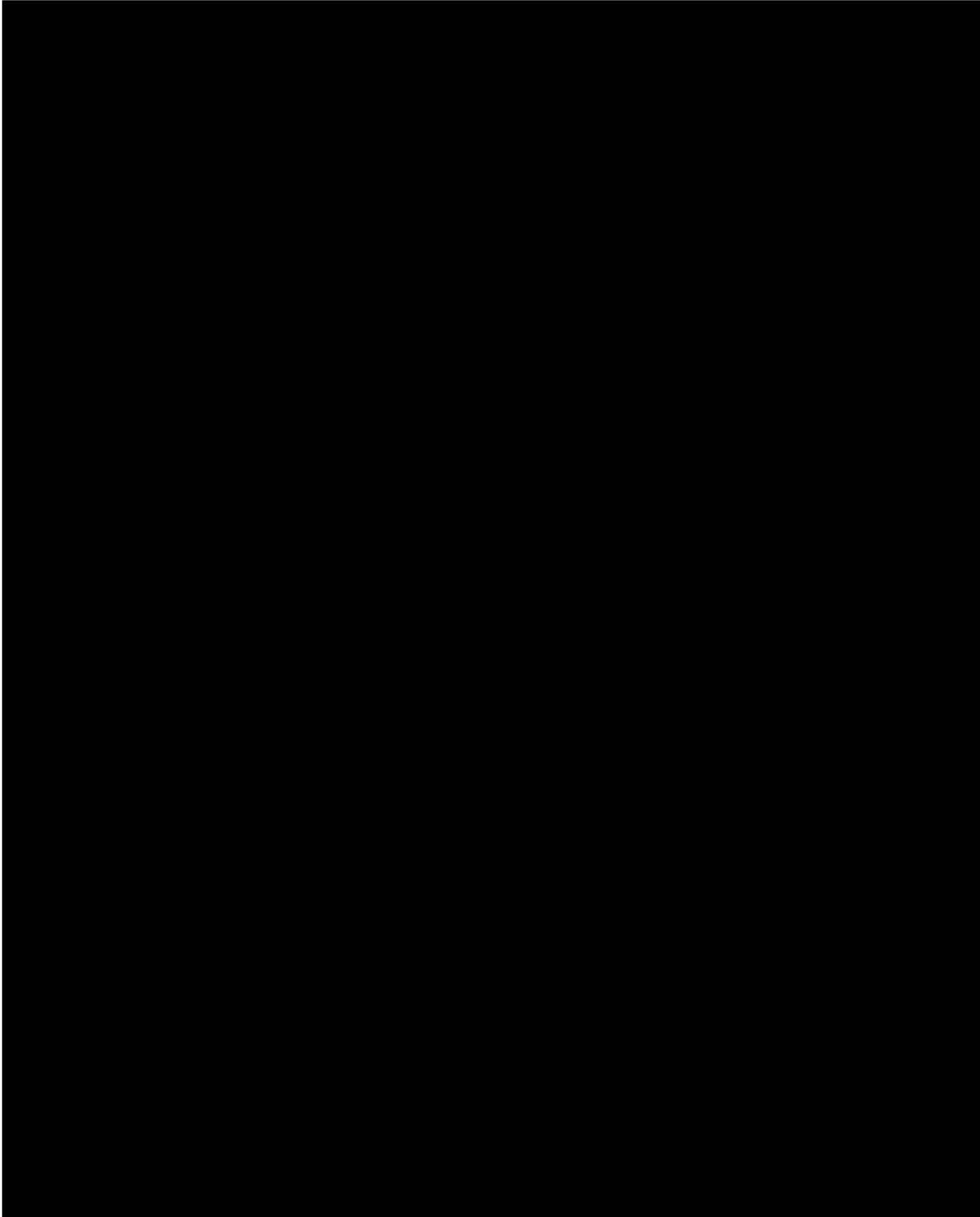
Michal Digitálně podepsal
Stiborek Michal Stiborek
Datum: 2021.09.23
15:14:59 +02'00'

.....
Ing. Michal Stiborek, MBA
ředitel

Ivo Digitálně
Nekuda podepsal Ivo
Nekuda
Datum: 2021.09.15
13:23:32 +02'00'

.....
Ing. Ivo Nekuda
jednatel



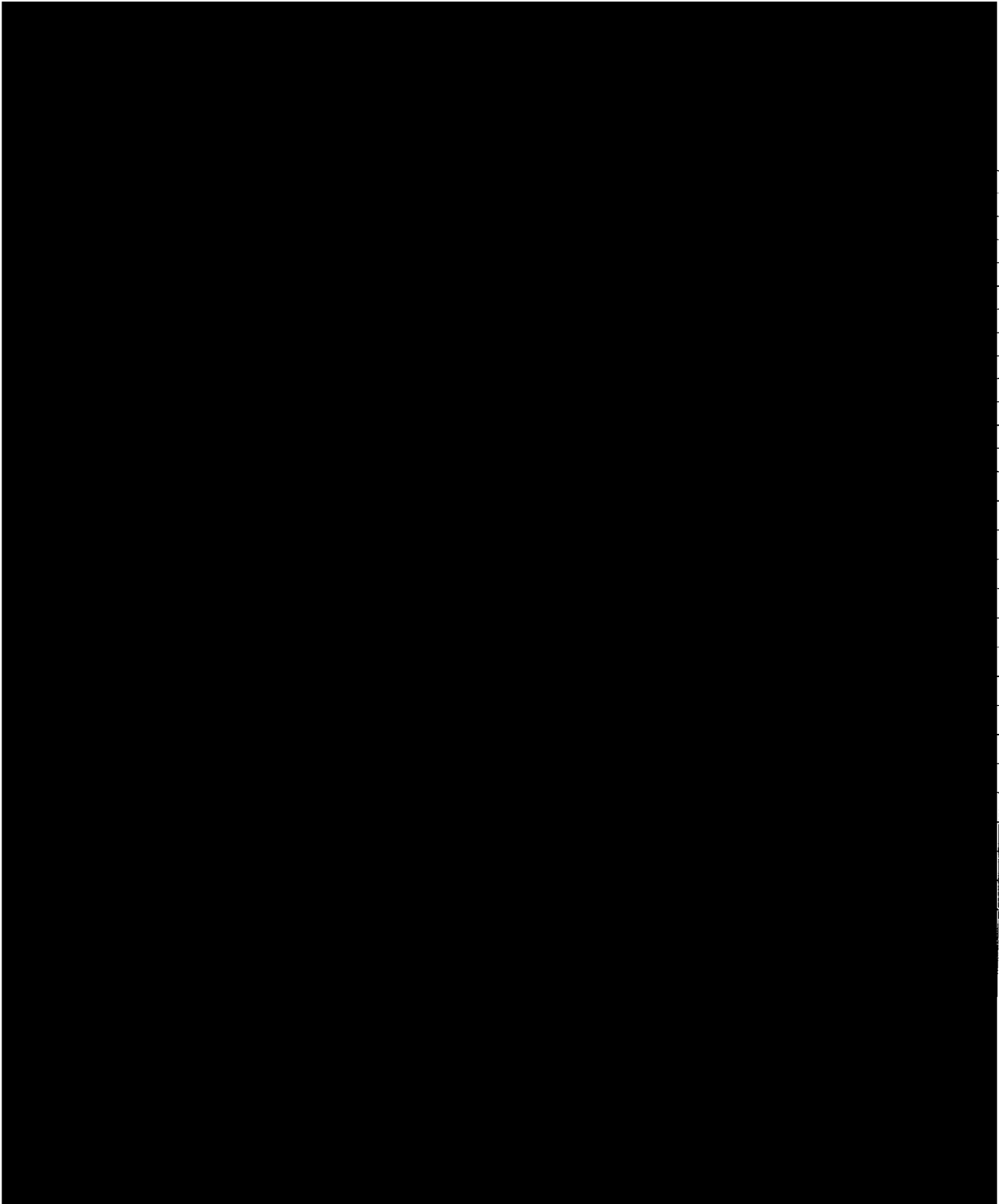




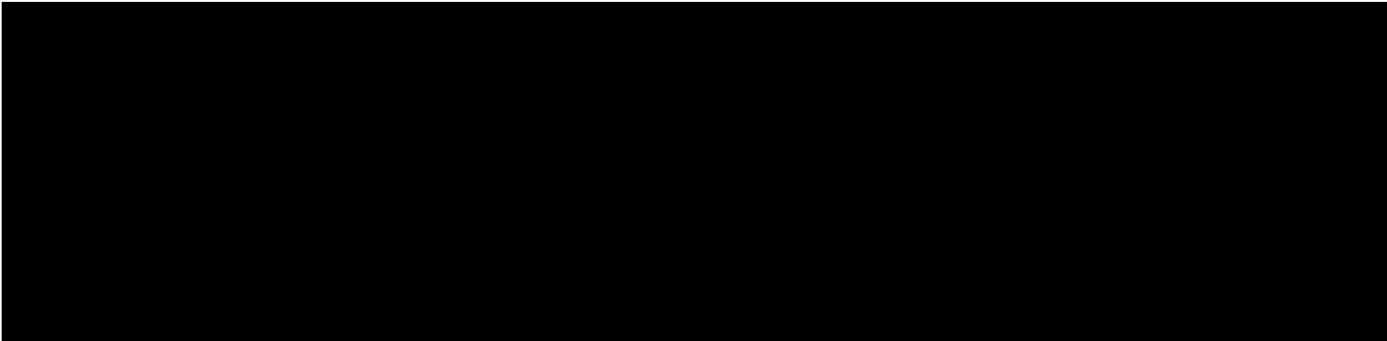
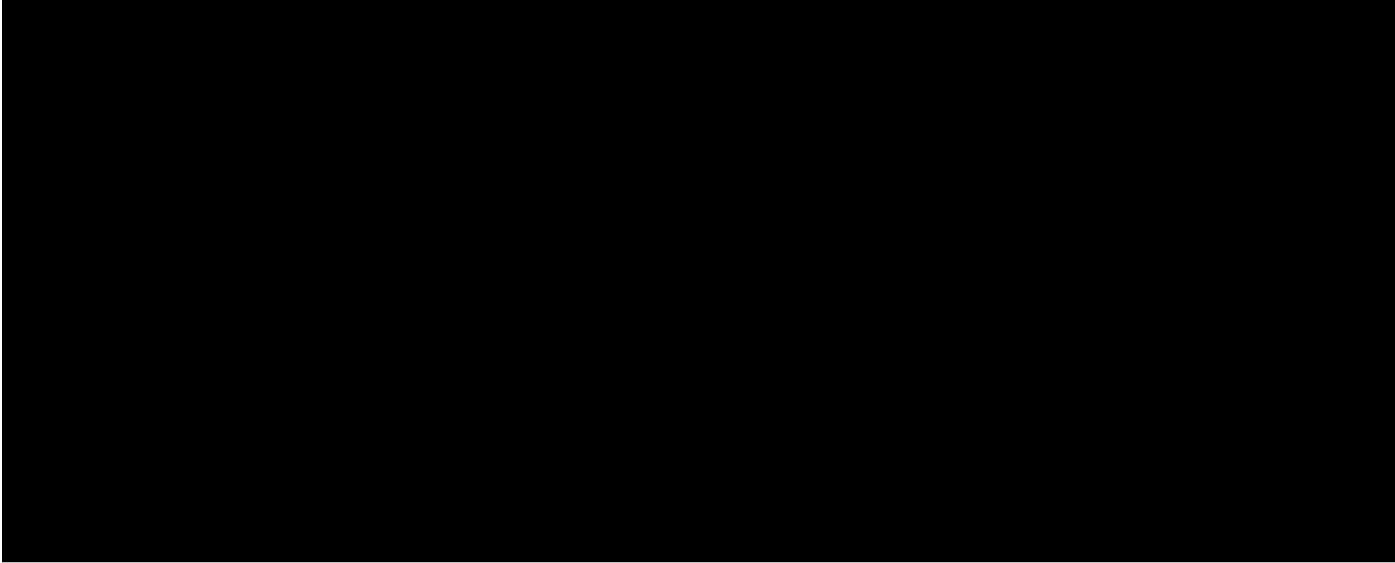
ST. JUDE MEDICAL

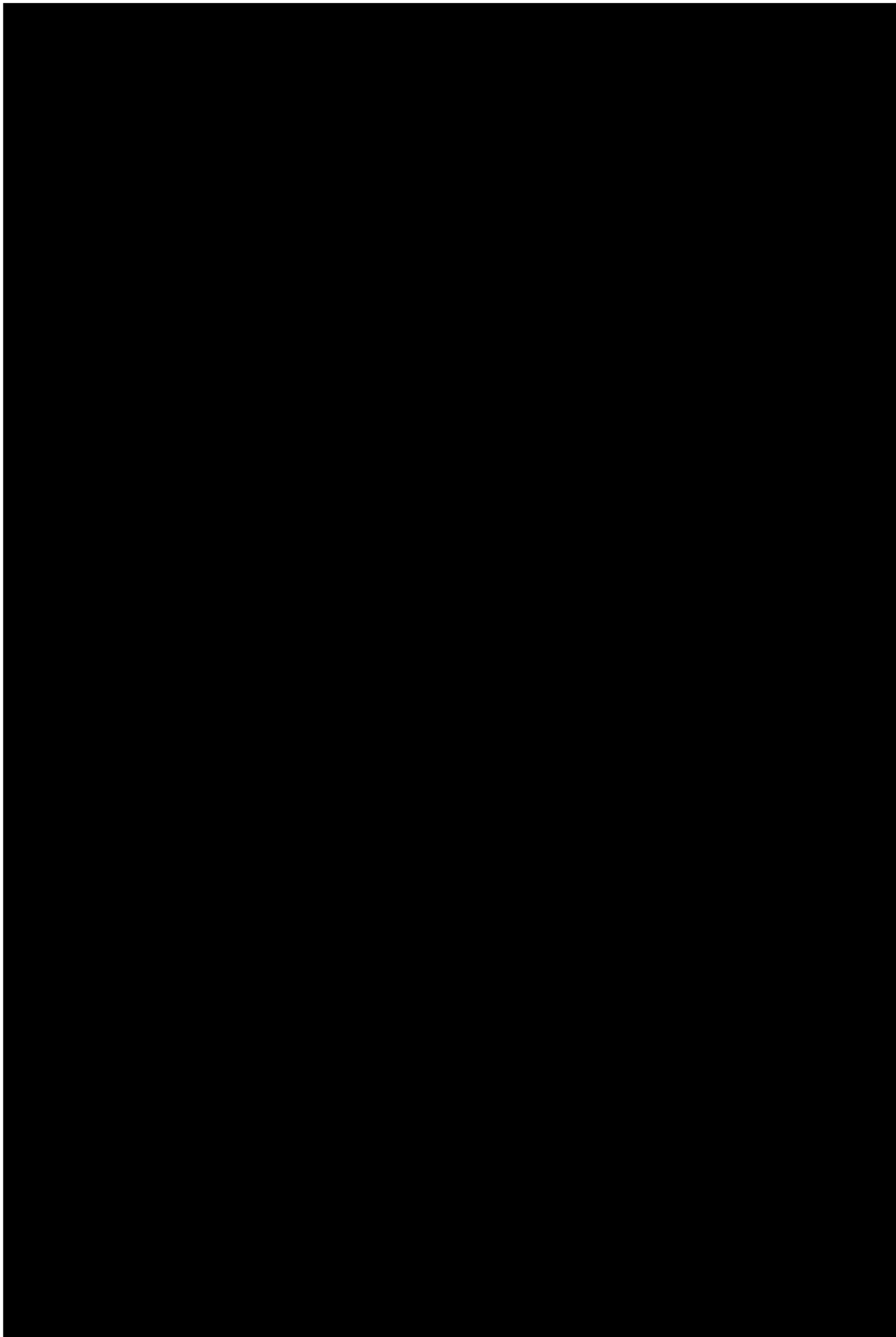
90264376 Rev 1.

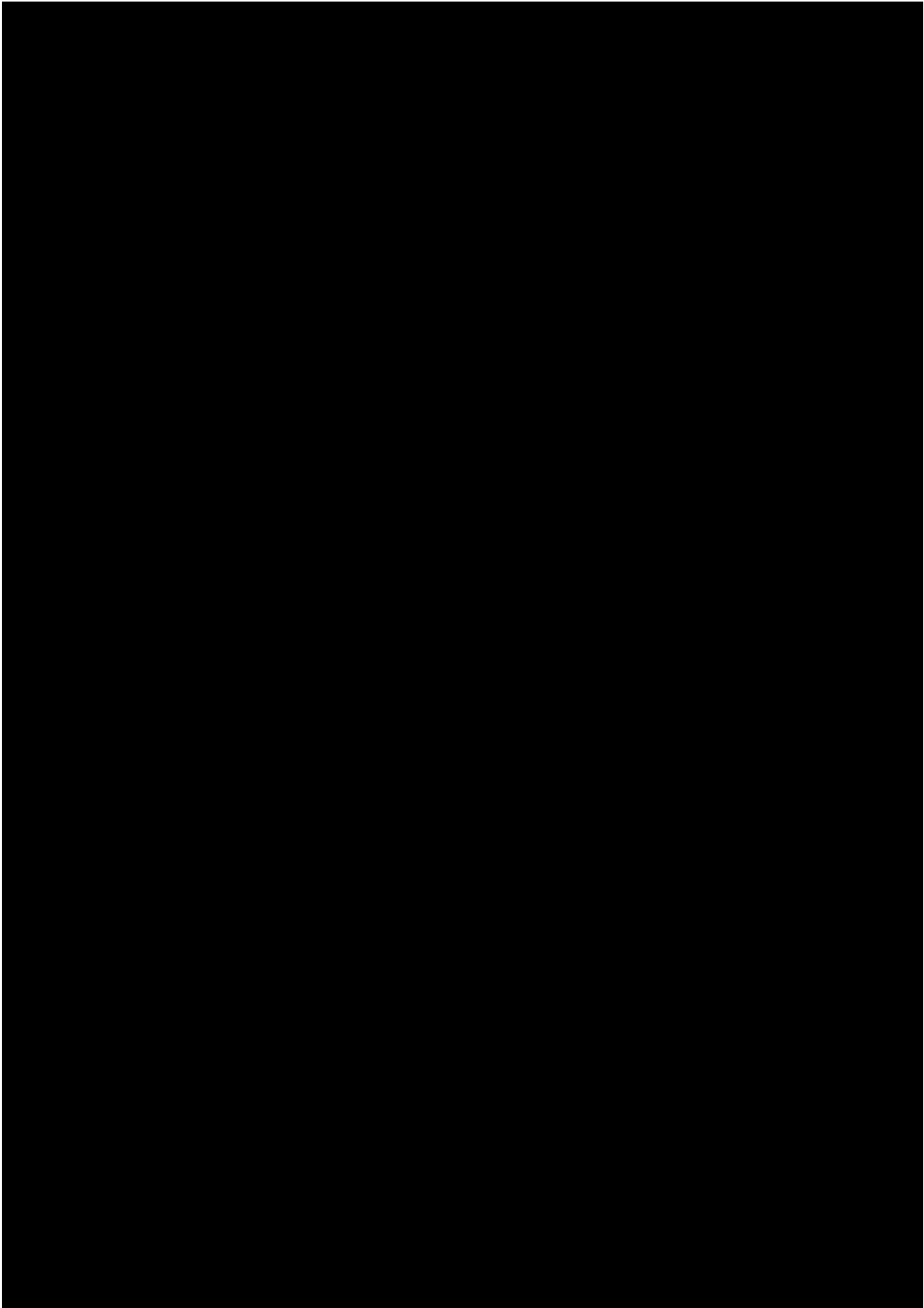
Declaration of Conformity

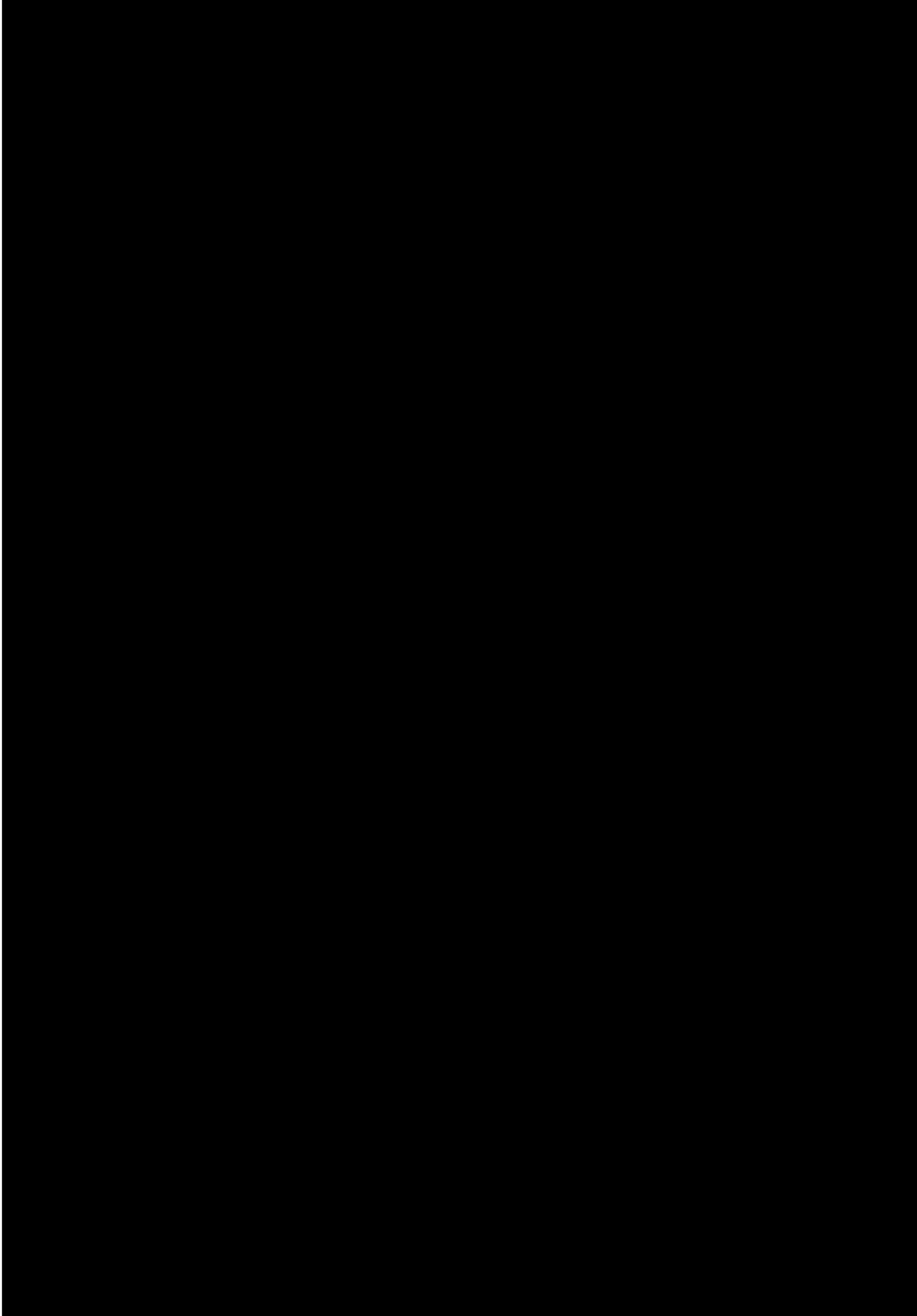


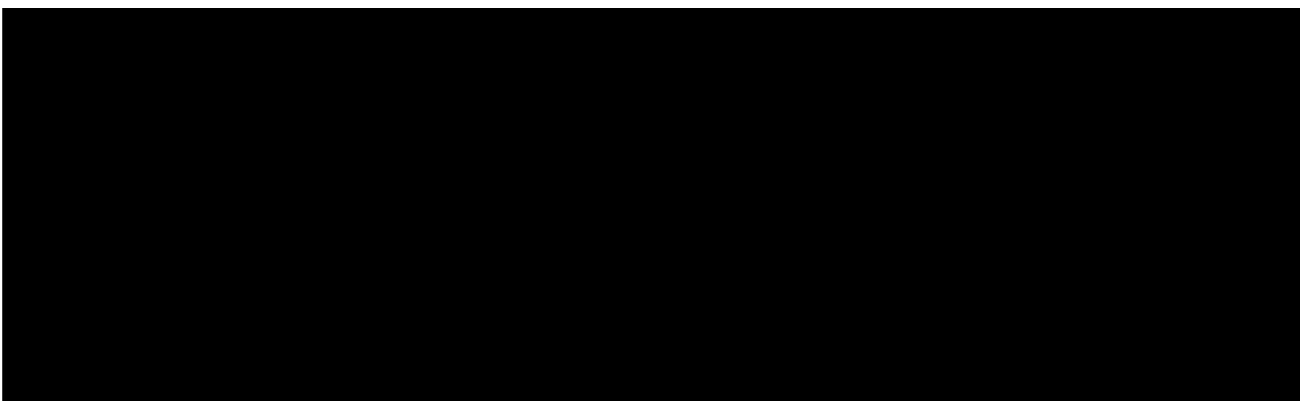
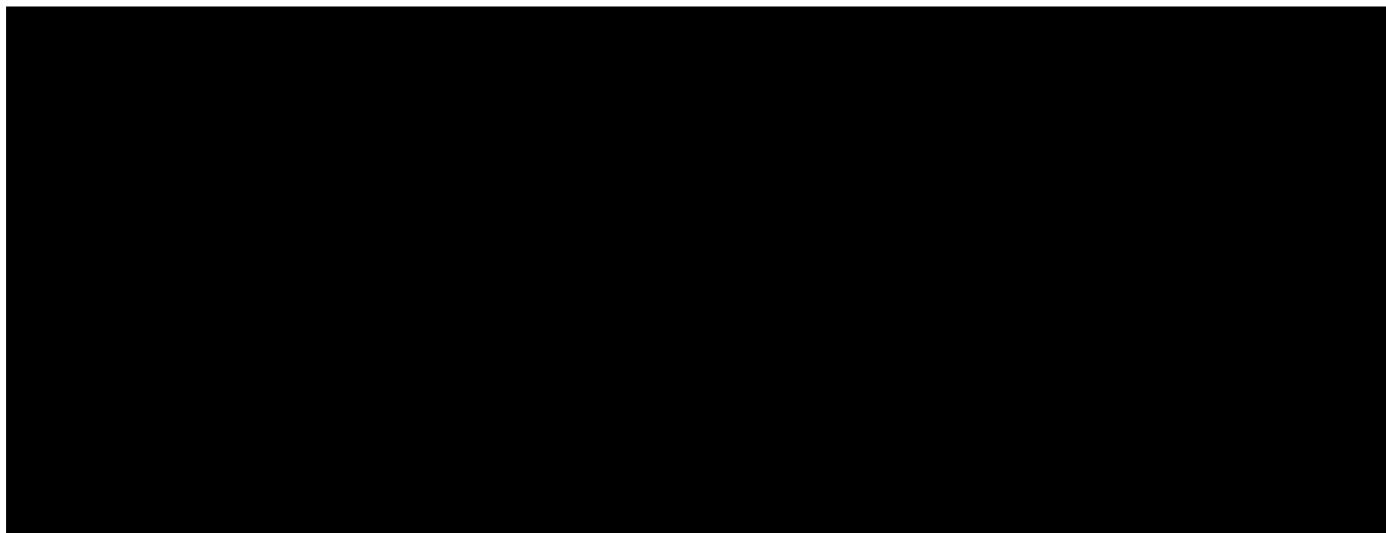
This confidential document is the property of St. Jude Medical and shall not be reproduced, distributed, disclosed or used without the express written consent of St. Jude Medical.









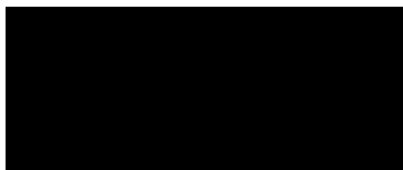


PŘEKLADATELSKÁ DOLOŽKA

Já, [REDACTED] IČ: 11198958, soudní tlumočnice a překladatelka jazyka českého a anglického, zapsaná v seznamu tlumočnicků a překladatelů vedeném Ministerstvem spravedlnosti České republiky, tímto stvrzuji, že jsem osobně provedla překlad připojené listiny, a že tento překlad souhlasí s textem předmětné listiny. Při provádění překladu nebyl přibrán konzultant.

Tento úkon je zapsán v evidenci úkonů pod číslem položky: 1447/2021

Dne 30.6.2021

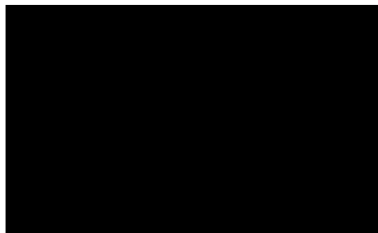


TRANSLATOR'S CLAUSE

I, [REDACTED] ID No.: 11198958, a sworn interpreter and translator from/to Czech and English, registered in the List of Interpreters and Translators kept by the Ministry of Justice of the Czech Republic, do hereby certify that I personally translated the document attached and the translation agrees with the text of the document. No consultant assisted in the translation.

The act was entered in the Register of Acts under ref. no.....

Dated





Handwritten scribble or signature.

Handwritten scribble or signature.



<p style="text-align: center;">CHARAKTERISTIKA ÚČASTNÍKEM NABÍZENÝCH ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ Příloha č. 4 ZP</p>
<p>Zadávací řízení</p>
<p style="text-align: center;">Otevřené řízení podle zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek</p>
<p style="text-align: center;">Interní evidenční číslo zakázky: PZ-2018-0000424</p>
<p>Veřejná zakázka</p>
<p style="text-align: center;">Dodávky SZM – Dodávka kardiostimulátorů včetně příslušenství</p>
<p style="text-align: center;"><u>Nadlimitní veřejná zakázka na dodávky</u> Část veřejné zakázky č. 4 - Kardiostimulátory třídy IV – přístroje s algoritmy k udržení a vyloučení dominance vlastního síňokomorového vedení a možností minimalizace komorové stimulace</p>
<p>Zadavatel veřejné zakázky</p>
<p style="text-align: center;">Institut klinické a experimentální medicíny Václavská 1958/9, 140 21 Praha 4 IČO: 00023001</p>
<p style="text-align: center;">Účastník CARDION s.r.o., Rybnická 257/136, 634 00 Brno – Nový Lískovec, IČ: 60719877</p>

ÚVOD

Tento dokument obsahuje

- a) technickou specifikaci účastníkem nabízených Zdravotnických prostředků (odpovídající požadavkům stanoveným zadavatelem v ZP a její Příloze č. 1 ZP s názvem „Technická specifikace poptávaných Zdravotnických prostředků“);
- b) výčet dokumentů (zejména Technická dokumentace) - tyto dokumenty budou označeny způsobem označeným v Příloze č. 1 ZP a do nabídky vloženy způsobem stanoveným zadavatelem v ZP.

Účastníci jsou oprávněni vyplnit v tomto dokumentu pouze údaje označené „[REDAKCE]“. Účastníci nejsou oprávněni jakkoliv jinak zasahovat do textu tohoto dokumentu.

Informace, které s ohledem na jejich rozsah není možné uvést v tomto dokumentu, uvedou účastníci na zvláštním listu, který bude tvořit přílohu tohoto dokumentu a bude pevně spojen se zbývajícím obsahem nabídky.

SEZNAM ZKRATEK

Veškeré pojmy používané v tomto dokumentu s velkými počátečními písmeny, jakož i veškeré použité zkratky, které nejsou níže definovány, mají stejný obsah, jaký je jim připisován v ZP, jejíž je tento dokument přílohou.

Technická dokumentace – prospekt, brožura či jiný dokument podrobně popisující ZP. **Technická dokumentace předložená účastníkovi v jejich nabídkách musí být zpracována v takových detailech, aby na jejím základě bylo bez jakýchkoliv pochybností možné ověřit, že účastníkem nabízený ZP v plném rozsahu vyhovuje všem požadavkům stanoveným zadavatelem v ZP a současně aby na jejím podkladě bylo možné provést hodnocení nabídek způsobem a dle parametrů stanovených v ZP a v její příloze č. 1 (Technická specifikace). *Zadavatel předem upozorňuje, že pouhý návod k použití ZP NENÍ DOSTAČUJÍCÍ.***

Zdravotnické prostředky nebo **ZP** – zdravotnické prostředky ve smyslu ustanovení § 2 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů. ***Pro účely této veřejné zakázky se Zdravotnickým prostředkem rozumí kardiostimulátory a to dle části veřejné zakázky, na níž účastník podal nabídku..***

Část veřejné zakázky č. 4 - Kardiostimulátory třídy IV – přístroje s algoritmy k udržení a vyloučení dominance vlastního síňokomorového vedení a možností minimalizace komorové stimulace

Specifikace nabízených Zdravotnických prostředků

Označení ZP (obchodní název nabízeného ZP + obchodní firma výrobce)	Charakteristika nabízeného ZP (technická specifikace)	Výčet a specifikace přikládané Technické dokumentace /Vzorku
4.5 Biventrikulární kardiostimulátor BASIC /sada		
Allure RF 3222 – sada, St. Jude Medical Inc.	Biventrikulární kardiostimulátor s 3 elektrodami a LV instrumentáři v balíčku, splňující základní technické požadavky	Složení sady Allure RF s technickými parametry Tabulka výčtu společných vlastností kardiostimulátorů
4.11 Biventrikulární kardiostimulátor BASIC / samostatný přístroj		
Allure RF 3222, St. Jude Medical Inc.	Biventrikulární kardiostimulátor splňující základní technické požadavky	Kardiostimulátor Allure RF - technické parametry Tabulka výčtu společných vlastností kardiostimulátorů

Účastník prohlašuje, že veškeré údaje uvedené v tomto dokumentu jsou pravdivé. Toto prohlášení činí účastník na základě své vážné a svobodné vůle a je si vědom všech následků plynoucích z uvedení nepravdivých údajů.

V Brně, dne 15.09.2021

Ivo Nekuda

Digitálně podepsal Ivo
Nekuda
Datum: 2021.09.15 13:24:21
+02'00'

CARDION s.r.o.

Ing. Ivo Nekuda

Jednatel společnosti

Technické parametry kardiostimulátoru – část 4 – Kardiostimulátory třídy IV

4.5 Biventrikulární kardiostimulátor BASIC/sada

Allure RF PM3222 - sada

- Rozměry: 55x59x6 mm
- Hmotnost: 24 g
- Objem: 14 ccm
- Konektory IS-1
- Předpokládaná životnost: 8,2 let
- Záruka 8 let
- Plně automatický kardiostimulátor
- Stimulace a snímání: Uni- / Bipolární
- Stimulační režim: A00(R), AAI(R), AAT(R), V00(R), VVI(R), VVT(R), VDD(R), D00(R), DVI(R), DDI(R), DDD(R), Off
- Multiprogramovatelnost parametrů
- Max. amplituda 7,5 V, impuls 1,5 ms
- Citlivost v síni 0,1 mV
- ACap confirm – funkce Autocapture v síňovém kanále
- LVCap, RVCap – funkce Autocapture v komorových kanálech
- Automatické měření stimulačního prahu – Autocapture – v síni i komorách
- Automatická regulace výdeje kardiostimulátoru (automatické nastavení amplitudy) – Autocapture – prodloužení životnosti kardiostimulátoru, 100% zabezpečení stimulace pacienta
- Automatické přepínání konfigurace stimulace bipolární/unipolární
- Automatické nastavení senzitivity – SenseAbility
- Digitální zpracování signálů
- Dlouhodobý záznam vývoje stimulačního prahu s vyhodnocením
- Zobrazení životnosti (zbývající) stimulatoru na programeru
- Telemetrické měření napětí, impedance, proudu baterie a impedance elektrody
- Histogramy, trendy, záznamy událostí
- Automatická signalizace konce životnosti přístroje
- Automatický záznam impedancí elektrod, P/R amplitud,
- Automatické měření P a R vlny, impedancí elektrod
- Ukládání intrakardiálních signálů – 14 minut IEGM, různé druhy spouštění
- Urychlená kontrola stimulatoru – FastPath souhrn parametrů
- Rychlá interogace a programování kardiostimulátoru – programátor Merlin
- Automatická změna stimulačního režimu – AMS včetně diagnostiky
- Automatická detekce a řešení PMT
- AF Supression – funkce potlačení síňových arytmií, detailní diagnostika epizod arytmií
- Automatické vyhledávání vlastního vedení pacienta
- Positivní/negativní AV/PV vyhledávání
- Positivní/negativní hystereze s vyhledáváním
- Akcelerometrický senzor Omnisense s automatickým nastavováním a ukládáním fci
- Nastavení klidové frekvence

- Adaptace AV intervalu, statistika AV převodu
- Diagnostické funkce, Holterovské funkce, uložení arytmiických událostí
- Rozšířené funkce hystereze – optimalizace stimulace pacienta
- Rozšířená detekce síňových arytmií
- NIPS – možnost neinvazivní programovatelné stimulace – možnost EP studie
- Monitor hrozícího srdečního selhání – CorVue
- QuickOpt – optimalizace nastavení AV zpoždění
- Ochrana před rušením mobilními telefony – Cellular tested
- Monitorace impedance elektrod
- VIP – algoritmy minimalizující komorovou stimulaci upřednostněním vlastního síňokomorového převodu – možnost snížit nadbytečnou pravokomorovou stimulaci
- Separovaná programace pro stimulaci P a L srdeční komory
- Možnost nastavení LV-RV posunu
- Nezávislé nastavení RV/LV amplitud, šířek impulsů a konfigurace pulsů
- Snímání v komorách – 8 možných konfigurací
- Kompatibilita s elektrodami dodávanými v balíčku (možnost J-aktivní fixace pro síňové aplikace)
- Bezdrátová RF telemetrie
- Možnost dálkového sledování implantátu
- Kód VZP 0193792 – sada včetně 3 elektrod a LV instrumentária

Technické parametry kardiostimulační elektrody s aktivní fixací

(Možnost výběru tří z následujících do sady)

Kardiostimulační elektroda s aktivní fixací Tendril STS 2088TC

- Zvýšená viditelnost rentgenem – tip elektrody a spirála je ze slitiny platiny a iridia potažené nitridem titanu
- Konfigurace styletů s různou tvrdostí, rovné i „J“ tvarované v balení
- Retraktabilní fixační mechanismus, spolehlivé opakované manévry vysunutí a zasunutí spirály elektrody – 6-11 otáček
- Aktivní mapovací prstenec – umožňuje snímání signálů bez nutnosti vyšroubování aktivní spirály
- Různé délky (46, 52, 58, 65, 100 cm)
- Přišívací ouško
- Ultratenké tělo elektrody – možnost 6F zavaděče, standard 7F.
- Fast-Pass vrstva – lubrikační vrstva usnadňující implantaci elektrody (umožňuje překonat odpor svaloviny nebo klouže po těle druhé elektrody)
- Steroidní krytí – 1 mg dexamethason sodium fosfát
- Uvolňování steroidů – zmenšuje poranění tkáně po implantaci a zabraňuje vyššímu nárůstu prahů
- Titan-nitrid pokrytí konce elektrody – porézní tip a ring elektrody umožňuje větší kontakt s tkání a zvyšuje kvalitu snímání
- Menší spacing tip-ring – vzdálenost mezi oběma elektrodami je 10 mm. umožňuje snížit oversensing a omezuje vzdálené snímání R-vlny
- Vnější zolace Optim – kombinace nejlepších vlastností polyurethanu a silikonu
- Vnitřní izolace silikon

- IS-1 bipolární, elektroda s aktivní fixací, aktivní spirálou a límečkem, povrch elektrod: 6,9 mm² hrotu a 16 mm² prstence
- Možnost použití říditelného styletu Locator Plus
- MRI kompatibilní
- Kód VZP 0192071

Kardiostimulační elektroda s aktivní fixací Optisense 1999

- Zvýšená viditelnost rentgenem – tip elektrody a spirála je ze slitiny platiny a iridia potažené nitridem titanu
- Konfigurace styletů s různou tvrdostí, rovné i „J“ tvarované v balení
- Retraktabilní fixační mechanismus, spolehlivé opakované manévry vysunutí a zasunutí spirály elektrody – 6-11 otáček
- Aktivní mapovací prstenc – umožňuje snímání signálů bez nutnosti vyšroubování aktivní spirály
- Různé délky (40, 46, 52 cm)
- Přišívací ouško
- Ultratenké tělo elektrody 5,8 F – možnost 6F zavaděče, standard 7F.
- Fast-Pass vrstva – lubrikační vrstva usnadňující implantaci elektrody (umožňuje překonat odpor svaloviny nebo klouže po těle druhé elektrody)
- Steroidní krytí – 1 mg dexamethason sodium fosfát
- Uvolňování steroidů – zmenšuje poranění tkáně po implantaci a zabraňuje vyššímu nárůstu prahů
- Titan-nitrid pokrytí konce elektrody – porézní tip a ring elektrody umožňuje větší kontakt s tkání a zvyšuje kvalitu snímání
- Unikátní spacing tip-ring – vzdálenost mezi oběma elektrodami je 1,1 mm, umožňuje snímat specifické signály síňových arytmií a omezuje vzdálené snímání R-vlny
- Speciálně určená pro síňové aplikace
- Vnější zolace Optim – kombinace nejlepších vlastností polyurethanu a silikonu
- Vnitřní izolace silikon
- IS-1 bipolární, elektroda s aktivní fixací, aktivní spirálou a límečkem, povrch elektrod: 6,4 mm² hrotu a 17 mm² prstence
- Možnost použití říditelného styletu Locator Plus
- Kód VZP 0141571

Kardiostimulační elektroda s aktivní fixací Tendril ST 1882TC, 1888TC

- Zvýšená viditelnost rentgenem – tip elektrody a spirála je ze slitiny platiny a iridia potažené nitridem titanu
- Konfigurace styletů s různou tvrdostí, rovné i „J“ tvarované v balení
- Retraktabilní fixační mechanismus, spolehlivé opakované manévry vysunutí a zasunutí spirály elektrody – 8-12 otáček
- Aktivní mapovací prstenc – umožňuje snímání signálů bez nutnosti vyšroubování aktivní spirály
- Různé délky (46, 52, 58, 65, 100 cm)
- „J“ tvar – předtvarování pro síňové aplikace (model 1882 TC)
- Přišívací ouško
- Ultratenké tělo elektrody – možnost 6F zavaděče, standard 7F.

- Fast-Pass vrstva – lubrikační vrstva usnadňující implantaci elektrody (umožňuje překonat odpor svaloviny nebo klouže po těle druhé elektrody)
- Steroidní krytí – 1 mg dexamethason sodium fosfát
- Uvolňování steroidů – zmenšuje poranění tkáně po implantaci a zabraňuje vyššímu nárůstu prahů
- Titan-nitrid pokrytí konce elektrody – porézní tip a ring elektrody umožňuje větší kontakt s tkání a zvyšuje kvalitu snímání
- Menší spacing tip-ring – vzdálenost mezi oběma elektrodami je 10 mm. umožňuje snížit oversensing a omezuje vzdálené snímání R-vlny
- Vnější zolace Optim – kombinace nejlepších vlastností polyurethanu a silikonu
- Vnitřní izolace silikon
- IS-1 bipolární, elektroda s aktivní fixací, aktivní spirálou a límečkem, povrch elektrod: 6,9 mm² hrotu a 16 mm² prstence
- Možnost použití říditelného styletu Locator Plus
- Kód VZP 0192069

Kardiostimulační levokomorová elektroda Quickflex micro 1258T

- Zvýšená viditelnost rentgenem – tip elektrody a spirála je ze slitiny platiny a iridia potažené nitridem titanu
- Fixace pomocí S-zakřivení – 16 mm
- Různé délky (75, 86, 92 cm)
- Přišívací ouško
- Ultratenké tělo elektrody – 4,3F tělo elektrody, 4F hrot elektrody
- Velikost zavaděče 5F
- Styletem nebo po vodiči zaváděná
- Fast-Pass vrstva – lubrikační vrstva usnadňující implantaci elektrody (umožňuje překonat odpor svaloviny nebo klouže po těle druhé elektrody)
- Steroidní krytí – 1 mg dexamethason sodium fosfát
- Uvolňování steroidů – zmenšuje poranění tkáně po implantaci a zabraňuje vyššímu nárůstu prahů
- Bipolární – hrot a prsteneček
- Spacing Tip-Ring 20 mm
- Izolace Optim – odolná proti abrazi
- IS-1 bipolární konektor, povrch elektrod: 5,0 mm² hrotu a 7,4 mm² prstence
- Kód VZP 0141570

LV instrumentárium

CPS Direct Universal – řezací zavaděč pro LV elektrodu

- Velikost 9F
- Délka 47, 54 cm
- Integrovaný vstup a chlopnička
- Různé druhy zakřivení – přímý, 115°, 135°, široký, pravostranný
- Měkký hrot sloužící k minimalizaci poškození tkáně
- Kód VZP 0153295

Vodící drát CPS Courier

- Řiditelné zakřivení při zavádění
- Délka 195 cm
- 5 cm říditelné zakončení
- Průměr 0,014''
- Provedení Soft, Medium, Firm a Extra firm
- Potažen PTFE
- Kód VZP 0153297

Technické parametry kardiostimulátoru – část 4 – Kardiostimulátory třídy IV

4.11 Biventrikulární kardiostimulátor BASIC/samostatný přístroj

Allure RF PM3222

- Rozměry: 55x59x6 mm
- Hmotnost: 24 g
- Objem: 14 ccm
- Konektory IS-1
- Předpokládaná životnost: 8,2 let
- Záruka 8 let
- Plně automatický kardiostimulátor
- Stimulace a snímání: Uni- / Bipolární
- Stimulační režim: A00(R), AAI(R), AAT(R), V00(R), VVI(R), VVT(R), VDD(R), D00(R), DVI(R), DDI(R), DDD(R), Off
- Multiprogramovatelnost parametrů
- Max. amplituda 7,5 V, impuls 1,5 ms
- Citlivost v síni 0,1 mV
- ACap confirm – funkce Autocapture v síňovém kanále
- LVCap, RVCap – funkce Autocapture v komorových kanálech
- Automatické měření stimulačního prahu – Autocapture – v síni i komorách
- Automatická regulace výdeje kardiostimulátoru (automatické nastavení amplitudy) – Autocapture – prodloužení životnosti kardiostimulátoru, 100% zabezpečení stimulace pacienta
- Automatické přepínání konfigurace stimulace bipolární/unipolární
- Automatické nastavení senzitivity – SenseAbility
- Digitální zpracování signálů
- Dlouhodobý záznam vývoje stimulačního prahu s vyhodnocením
- Zobrazení životnosti (zbývající) stimulatoru na programeru
- Telemetrické měření napětí, impedance, proudu baterie a impedance elektrody
- Histogramy, trendy, záznamy událostí
- Automatická signalizace konce životnosti přístroje
- Automatický záznam impedancí elektrod, P/R amplitud,
- Automatické měření P a R vlny, impedancí elektrod
- Ukládání intrakardiálních signálů – 14 minut IEGM, různé druhy spouštění
- Urychlená kontrola stimulatoru – FastPath souhrn parametrů
- Rychlá interogace a programování kardiostimulátoru – programátor Merlin
- Automatická změna stimulačního režimu – AMS včetně diagnostiky
- Automatická detekce a řešení PMT
- AF Supression – funkce potlačení síňových arytmií, detailní diagnostika epizod arytmií
- Automatické vyhledávání vlastního vedení pacienta
- Positivní/negativní AV/PV vyhledávání
- Positivní/negativní hystereze s vyhledáváním
- Akcelerometrický senzor Omnisense s automatickým nastavováním a ukládáním fci
- Nastavení klidové frekvence

- Adaptace AV intervalu, statistika AV převodu
- Diagnostické funkce, Holterovské funkce, uložení arytmiických událostí
- Rozšířené funkce hystereze – optimalizace stimulace pacienta
- Rozšířená detekce síňových arytmii
- NIPS – možnost neinvazivní programovatelné stimulace – možnost EP studie
- Monitor hrozícího srdečního selhání – CorVue
- QuickOpt – optimalizace nastavení AV zpoždění
- Ochrana před rušením mobilními telefony – Cellular tested
- Monitorace impedance elektrod
- VIP – algoritmy minimalizující komorovou stimulaci upřednostněním vlastního síňokomorového převodu – možnost snížit nadbytečnou pravokomorovou stimulaci
- Separovaná programace pro stimulaci P a L srdeční komory
- Možnost nastavení LV-RV posunu
- Nezávislé nastavení RV/LV amplitud, šířek impulsů a konfigurace pulsů
- Snímání v komorách – 8 možných konfigurací
- Kompatibilita s elektrodami dodávanými v balíčku (možnost J-aktivní fixace pro síňové aplikace)
- Bezdrátová RF telemetrie
- Možnost dálkového sledování implantátu
- Kód VZP 0193791

Vlastnosti Kardiostimulátorů třídy „IV“ - (Přístroje s algoritmy k udržení a vyloučení dominance vlastního síňokomorového vedení a možností minimalizace komorové stimulace) kategorie Premium	
Automatické měření stimulačního prahu s automatickým nastavením bezpečné amplitudy stimulačního impulsu pro síňový i komorový kanál	ACap Confirm, Ventricular Autocapture, RVCap Confirm, LVCap Confirm Ano, nabízené modely požadavek splňují
Funkce hystereze, možnost nastavení klidové srdeční frekvence	Ano, nabízené modely požadavek splňují
Bezdrátová RF telemetrie	InvisiLink Ano, nabízené modely požadavek splňují
Algoritmy k udržení a vyloučení dominance vlastního síňokomorového vedení - možnost nastavení pozitivní i negativní hodnoty AV hystereze	VIP algoritmus, pozitivní/negativní hystereze s vyhledáváním Ano, nabízené modely požadavek splňují
Automatická úprava stimulační frekvence při změně módu při tachyarytmii	Automatický AMS algoritmus Ano, nabízené modely požadavek splňují
Kompatibilita s elektrodami v balíčku, případně elektroda s možností aktivní fixace ve tvaru „J“ pro síňové aplikace	Tendril ST 1888TC, Optisense 1999, Tendril STS 2088TC rovná, Tendril ST 1882TC „J“ tvar Ano, nabízené modely požadavek splňují
U přístrojů pro biventrikulární stimulaci nezávislá programace mezikomorového zpoždění, multiprogramovatelnost stimulační konfigurace LV elektrody	14 stimulačních vektorů, 7 konfigurací snímání, nezávislý LV/RV posun Ano, nabízené modely požadavek splňují

Všechny nabízené kardiostimulátory v kategoriích Basic i Premium splňují níže uvedené technické specifikace a požadavky:

- multiprogramovatelnost parametrů
- programovatelnost unipolární i bipolární stimulace i sensingu
- u přístrojů řízených senzorem možnost automatického nastavení senzoru
- programovatelnost vysokých citlivostí při síňové stimulaci
- ochrana před rušením mobilními telefony
- snadná obsluha programátoru
- možnost odběru stimulačního systému v tzv. balíčku obsahujícím přístroj a elektrody s aktivní fixací
- u elektrod pro stimulaci levé komory pro srdeční resynchronizační léčbu možnost výběru mezi elektrodami zaváděnými po styletu a současně možnost výběru zaváděcího systému

Částečná změna portfolia sortimentu

Příloha č. 2 Dodatku č.1 Kupní smlouvy

Dodávky SZM – Dodávka kardiostimulátorů včetně příslušenství
Část zakázky č. 4 - Kardiostimulátory třídy "IV"
PZ-2018-0000424

Účastník: **CARDION s.r.o., Rybnická 257/136, 634 00 Brno - Nový Lískovec, IČ. 60719877**

poř. číslo	VZP kod	Cena v Kč VZP max za 1 ks	Katalogové číslo	výrobce	EAN kod	Název materiálu	jednotka	Nabídková cena v Kč za 1ks (bez DPH)	DPH %	Nabídková cena v Kč za 1 ks (s DPH)	Třída nebezpečnosti
5	0193792	108 138,33	3222BAL	St. Jude Medical, Inc	05414734507905	Kardiostimulátor ALLURE RF 3222 - sada	bal	77 026,09	15%	88 580,00	III (AIMD)
11	0193791	118 450,00	3222	St. Jude Medical, Inc	05414734507905	Kardiostimulátor ALLURE RF 3222	ks	77 026,09	15%	88 580,00	III (AIMD)
27	0153295	4 990,00	DS2C018	St. Jude Medical, Inc	05415067004178	Zavaděč el. levokomorové CPS Direct Universal STR	ks	4 123,97	21%	4 990,00	III (AIMD)
28	0153295	4 990,00	DS2C019	St. Jude Medical, Inc	05415067004185	Zavaděč el. levokomorové CPS Direct Universal 115	ks	4 123,97	21%	4 990,00	III (AIMD)
29	0153295	4 990,00	DS2C020	St. Jude Medical, Inc	05415067004192	Zavaděč el. levokomorové CPS Direct Universal 135	ks	4 123,97	21%	4 990,00	III (AIMD)
30	0153295	4 990,00	DS2C021	St. Jude Medical, Inc	05415067004208	Zavaděč el. levokomorové CPS Direct Universal W	ks	4 123,97	21%	4 990,00	III (AIMD)
31	0153295	4 990,00	DS2C023	St. Jude Medical, Inc	05415067004222	Zavaděč el. levokomorové CPS Direct Universal RS	ks	4 123,97	21%	4 990,00	III (AIMD)
32	0153297	1 650,00	DS2G001	Brivant Ltd.	15414734505151	Vodič CPS Courier Soft	ks	1 363,64	21%	1 650,00	III (AIMD)
33	0153297	1 650,00	DS2G002	Brivant Ltd.	15414734505168	Vodič CPS Courier Medium	ks	1 363,64	21%	1 650,00	III (AIMD)
34	0153297	1 650,00	DS2G003	Brivant Ltd.	15414734505175	Vodič CPS Courier Firm	ks	1 363,64	21%	1 650,00	III (AIMD)
35	0153297	1 650,00	DS2G004	Brivant Ltd.	15414734505182	Vodič CPS Courier Extra Firm	ks	1 363,64	21%	1 650,00	III (AIMD)

zpracoval: Ing. Ivo Nekuda

Ivo
Nekuda

Digitálně podepsal
Ivo Nekuda
Datum: 2021.09.15
13:24:49 +02'00'

dne: 15.09.2021