

Kupní smlouva

„Přístroj pro vyšetření sluchu novorozenců“

uzavřená na základě dohody smluvních stran podle ustanovení § 2079 a následujících zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, (dále jen „OZ“)

mezi

Fonika Medical s.r.o.

se sídlem náměstí 14. října 1275/3, Smíchov, 150 00 Praha 5

IČO: 28925050

zapsána v OR vedeném Městským soudem v Praze, odd. C, vložka 153497

zastoupená: Ing. Daniel Henych, jednatel

bankovní spojení: [REDACTED]

číslo účtu: [REDACTED]

(dále jen „prodávající“)

a

Nemocnice Třebíč, příspěvková organizace

se sídlem Purkyňovo nám. 133/2, 674 01 Třebíč

IČO: 008 393 96

zapsána v obchodním rejstříku vedeném u Krajského soudu v Brně, oddíl Pr, vložka 1441

zastoupená: Ing. Eva Tomášová, ředitel

bankovní spojení: [REDACTED]

číslo účtu: [REDACTED]

(dále jen „kupující“)

1 Předmět plnění

- 1.1 Předmětem plnění podle této smlouvy je závazek prodávající dodat, instalovat a uvést do provozu kupujícímu **nový a nepoužívaný přístroj pro vyšetření sluchu novorozenců – 100340-SC-AT Sentiero Advanced TEOAE + ABR** (dále také „přístroj“ nebo „zařízení“) a provést montáž, zaškolení a další nezbytné práce, podle specifikace uvedené v příloze č. 1 této smlouvy. Prodávající se zavazuje dodat nové zařízení s tím, že se nebude jednat o demo nebo repasované zařízení.
- 1.2 Prodávající je povinen dodat a instalovat zařízení v souladu s obecně závaznými právními předpisy, zejména zákonem č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů, a předpisy výrobce, včetně zajištění bezplatného autorizovaného servisu po celou dobu trvání záruční doby.
- 1.3 Nedílnou součástí dodávky zařízení je provedení řádného zaškolení obsluhy prodávajícím nebo jím pověřenou kvalifikovanou osobou, a to nejpozději v době předání zařízení kupujícímu.
- 1.4 Prodávající je povinen při dodání zařízení předat kupujícímu doklady nezbytné k převzetí a užívání dle příslušných ustanovení OZ a to v českém jazyce.
- 1.5 Předmětem smlouvy je dále závazek převést na kupujícího vlastnické právo k předmětu plnění.

- 1.6 Prodávající se zavazuje dodat zařízení, které není zatíženo právem (právy) třetí osoby (třetích osob), zejména právem zástavním.
- 1.7 Prodávající je povinen při dodání a instalaci zařízení předat kupujícímu doklady nezbytné k převzetí a užívání zařízení dle příslušných obecně závazných právních předpisů, a to v českém jazyce. Prodávající prohlašuje, že dodaný přístroj je nový a nepoužívaný, odpovídá platným technickým normám a předpisům výrobce. Kvalita zařízení je potvrzena Prohlášením o shodě dle zákona č. 22/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů, tato dokumentace bude nezbytnou součástí dodávky zařízení. Dodané zařízení musí být určeno pro český trh a musí splňovat příslušnou českou legislativu.
- 1.8 Předmětem této smlouvy je též závazek kupujícího zaplatit za plnění cenu dle čl. 3 smlouvy.

2 Místo plnění, předání a převzetí plnění, doba plnění

- 2.1 Místo plnění: Nemocnice Třebíč, příspěvková organizace, Purkyňovo nám. 133/2, 674 01 Třebíč, novorozenecké oddělení.
- 2.2 Ke splnění dodávky v rozsahu dle čl. 1.1 dochází převzetím předmětu plnění ze strany kupujícího jeho pověřenými zaměstnanci na základě předávacího protokolu nebo dodacího listu, který ve dvou vyhotoveních bude řádně vyplněn, a který podepíše osoba pověřená převzetím předmětu plnění. Jedno vyhotovení zůstane kupujícímu, druhé vyhotovení prodávajícímu.
- 2.3 Osobou pověřenou jednat jménem kupujícího ve věcech technických a k převzetí plnění:

[REDACTED]

Osobou pověřenou jednat jménem prodávajícího ve věcech technických a k předání plnění:

[REDACTED]

- 2.4 Smluvní strany se vzájemně dohodly, že změna uvedených osob oprávněných jednat ve věcech plnění bude oznamována jednostranným písemným sdělením a není potřeba na jejich změnu uzavřít dodatek ke smlouvě.
- 2.5 Plnění dodávky přístroje se sjednává do **13 týdnů** od data účinnosti této smlouvy. V uvedené lhůtě je třeba zařízení instalovat, uvést do provozu a provést zaškolení personálu. Prodávající současně s dodávkou předmětu plnění dodá návod k obsluze v českém jazyce.
- 2.6 Dle dohody smluvních stran dochází k převodu vlastnického práva k předmětu plnění smlouvy ve smyslu čl. 2.2 jeho předáním a převzetím.
- 2.7 Nebezpečí škody na předmětu kupní smlouvy přechází na kupujícího současně s nabytím vlastnického práva, tedy ve smyslu čl. 2.2 též jeho předáním a převzetím.

3 Cena, platební podmínky

- 3.1 Kupní cena přístroje je stanovena dohodou smluvních stran za předmět plnění v souladu s článkem 1 a přílohou této smlouvy takto:

Celková cena bez DPH	156 198,35 Kč
DPH (21%)	32 801,65 Kč
Celková cena včetně DPH	189 000,00 Kč

- 3.2 Sjednaná cena dle odst. 3.1 je cenou konečnou a nejvýše přípustnou a zahrnuje veškeré náklady související s dodáním a instalací předmětu kupní smlouvy do místa plnění a předání dokumentace vztahující se k předmětu kupní smlouvy. Cena zahrnuje též zaškolení obsluhy a likvidaci obalového odpadu.

- 3.3 Smluvní strany se dohodly, že dojde-li v průběhu plnění předmětu této smlouvy ke změně zákonné sazby DPH stanovené pro příslušné plnění vyplývající z této smlouvy, je prodávající od okamžiku nabytí účinnosti změny zákonné sazby DPH povinen účtovat kupujícímu platnou sazbu DPH. O této skutečnosti není nutné uzavírat dodatek k této smlouvě.
- 3.4 Kupující se zavazuje prodávajícímu uhradit kupní cenu ve lhůtě 30 dnů od dodání bezvadného zařízení na základě daňového dokladu vystaveného po dodání. Cena bude uhrazena bezhotovostním převodem na účet prodávajícího uvedeného v záhlaví této smlouvy. Kupní cena je zaplacená dnem odepsání finanční částky z účtu kupujícího. Kupující nebude poskytovat zálohy.
- 3.5 Prodávající je oprávněn fakturovat kupní cenu až po dodání a převzetí předmětu plnění v souladu s čl. 2.5 kupní smlouvy kupujícímu bez vad, na základě potvrzeného dodacího listu či předávacího protokolu dle čl. 2.6. Bude-li na faktuře uvedena doba splatnosti, musí odpovídat době, v níž je kupující povinen zaplatit kupní cenu dle předchozího odstavce.
- 3.6 Kupující může prodávajícímu fakturu vrátit v případě, kdy obsahuje nesprávné nebo neúplné údaje a nesplňuje požadavky řádného účetního dokladu nebo obsahuje nesprávné cenové údaje. Toto vrácení se musí stát do konce lhůty splatnosti faktury. V takovém případě vystaví prodávající novou fakturu s novou lhůtou splatnosti, kterou je povinen doručit kupujícímu do 5 (pěti) pracovních dnů ode dne doručení oprávněně vrácené faktury.
- 3.7 Celkovou a pro účely fakturace rozhodnou cenou se rozumí cena včetně DPH.

4 Odpovědnost za vady, záruka

- 4.1 Prodávající odpovídá za faktické i právní vady předmětu plnění dle ust. § 2099 a násl. OZ.
- 4.2 Smluvní strany se dohodly, že vadné plnění má vždy povahu podstatného porušení smlouvy.
- 4.3 Prodávající po vzájemné dohodě s kupujícím dále přijímá závazek s tím, že poskytuje na zařízení tvořící předmět této smlouvy ve smyslu ustanovení § 2113 OZ záruku za jakost (dále také „záruka“) se záruční dobou v trvání **24 měsíců**. Záruka začíná běžet dnem předání a převzetí zařízení způsobem uvedeným v čl. 2.2, tj. odevzdáním věci kupujícímu.
- 4.4 Záruka se vztahuje na přístroj, veškeré náhradní díly, práci a výjezd servisního technika. Záruka se nevztahuje na závady způsobené svévolným nebo neodborným zacházením nebo závady způsobené v důsledku chybné obsluhy, nebo úplného poškození zařízení v důsledku zásahu vyšší moci (např. požáru, povodně, apod.).
- 4.5 Po dobu trvání záruční doby budou prodávajícím na jeho náklady pro kupujícího bezplatně zajištěny technické prohlídky dle zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích ve znění pozdějších předpisů.
- 4.6 Závady zařízení budou hlášeny na následující kontaktní údaje v pracovních dnech na tel. [REDAKCE] od 8 do 16 hodin a na e-mail: [REDAKCE]
- 4.7 Prodávající při výskytu závad na zařízení v záruční době zajistí:
 - opravu zařízení prostřednictvím odborně způsobilé osoby oprávněné provádět servis zařízení (dále také „servisní technik“);
 - závada bude odstraněna nejpozději do 48 hodin od nahlášení závady, a to za předpokladu, že oprava nebude vyžadovat použití náhradních dílů;
 - v případě, že odstranění závady bude vyžadovat použití náhradních dílů, zařízení bude zprovozněno nejpozději do 96 hodin od nahlášení závady, pokud díly budou dostupné v ČR, do 30 dnů, pokud díly nebudou dostupné v ČR;
 - v případě nemožnosti odstranit závadu do 3 pracovních dnů od nahlášení závady je prodávající povinen bezplatně zapůjčit náhradní kvalitativně srovnatelné zařízení po dobu opravy vadného zařízení;

- sepsání protokolu o odstranění závady.
- 4.8 Kontakt na autorizovaný servis v ČR je uveden v příloze č. 2 této smlouvy.
- 4.9 O dobu od uplatnění reklamace zařízení až do odstranění závady a následného převzetí kupujícím se prodlužuje záruční doba. Smluvní strany se dále dohodly, že při výskytu tří poruch na zařízení v průběhu záruční doby, na které se vztahuje záruka, má kupující právo požadovat výměnu zařízení za nové. Při výměně zařízení počíná od jeho převzetí kupujícím běžet nová záruční doba.
- 4.10 Nezajistí-li prodávající nástup servisního technika k odstranění reklamované závady zařízení, na kterou se vztahuje záruka, ani do 5 pracovních dnů po obdržení reklamace kupujícího, a současně nedojde k jiné dohodě mezi smluvními stranami o termínu odstranění vady, je kupující oprávněn podle vlastního uvážení zajistit opravu zařízení prostřednictvím třetí osoby, která je odborně způsobilá k jejímu provedení, a to na náklady prodávajícího. Takto vzniklé náklady je prodávající povinen zaplatit kupujícímu do sedmi dnů od doručení faktury za uvedenou opravu.

5 Sankce, odpovědnost za škodu

- 5.1 Pokud nebude přístroj dodán prodávajícím ve lhůtě dle čl. 2.5 této smlouvy, může kupující uplatnit a vyúčtovat prodávajícímu dohodnutou smluvní pokutu ve výši 0,02 % z ceny dodávky včetně DPH uvedené v čl. 3.1 za každý den prodlení. Nedodáním se rozumí i neprovedení instalace a zprovoznění zařízení či zaškolení personálu.
- 5.2 Pokud nesplní prodávající jakýkoli, byť i dílčí závazek vyplývající z této smlouvy, může kupující uplatnit a vyúčtovat prodávajícímu dohodnutou smluvní pokutu ve výši 2 000,- Kč za každý jednotlivý případ a to za každé jednotlivé porušení podmínek této smlouvy včetně porušení aspektů odpovědného zadávání dle čl. 7.
- 5.3 V případě prodlení kupujícího se zaplacením řádně vystavené a doručené faktury na kupní cenu je prodávající oprávněn účtovat kupujícímu zákonný úrok z prodlení z nezaplacené částky v souladu s ustanovením § 2 nařízení vlády č. 351/2013 Sb., kterým se určuje výše úroků z prodlení a nákladů spojených s uplatněním pohledávky, určuje odměna likvidátora, likvidačního správce a člena orgánu právnické osoby jmenovaného soudem a upravují některé otázky Obchodního věstníku a veřejných rejstříků právnických a fyzických osob.
- 5.4 Smluvní pokuty jsou splatné dnem následujícím po dni, kdy na ně vzniknul nárok.
- 5.5 Každá ze stran odpovídá druhé straně za škodu, která ji vznikne v důsledku porušení povinnosti vyplývající z této smlouvy resp. závazkového vztahu. Zaplacením smluvní pokuty není dotčen ani omezen nárok kupujícího na náhradu případné škody.

6 Prohlášení a ujištění prodávajícího

- 6.1 Prodávající prohlašuje, že:
- kupujícímu oznámil všechny okolnosti významné pro realizaci závazkového vztahu dle této smlouvy, které jsou mu známy, a které by zásadně mohly ovlivnit rozhodnutí objednatele uzavřít tuto smlouvu;
 - na zařízení tvořící předmět této smlouvy nevázne žádné omezení či právo třetích osob;
 - má všechna potřebná povolení a potřebnou kvalifikaci k zajištění plnění dle této smlouvy, tak jak dokladoval zejména v průběhu výběrového řízení;
 - z titulu své podnikatelské činnosti je řádně pojištěn pro případ své odpovědnosti za vznik škody, včetně škody, které by mohla vzniknout kupujícímu;

- proti němu nebylo zahájeno insolvenční řízení, exekuční řízení či obdobné soudní či správní řízení, které by mohlo ovlivnit jeho schopnost plnit závazky z této smlouvy.
- 6.2 Prodávající se zavazuje v rámci plnění této smlouvy nevyužívat v rozsahu vyšším než 10% ceny poddodavatele, který je:
- a. fyzickou či právnickou osobou nebo subjektem či orgánem se sídlem v Rusku;
 - b. právnickou osobou, subjektem nebo orgánem, který je z více než 50% přímo či nepřímo vlastněn některým ze subjektů uvedených v písmeni a. tohoto odstavce, nebo
 - c. fyzickou nebo právnickou osobou, subjektem nebo orgánem, který jedná jménem nebo na pokyn některého ze subjektů uvedených v písmeni a. nebo b. tohoto odstavce.

7 Sociálně odpovědné zadávání

- 7.1 Prodávající se zavazuje zajistit dodržování pracovněprávních předpisů, zejména zákona č. 262/2006 Sb., zákoník práce, ve znění pozdějších předpisů (se zvláštním zřetelem na regulaci odměňování, pracovní doby, doby odpočinku mezi směnami atp.), zákona č. 435/2004 Sb., o zaměstnanosti, ve znění pozdějších předpisů (se zvláštním zřetelem na regulaci zaměstnávání cizinců), a to vůči všem osobám, které se na plnění zakázky podílejí a bez ohledu na to, zda jsou práce na předmětu plnění prováděny bezprostředně prodávajícím či jeho poddodavatelem. Prodávající se také zavazuje zajistit, že všechny osoby, které se na plnění předmětu smlouvy podílejí, jsou vedeny v příslušných registrech, jako např. v registru pojištěnců ČSSZ a mají příslušná povolení k pobytu v ČR. Prodávající je dále povinen zajistit, že všechny osoby, které se na plnění zakázky podílejí, budou proškoleny z problematiky BOZP a že jsou vybaveny osobními ochrannými pracovními prostředky dle účinné legislativy a to vše bez ohledu na to, zda budou činnosti prováděny prodávajícím či jeho poddodavatelem.
- 7.2 Prodávající se zavazuje při své činnosti v maximální míře naplňovat požadavky, vyplývající z usnesení vlády České republiky ze dne 24. července 2017 č. 531, o Pravidlech uplatňování odpovědného přístupu při zadávání veřejných zakázek a nákupech státní správy a samosprávy, které zohledňuje sociální resp. širší společenské a zejména také environmentální aspekty směřující k prospěchu pro společnost a ekonomiku a minimalizaci negativních dopadů na životní prostředí.
- 7.3 V rámci plnění předmětu smlouvy se prodávající zavazuje dodržovat předpisy z oblasti ochrany životního prostředí, odpadového a vodního hospodářství zejména zákon č. 17/1992 Sb., o životním prostředí ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 541/2020 Sb., o odpadech a zákon č. 477/2001 Sb., o obalech a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů. Při realizaci předmětu smlouvy se prodávající tedy zavazuje zejména na vlastní účet a v souladu s platnými právními předpisy provést odvoz a žádnou ekologickou likvidaci všech odpadů a obalů vzniklých při činnostech prodávajícího u kupujícího. Náklady na tyto činnosti jsou zahrnuty v ceně za předmět smlouvy uvedené v čl. 3.1 této smlouvy.
- 7.4 Prodávající se zavazuje kdykoliv v průběhu plnění poskytnout kupujícímu na základě jeho žádosti doklady a údaje týkající se jeho činnosti ve smyslu prokázání naplňování shora uvedených sociálních a environmentálních aspektů odpovědného zadávání.
- 7.5 Prodávající je povinen respektovat bezpečnostní politiky kupujícího zavedené v rámci jeho systému řízení bezpečnosti informací včetně jejich následných změn, a to po celou dobu účinnosti smlouvy. Aktuálně platné politiky budou sděleny prodávajícímu v termínu instalace zařízení, případné následné změny politik, vyžadované kupujícím, pak vždy min. 1 měsíc před datem jejich účinnosti. Průběžně během celé doby účinnosti této smlouvy je prodávající povinen identifikovat a řešit kybernetické bezpečnostní zranitelnosti související s dodaným zařízením, softwary a službami. Prodávající se zavazuje neprodleně reagovat na kybernetické bezpečnostní zranitelnosti, které mu budou oznámeny ze strany kupujícího a zajistit nezbytnou součinnost.
- 7.6 Prodávající je povinen v případě, že plnění předmětu smlouvy využije poddodavatele, zabezpečit v rámci férových podmínek v dodavatelském řetězci, aby smlouvy mezi

prodávajícím a jeho poddodavatelé obsahovaly nejvýše obchodní podmínky obdobné, jako jsou obchodní podmínky této smlouvy. Požádá-li o to kupující, je prodávající povinen poskytnout kupujícímu do 3 tří pracovních dnů od doručení písemné výzvy kupujícího údaje o všech svých poddodavatelích a na základě jeho žádosti předložit kupujícímu ke kontrole smlouvy uzavřené s těmito poddodavatelé.

- 7.7 Prodávající je povinen zajistit řádné a včasné plnění finančních závazků svým poddodavatelům, kdy za řádné a včasné plnění se považuje plné uhrazení poddodavatelem vystavených faktur za plnění poskytnutá k plnění veřejné zakázky, a to vždy do 15 pracovních dnů od obdržení platby ze strany kupujícího za konkrétní plnění.

8 Závěrečná ustanovení

- 8.1 Tuto smlouvu lze měnit pouze formou písemných dodatků podepsaných oprávněnými zástupci obou smluvních stran.
- 8.2 Tato smlouva se vyhotovuje ve dvou stejnopisech, z nichž jeden je určen pro prodávajícího a jeden pro kupujícího.
- 8.3 Vztahy smluvních stran touto smlouvou blíže neupravené se řídí OZ.
- 8.4 Tato smlouva nabývá účinnosti dnem jejího zveřejnění v Registru smluv a je závazná pro případné právní nástupce obou smluvních stran.
- 8.5 Nedílnou součástí této smlouvy jsou přílohy: Příloha č. 1 – Specifikace technických a funkčních vlastností, Příloha č. 2 – Kontakt na autorizovaný servis.
- 8.6 Prodávající prohlašuje, že se před uzavřením smlouvy nedopustil v souvislosti se zadávacím řízením sám nebo prostřednictvím jiné osoby žádného jednání, jež by odporovalo zákonu nebo dobrým mravům nebo by zákon obcházel, zejména že nenabízel žádné výhody osobám podílejícím se na zadání veřejné zakázky, na kterou s ním zadavatel uzavřel smlouvu, a že se zejména ve vztahu k ostatním účastníkům nedopustil žádného jednání narušujícího hospodářskou soutěž.
- 8.7 Kupující má právo vypovědět tuto smlouvu v případě, že v souvislosti s plněním účelu této smlouvy dojde ke spáchání trestného činu. Vypovědní doba činí 3 dny a začíná běžet dnem následujícím po dni, kdy bylo písemné vyhotovení výpovědi doručeno prodávajícímu.
- 8.8 Úhrada za plnění z této smlouvy bude realizována bezhotovostním převodem na účet prodávajícího, který je správcem daně (finančním úřadem) zveřejněn způsobem umožňujícím dálkový přístup ve smyslu ustanovení § 98 zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o DPH“).
- 8.9 Pokud se po dobu účinnosti této smlouvy prodávající stane nespolehlivým plátcem ve smyslu ustanovení § 106a zákona o DPH, smluvní strany se dohodly, že kupující uhradí DPH za zdanitelné plnění přímo příslušnému správci daně. Kupujícím takto provedená úhrada je považovaná za uhrazení příslušné části smluvní ceny rovnající se výši DPH fakturované prodávajícím.
- 8.10 Prodávající na sebe podle § 1765 odst. 2 občanského zákoníku přebírá nebezpečí změny okolností.
- 8.11 Prodávající výslovně souhlasí se zveřejněním celého textu této smlouvy v informačním systému veřejné správy – Registru smluv. Smluvní strany se dohodly, že zákonnou povinnost dle § 5 odst. 2 zákona o registru smluv splní kupující.

Prodávající:

Kupující:

V Praze dne

V Třebíči dne

Digitálně
podepsal Ing.
DANIEL HENYCH
03.08.2022 15:34
.....

Ing. Daniel Henych
jednatel

Digitálně podepsal
Ing. Eva Tomášová
27. 07. 2022 11:51
.....

Ing. Eva Tomášová
ředitel

Přílohy:

Příloha č. 1 – Specifikace technických a funkčních vlastností

Příloha č. 2 – Kontakt na autorizovaný servis

Příloha č. 1 – Specifikace technických a funkčních vlastností

Technické parametry Path Medical Sentiero Advanced

Nabízená konfigurace: **100340-SK-AT Sentiero Advanced** ve složení:

Sentiero Advanced hardware, licence pro automatické vyšetření BERA a screeningový test TEOAE a komunikaci s PC + PC databázový software MIRA, novorozenecká zahnutá sonda EP-DP s výměnným čistitelným zakončením sondy, startovní sada zakončení sondy a ušních koncovek pro novorozence (všechny dostupné velikosti), elektrodový kabel, 1 balení elektrod, kufřík k přenášení, nabíječ 230 V, USB kabel a MIRA software.

Technická dokumentace obsahuje:

- **Český překlad části technické specifikace**, kde naleznete bližší údaje o modulech TEOAE a ABR - **tento dokument níže**
- **Návod k použití v českém jazyce** (oficiální český překlad na stránkách výrobce, zde naleznete obecné technické údaje o hardware přístroje - sledujte prosím Sentiero „přenosný“ - a o vlastnostech PC aplikace MIRA (licence uložena v přístroji Sentiero))

Popis zařízení, technické údaje

Popis zařízení

Předmětem nabídky je modulový diagnostický přístroj **Sentiero Advanced** německého výrobce Path Medical. Jedná se o ruční diagnostický přístroj s dotykovým barevným displejem na akumulátorové napájení, který v nabízené konfiguraci beze zbytku splňuje požadavky zadání VZMR. **Technická data jsou uvedena dále.**

Přístroj **Sentiero Advanced** je nejmodernějším a nejspolehlivějším přístrojem pro vyšetření evokovaných otoakustických emisí a akusticky evokovaných potenciálů mozkového kmene. V nabízené konfiguraci se jedná se diagnostický přístroj pro screeningové vyšetření novorozenců metodou TEOAE a AABR (automatické screeningové vyšetření BERA).

Z hlediska samotného pracovního postupu si lze připravit v PC patientská data všech pacientů (např. všech novorozenců, kteří budou daný den vyšetřováni), nahrát seznam do přístroje, samotný přístroj snadno přenést k pacientům a autonomně změřit jejich sluch – a to screeningovými automatickými testy TEOAE a ABR. Během vyšetření se přístroj ovládá z dotykové obrazovky pomocí menu z piktogramů (tam, kde je použit text, je možné nastavit uživatelské rozhraní v přístroji i spolupracujícím PC na češtinu, angličtinu i další jazyky). Všechny výsledky testů jsou spolu s reálným časem vyšetření uloženy ke jménu pacienta, který byl vyšetřován. Paměť přístroje pojme až 1000 pacientů. Po vrácení se na pracoviště se přístroj připojí k PC a všechna data se mohou naráz přenést přes USB rozhraní do databáze PC (program MIRA). Lze přenášet pouze i jednotlivé pacienty. Data lze i exportovat do formátu PDF, MS Excel nebo do formátu GDT a dalších. Zálohování dat: jediný soubor databáze SQL Expres. Přístroj umožňuje i přímý tisk po připojení k PC s využitím libovolné tiskárny, která s daným PC spolupracuje. Přístroj obsahuje galvanicky oddělený USB port, je možné ho během měření ovládat z připojeného PC.

Záruční doba: **24 měsíců ode dne uvedení do provozu/protokolárního převzetí.**

Technické parametry:

Klasifikace přístroje a aplikované normy



Zařízení třídy IIa (podle směrnice 93/42/EEC, přílohy 9)

Aplikační část BF

Směrnice 93/42/EEC o požadavcích na zdravotnická zařízení (1993, změna 2007/47/EU)

Medizinproduktegesetz MPG, 2002

EN ISO 9001:2008, EN ISO 13485:2010, EN ISO 14971:2009, EN ISO 10993-1:2010

EN 60601-1:2007, EN 60601-1-2:2007, EN 60601-1-4:2001, EN 60601-1-6:2010

EN 60601-2-40:1998, EN 1041:2008, EN 980:2008

EN 60645-1:2002 (audiometrie), EN 60645-6:2010, EN 60645-7:2010

EN 389-1:2000, -2:1996, -3:1999, -4:1999, EN 62304:2007

Všechny zákony, směrnice, normy a nařízení jsou aplikovány ve svém posledním znění.

Označení CE

- Příklad a návod jsou označeny značkou shody CE s číslem notifikované osoby 0124 (Dekra Certification GmbH). Tato značka vyjadřuje shodu s výše uvedenými zákony, směrnicemi, normami a nařízeními.

Přístroj

Rozměry přístroje: 209,3 x 98,0 x 34,8 mm
Hmotnost vč. akumulátorového bloku a sondy: 660 g
Hodiny reálného času
Akumulátorový blok: životnost > 2 roky
Rozhraní: RS232 do 115kbaudů, USB
Displej: 240 x 320 bodů, grafický dotykový (odporový) LCD 3,5" (9 cm)
Nastavitelný jazyk (včetně češtiny)
Vnitřní paměť přístroje nejméně na 1000 měření
Příkon: maximálně 2 W (400 mA)

Nabíječ, akumulátorový blok

Napájení: automatické řízení podsvícení, automatické vypnutí, dvojitě řízení napětí
Maximální doba provozu na plně nabitě akumulátory: 8 hodin
Akumulátorový blok: 4,8V NiMH
Vstupní napětí nabíječe: 100-240V, 47-63Hz, 0,16-0,29A
Výstupní napětí nabíječe: 8-11V stejnosměrné, max. 12W
Maximum nabíjecích cyklů: 500-1000
Maximální doba nabíjení: 2 hodiny

Skladování a převoz

Prosíme, ukládejte přístroj do dodané ho transportního kufříku, aby byl se svým příslušenstvím ochráněn před vnějšími silami a nárazy. Extrémní skladovací a pracovní podmínky mohou způsobit popraskání dotykového displeje (extrémně vysoké mrazy) nebo neplatnost kalibrace přístroje.

Teplota skladování: 0-40°C
Pracovní teplota: 10-40°C
Relativní vlhkost / tlak vzduchu: 20-80% / 900-1030 hPa

Moduly – specifikace měřících modulů v dodávce

TEOAE Quick

Vzorkovací frekvence: 16 kHz
Intenzita stimulů: cca 85 dB peSPL
Typ stimulu: nelineární „klik“
Statistické kritérium zastavení testu (binomická analýza, 8 hodnot s měnícím se znaménkem splňující kritérium 3 sigma, které představuje 99.7 % statistický význam)
Okno analýzy: 5-13 ms po stimulu
Výsledek: PASS/REFER
Stimulace: sonda OAE

ABR Quick

Typ stimulu: širokopásmový „chirp“ (1 až 8 kHz)
Polarita: střídavá
Intenzita stimulů: 25 dB nHL až 55 dB eHL (v 5 dB krocích – lze nastavit na dotaz na intenzitu před testem, pro screening PECC-01: max. intenzita 40 dB eHL)
Opakovací frekvence: 85 Hz s rozprostřeným spektrem (k potlačení síťového rušení)
Výsledek: PASS/REFER

Parametry:

Rozprostřené spektrum, automatické zastavení
Vážený zprůměrovací algoritmus pro potlačení artefaktů
Nepřetržité monitorování impedance elektrod (i během měření, při problémech s elektrodami se přístroj zastaví a po přelepení elektrod lze ve vyšetření pokračovat beze ztráty již změřených dat)

Zobrazení uložených křivek, impedance, zbytkového šumu, průměrů
Automatické vyhodnocení validity odpovědi
Stimulace: sonda OAE

Příloha č. 2 – Kontakt na autorizovaný servis

Fonika Medical s. r. o.
náměstí 14. října 1275/3, 150 00 Praha 5 – Smíchov

