

KUPNÍ SMLOUVA

vč. záručního a pozáručního servisu

uzavřená dle § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „OZ“)

mezi:

Medtronic Czechia s.r.o.

se sídlem: Prosek Point, Budova B, Prosecká 852/66, Praha 9, 190 00

IČ: 64583562

zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 41171

číslo bankovního účtu: UniCredit Bank Czech Republic a.s., účet [REDACTED]

jednatel: *Mgr. Michal Vondraš*

(dále jen „prodávající“)

a

Vsetínská nemocnice a.s.

se sídlem: Nemocniční 955, 755 01 Vsetín

IČ: 26871068

DIČ: CZ26871068

zapsána v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Ostravě oddíl B, vložka 2946

číslo bankovního účtu: [REDACTED]

zastoupena: *Ing. Martinem Pavlicou, MHA*
předsedou představenstva

(dále jen „kupující“)

Prodávající a kupující jsou dále označeni rovněž jako „smluvní strana“ či společně jako „smluvní strany“.

I. Předmět smlouvy

1. Na základě této smlouvy se prodávající zavazuje dodat kupujícímu nový **neuromonitoring vč. příslušenství** dle příloh
 - Požadavky na předmět plnění
 - Specifikace předmětu plnění – produktový list
 - Cenová nabídka(dále jen „předmět smlouvy“ či „zboží“) a převést na kupujícího vlastnické právo k předmětu smlouvy.
Spolu s předmětem smlouvy budou kupujícímu předány také doklady potřebné pro řádné užívání předmětu smlouvy dle aktuálně platné legislativy, tj. zejména tč.:
 - a) pro všechny části předmětu smlouvy (viz Příloha Specifikace předmětu plnění) bude dodáno prohlášení o shodě, příp. declaration of conformity (v překladu do českého jazyka) v listinné podobě dle § 13 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky;
 - b) platný doklad opravňující k poskytování autorizovaného servisu na základě zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích;
 - c) platný, výrobcem vystavený doklad pověřující k provádění instrukcí dle zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích;
 - d) aktuální návod k obsluze v českém jazyce odpovídající dodané verzi přístroje (v tištěné i elektronické podobě);Všechny části předmětu smlouvy (viz Příloha Specifikace předmětu plnění), v případě, že to vyžaduje legislativa, musí být označeny značkou CE s číslem notifikované osoby a zároveň jedinečnou identifikací prostředku (UDI), či jiným způsobem v souladu s platnou legislativou.
2. Předmětem smlouvy je rovněž plný záruční servis po dobu 24 měsíců a následný pozáruční servis po dobu 72 měsíců.
3. Kupující se na základě této smlouvy zavazuje zaplatit prodávajícímu za dodaný předmět smlouvy kupní cenu, uvedenou v Příloze Cenová nabídka, a platit cenu za plný pozáruční servis po dobu 72 měsíců, a to na základě skutečně realizovaných služeb, a to dle Přílohy Cenová nabídka. Plný záruční servis po dobu 24 měsíců je poskytován bezplatně.
4. Prodávající dále prohlašuje, že na předmětu smlouvy neváznou žádná práva třetích osob a že není dána žádná překážka, která by mu bránila s předmětem smlouvy disponovat. Součástí dodávky je rovněž veškerá a úplná dokumentace, která opravňuje kupujícího předmět smlouvy užívat, nebo je podmínkou jeho užívání.
5. *Neobsazeno.*
6. Vyplývá-li z povahy příslušného ustanovení, že předmětem smlouvy je myšlený **nový neuromonitoring vč. příslušenství** jako takový, vztahuje se konkrétní ustanovení na **neuromonitoring vč. příslušenství** jako takový.

II. Kupní cena, cena za plný záruční servis a pozáruční servis

1. Kupní cena za nový **neuromonitoring vč. příslušenství**, (tj. jeho dodávka, instalace a za plný záruční servis po dobu 24 měsíců) je uvedena v Příloze Cenová nabídka.
2. Servis je specifikován v dalších článcích této smlouvy.

5. Kupující předmět smlouvy převezme, nevykazuje-li žádné vady. Pokud nebude předmět smlouvy dodán v požadovaném množství, jakosti, druhu a provedení, má kupující právo dodávku odmítnout. Odmítnuti a důvody vyznačí v dokladech prodávajícího.
6. Dokladem o doručení je dodací list, opatřený podpisem osoby oprávněné k převzetí předmětu smlouvy ([REDACTED]).
7. Za předání předmětu smlouvy se považuje jeho dodání na adresu sídla kupujícího, dále pak jeho uvedení do provozu, předání všech dokladů potřebných pro jeho řádné užívání (čl. I. odst. 1 této smlouvy), prokazatelné zaškolení obsluhy kupujícího včetně vystavení dokladu o zaškolení s možností školit další pracovníky zaškolenou obsluhou, vystavení a podpis protokolu o předání předmětu smlouvy oběma smluvními stranami.
8. Protokol o předání předmětu smlouvy bude obsahovat potvrzení kupujícího o tom, že byla ze strany prodávajícího obsluha předmětu smlouvy seznámena s návodem k použití.
9. Kupující je povinen respektovat pokyny prodávajícího týkající se uvedení předmětu smlouvy do provozu.
10. Nedodá-li prodávající kupujícímu předmět smlouvy řádně a včas, zavazuje se prodávající zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 500,00 Kč za každý den prodlení, a to až do řádného předání předmětu smlouvy kupujícímu. Zaplacením smluvní pokuty není dotčeno právo na náhradu škody.

IV.

Nebezpečí škody na předmětu smlouvy, převod vlastnického práva

1. Nebezpečí škody na předmětu smlouvy přechází z prodávajícího na kupujícího okamžikem protokolárního předání předmětu smlouvy (čl. III této smlouvy), obdobně tak vlastnické právo.

V.

Odpovědnost za vady předmětu smlouvy, záruka, servis, PBTk

1. Prodávající se zavazuje dodat kupujícímu předmět smlouvy v kvalitě, jež bude v souladu s příslušnými platnými právními předpisy a technickými či jinými normami.
2. Prodávající se zavazuje poskytnout kupujícímu na předmět smlouvy záruku po dobu 24 měsíců a po stejnou dobu i plný záruční servis na předmět smlouvy. Záruka začíná běžet od data protokolárního předání předmětu smlouvy. Záruka se prodlužuje o dobu, kdy nebylo možno předmět smlouvy používat v důsledku poruchy, tj. od nahlášení závady do jejího úplného odstranění.
3. Prodávající se zavazuje zajistit pro kupujícího po dohodnutou dobu plný záruční servis a dále též údržbu zařízení dle platných právních předpisů a dle doporučení výrobce (označení pro uvedený servis a činnosti též „servis“).
4. Servis dle této smlouvy zahrnuje zejména:
 - pravidelné předepsané periodické bezpečnostně-technické kontroly (dále jen „PBTk“) předmětu smlouvy dle zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích, a to v rozsahu dle předpisu výrobce včetně provedení elektrické revize dle ČSN (pokud to typ a charakter přístroje vyžaduje), provádění aktualizace a upgrade SW, které jsou doporučeny výrobcem (tak, aby byl předmět smlouvy plně funkční a kompatibilní s dalšími systémy),

- opravy poruch a závad zařízení, tj. uvedení zařízení do stavu plné využitelnosti jeho technických parametrů a jeho následné bezpečné použití při poskytování zdravotní péče,
 - preventivní kontroly a revize všech součástí zařízení a jeho příslušenství, kalibrace a nastavení zařízení, kontrola funkčnosti s přezkoušením provozních údajů atd., dle pokynů výrobce,
 - podávání informací o stavu a bezpečnosti servisovaného systému a o případných žádoucích opravách a seřizovacích zásazích,
 - provedení technických změn, které bude obecně nutné pokládat za nezbytné z provozních nebo bezpečnostních důvodů,
 - po dobu záruky a po celou dobu životnosti předmětu smlouvy (8 let od protokolárního předání) budou prováděna proškolení obsluhy kupujícího zdarma,
 - provádění opatření k předcházení škod zahrnující min. čištění, mazání a seřizování mechanických částí systému,
 - vedení evidence servisních prací, kde budou zapsány všechny servisní úkony včetně vyměněných náhradních dílů a dalšího materiálu,
 - dodávky originálů všech náhradních dílů a spotřebního materiálu, které jsou nutné pro plně funkční provoz předmětu smlouvy bez omezení a je nutno je vyměnit např. při kontrolách, revizích, odstraňování poruch a závad zařízení, tj. všechny součásti či příslušenství předmětu smlouvy s výjimkou dodávky elektrické energie; Kupující tak nebude prodávajícímu hradit ničeho navíc, všechno je již obsaženo v cenách uvedených v Příloze Cenová nabídka. Cena zahrnuje též veškeré náklady prodávajícího spojené s realizací předmětu smlouvy, například cenu odborných služeb, dopravní náklady, čas strávený na cestě a ubytování pracovníků prodávajícího, apod.
5. Běžný servis a běžná odborná údržba zařízení budou vykonávány v termínech dle provozních potřeb zařízení, v mírném časovém předstihu, nejpozději však k datu expirace validity předcházející činnosti daného typu. Prodávající zodpovídá za dodržování časových intervalů PBTK u zařízení. Pokud nebude dohodnuto jinak, PBTK a běžný servis a běžná odborná údržba budou prováděny v pracovních dnech od 7:00 do 15:00 hodin.
6. Potřebné servisní zásahy (veškeré činnosti mimo výše uvedený běžný servis a běžnou odbornou údržbu; v případě nejasnosti, zda se jedná o běžný servis a běžnou odbornou údržbu nebo potřebné servisní zásahy, je daná činnost považována za potřebné servisní zásahy) budou prováděny operativně na telefonickou, nebo písemnou výzvu kupujícího v následujících časových relacích (počítáno od okamžiku nahlášení závady kupujícím):
- nástup na servisní zásah do 48 hodin,
 - s dobou odstranění závady bez dodávky náhradního dílu nebo jiného potřebného materiálu do 24 hodin od nástupu na servisní zásah,
 - s dobou odstranění závady s dodáním náhradního dílu nebo jiného potřebného materiálu (i ze zahraničí) do 48 hodin od nástupu na servisní zásah.
- V případě, že nebude možné závadu odstranit do doby výše uvedené (kurzívou označený text), bude prodávajícím bezplatně vypůjčen kupujícímu po dobu opravy odpovídající předmět smlouvy (obdobná konfigurace), a to do doby dalších 24 hodin.
7. V případě, že prodávající v rámci této smlouvy provedl v daném měsíci jakoukoliv činnost, je s četností min. jednou měsíčně povinen o tom informovat kupujícího, a to tímto způsobem

- pracovní výkazy a dodací listy v listinné podobě, potvrzené podpisem obsluhy zařízení, vč. identifikace této osoby (např.: jméno a příjmení hůlkovým písmem), dokladující konkrétní činnosti prodávajícího v daném měsíci,
 - protokoly z aktuálně provedených PBTK, z elektrických revizí obsahující naměřené hodnoty, zjištěné skutečnosti a výsledek dané kontroly v podobě doporučení pro další použití zařízení. Originály protokolů z PBTK a elektrických revizí v listinné podobě budou objednateli odesílány bezprostředně po provedení PBTK. Protokoly budou podepsány prodávajícím/zhotovitelem vč. identifikace podepisující osoby (např.: jméno a příjmení hůlkovým písmem).
8. Pro případ prodlení prodávajícího s prodlením v termínu dle odst. 5 tohoto článku smlouvy je objednatel oprávněn požadovat smluvní pokutu ve výši 500,00 Kč za každý den trvání prodlení.
 9. Pro případ prodlení prodávajícího s prodlením v termínu definovaném v odst. 6 tohoto článku smlouvy je objednatel oprávněn požadovat smluvní pokutu ve výši 1.000,00 Kč za každý den trvání prodlení.
 10. V případě, že prodávající neposkytne kupujícímu servis, a to zejména dle čl. V. odst. 4, řádně a včas, je kupující oprávněn objednat předmětný servis u jiného subjektu s tím, že prodávající se zavazuje uhradit cenu, která je předmětem dohody mezi kupujícím a tímto jiným subjektem. Právo na náhradu škody není tímto dotčeno (např. také penále od SÚKL, škoda vzniknuvší pacientovi).
 11. Zaplacením smluvní pokuty není dotčeno právo na náhradu škody v žádném případě uvedeném v této smlouvě (zejména čl. III odst. 10, čl. V odst. 8 a 9) týkající se situace upravené „smluvní“ pokutou.

VI.

Salvatorní klauzule

1. Je-li nebo stane-li se některé ustanovení této smlouvy neplatné či neúčinné, nedotýká se to ostatních ustanovení této smlouvy, která zůstávají platná a účinná. Smluvní strany se v tomto případě zavazují dohodou nahradit ustanovení neplatné či neúčinné novým ustanovením platným a účinným, které nejlépe odpovídá původně zamýšlenému účelu ustanovení neplatného či neúčinného. Do té doby platí odpovídající úprava platných obecně závazných právních předpisů České republiky.

VII.

Doklady před podpisem smlouvy

1. Prodávající před podpisem smlouvy doložil kupujícímu následující doklady, které jsou nezbytné pro její uzavření:
 - a) pro odbornou způsobilost k distribuci a servisu zdravotnických prostředků doklad, který bude doložen jednou z níže uvedených možností:
 - a1) Potvrzením ohlášení registrace vydané SÚKL nebo
 - a2) Výpisem z registru SÚKLu dle zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích nebo uvedením URL adresy, na které je možné registraci ověřit, případně
 - a3) Doložením Oznámení o splnění ohlašovací povinnosti vydané Ministerstvem zdravotnictví dle platných právních předpisů s tím, že po splnění povinnosti registrace na SÚKL bude potvrzení od SÚKL doloženo.

VIII.

Odstoupení od smlouvy

1. Kterákoli smluvní strana může od této smlouvy odstoupit, pokud zjistí podstatné porušení této smlouvy druhou smluvní stranou. Odstoupení musí mít písemnou formu, musí v něm být popsán důvod odstoupení a podpis odstupující smluvní strany, jinak je odstoupení neplatné. Tato smlouva zaniká ke dni doručení oznámení odstupující smluvní strany o odstoupení druhé smluvní straně, v pochybnostech 3. dnem po odeslání. Odstoupení od této smlouvy se nedotýká práva na náhradu škody vzniklé z porušení smluvní povinnosti ani práva na zaplacení smluvní pokuty.
2. Pro účely této smlouvy se za podstatné porušení smluvních povinností považuje takové porušení, u kterého smluvní strana porušující smlouvu měla nebo mohla předpokládat, že při takovém porušení smlouvy, s přihlédnutím ke všem okolnostem, by druhá smluvní strana neměla zájem smlouvu uzavřít, zejména:
 - prodlení s úhradou kupní ceny nebo její části delší 30 dnů od splatnosti,
 - prodlení prodávajícího s dodáním předmětu smlouvy dle této smlouvy delší než 30 dnů,
 - prodlení se servisem delší než 5 dnů,
 - nemožnost odstranit vady dodaného zboží, jakož i v případě, nelze-li věc užívat pro opakovaný výskyt vad (více než 2x), a to i vad různého charakteru, po opravě či výskytu většího počtu vad současně, a to v době záruky,
 - v případě, že se kterékoli prohlášení prodávajícího uvedené v této smlouvě ukáže jako nepravdivé,
 - jestliže prodávající ujistil kupujícího, že zboží má určité vlastnosti, zejména vlastnosti kupujícím výslovně vymíněné, anebo že nemá žádné vady, a toto ujištění se následně ukáže nepravdivým,
 - při nedodání dokladů (dokumentů) uvedených v čl. I odst. 1 této smlouvy při předání předmětu smlouvy, či neoznačení předmětu smlouvy dle čl. I odst. 1 této smlouvy, apod.

IX.

Ostatní ustanovení

1. Obě smluvní strany jsou povinny oznámit druhé smluvní straně jakoukoliv změnu údajů uvedených v záhlaví této smlouvy, a to písemně bez zbytečného odkladu poté, kdy se o příslušné změně dozvedí.
2. Prodávající není oprávněn převést práva a povinnosti z této kupní smlouvy či z její části na třetí osobu bez souhlasu kupujícího.

X.

Závěrečná ustanovení

1. Právní vztahy touto smlouvou neupravené se řídí platnými ustanoveními OZ, zejména jeho § 2079 a následujícími, ve znění pozdějších předpisů.
2. Při výkladu této smlouvy nemají obchodní zvyklosti přednost před právními předpisy, zejména před OZ.
3. Prodávající výslovně souhlasí se zveřejněním celého obsahu smlouvy.

4. Tato smlouva je uzavřena podle práva České republiky.
5. Změny a doplňky této smlouvy mohou být prováděny pouze na základě dohody obou smluvních stran a jsou platné pouze v písemné podobě formou číslovaných dodatků.
6. Smluvní strany shodně prohlašují, že tato smlouva je uzavřena podle jejich pravé a svobodné vůle, nikoliv v tísní, za nápadně nevýhodných podmínek, což stvrzují svými vlastnoručními podpisy.
7. S ohledem na ustanovení § 6 odst. 3 zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv, nabývá smlouva účinnosti jejím podpisem.

Seznam příloh kupní smlouvy:

Příloha č. 1 – Požadavky na předmět plnění

Příloha č. 2 – Specifikace předmětu plnění – produktový list

Příloha č. 3 – Cenová nabídka

Příloha č. 4 – Cenová tabulka pozáručního servisu

V Praze

Ve Vsetíně

dne

dne

Medtronic Czechia s.p.a.

Digitally signed

[Redacted]

Date:

2022.12.20

Vsetínská nemocnice a.s.

[Redacted]

Digitálně podepsal

Datum: 2022.12.21

Ing. Martin Pavlica, MHA
předseda představenstva

Příloha č. 1

Požadavky na předmět plnění pro neuromonitoring

- min. čtyřkanálový přístroj k intraoperační monitoraci motorických nervů
- dotyková obrazovka s úhlopříčkou min. 15“
- možnost připojení externí klávesnice pro zadávání dat
- zvukové signály při monitoraci
- rozsah stimulace do 50 mA
- výstupem neuromonitorace je EMG křivka s hodnotami amplitud a latencí
- uložení výstupních dat na externí USB disk ve formátu PDF (vytištění dokumentace na běžné tiskárně)
- možnost volby procedury dle typu plánované operace a monitorovaného nervu včetně doporučení umístění elektrod
- možnost nastavení vlastní procedury monitorace motorických nervů
- možnost nastavení vlastního profilu chirurga
- ilustrované návody zobrazované na obrazovce přístroje k jednotlivým operačním procedurám s umístěním elektrod
- přednastavené doporučené hodnoty intenzity stimulace a stimulačního prahu pro jednotlivé typy operačních výkonů
- možnost kontinuální monitorace nervus vagus (při operacích štítné žlázy) a facialis (při operacích příušních žláz)
- funkce sledování trendu (s nastavením základní linie) při přerušovaném monitoringu nervus vagus (bez kontinuálního monitoringu)
- možnost změny proudu ve stimulační sondě, hlasitosti a nastavení základní linie ze sondy ve sterilním poli
- paralelní zapojení monopolárního i bipolárního stimulátoru
- možnost monitorace při bipolární kauterizaci
- možnost bezdrátové technologie potlačení artefaktů způsobených monopolární kauterizací (s ohledem na omezený prostor a bezpečnost na sále)
- možnost bezdrátového spojení s LCD monitorem na sále (s ohledem na omezený prostor a bezpečnost na sále)
- záložní baterie pro případ výpadků proudu nebo nutnosti přemístit přístroj bez ztráty spojení
- možnost bezdrátového připojení patientského modulu s elektrodami k přístroji (s ohledem na omezený prostor a bezpečnost na sále)
- patientský simulátor pro účely testování funkcí přístroje a nácviku obsluhy
- elektrody integrované v těle endotracheální trubice
- funkce umožňující nalézt polohu endotracheálních trubic s optimálním signálem
- spotřební materiál (elektrody, sondy a endotracheální trubice) je zalistován v úhradovém katalogu VZP (ZÚM)
- zaškolení a klinická podpora min. při prvních třech zákrocích součástí dodávky

OCHRANA NERVŮ SMYSLŮ PACIENTŮ JE **VÍCE NEŽ DŮLEŽITÁ**



NIM Vital™ Systém neuromonitoringu



Medtronic
Further, Together

POKROČILÉ TECHNOLOGIE INSPIROVAT A ZLEPŠOVAT

Systém NIM Vital™ poskytuje informace o stavu nervů během operace, kterými se řídí strategie chirurgického zákroku^{1,4,5} a které pomáhají zlepšit výsledky pro pacienta.^{6**}

- Patentovaná technologie vás v reálném čase informuje o stavu nervů – vizuálně a akusticky.
- Technologie kontinuálního monitorování NIM Nervassure™ poskytuje v reálném čase zpětnou vazbu o funkci nervů, abyste mohli dle potřeby upravit průběh operace štítné žlázy a jiných zákroků, které mají vliv na nervy hlavy a krku
- Systém EMG sledování NIM NerveTrend™ umožňuje sledování stavu nervů během celého zákroku i při použití přerušovaného monitorování nervů
- Během kontinuálního i přerušovaného sledování trendů předávají zelené, žluté a červené stavové řádky vizuální informace a související tóny poskytují zvuková upozornění, čímž usnadňují monitorování funkce nervů a interpretaci EMG trendů.⁷
- Informace o stavu nervů NIM Vital™ lze zaznamenat na jednom smysluplném snímku

VYŠŠÍ DŮVĚRA, KTERÁ UMOŽŇUJE LEPŠÍ VÝSLEDKY PRO PACIENTA

Monitoring nervů:

- Zvyšuje efektivitu a přesnost operace.⁸
- Snižuje riziko poškození nervu během operace.¹
- Zkracuje dobu nezbytnou pro identifikaci nervů.⁸ Pomáhá chirurgům identifikovat místo poškození nervu, a tím pomáhá přijímat chirurgická rozhodnutí.^{4,9}



NIM Vital™ Nerve Monitoring System



NABÍZET KLIDNĚJŠÍ ZÁKROKY

Systém NIM Vital™ nabízí ve srovnání s jinými systémy neuromonitoringu méně artefaktů.^{10***}

- Inteligentní technologie pro redukci šumu snižuje objem artefaktů o 94,5 % a zajišťuje klidnější průběh zákroku.^{10***}
- Klinicky relevantní zvuková upozornění vás informují o funkčním stavu nervů.¹¹
- Patentovaná technologie umožňuje monitorování stavu nervů díky použití zařízení Medtronic Advanced Energy.¹²

BEZDRÁTOVÉ PŘÍKROČENÍ SNIŽUJE PROSTOROVÉ OMEZENÍ

- Bezdrátové rozhraní pacienta a tlumení artefaktů optimalizují počet vodičů vedoucích do konzole, čímž snižují riziko zakopnutí o kabely na operačním sále a zjednodušují sestavení a úklid přístroje.¹³
- Díky bezdrátovému promítání konzole na LCD obrazovku můžete systém NIM Vital™ umístit kamkoliv na operačním sále, čímž snížíte prostorové omezení.

VYTVÁŘÍ EFEKTIVNÍ PRACOVNÍ PROCES

- Větší dotyková obrazovka (15,6 palců) a optimalizované uživatelské rozhraní zajišťují intuitivnější řízení pracovního procesu.¹⁴
- Chytrá vyskakovací okna pro řešení potíží upozorní personál na systémové problémy a nabídnou protokoly pro řešení.
- Vylepšené dálkové ovládání kritického nastavení z chirurgického pole.^{***}

BUDOUCÍ FUNKCE SE SNADNO ODEMKNOU

Produktová platforma NIM Vital™ umožňuje snadné rozšíření pro odemčení dalších funkcí v budoucnu a umožňuje monitorování nervů, které pomáhá chránit stav nervů a kvalitu života pacientů.^{1,2}

PLNĚ MOBILNÍ A ERGONOMICKÉ

Mezi vylepšení vozíku NIM Vital™ patří kvalitní průmyslová kolečka, která zlepšují mobilitu vozíku.¹⁵ Ergonomická rukojeť je navržena tak, aby zajistila snadnou přepravu systému.¹⁶



PROTOŽE KVALITA ŽIVOTA, NERVY A SMYSLY JSOU ZÁSADNÍ

Zjistěte, jak monitorování funkce nervů během zákroků na hlavě a krku pomocí systému NIM Vital™ podmiňuje stanovení chirurgické strategie a dává vám důvěru, že ochráníte nervy svých pacientů – aby mohli pacienti žít naplno a užívat si života.^{1,3}

Máte-li zájem o další informace, obraťte se na svého zástupce společnosti Medtronic.



INFORMACE K OBJEDNÁVÁNÍ

Číslo dílu	Popis	Množství
NIM4CM01	Konzole NIM Vital™	1
1895825	Napájecí kabel ke konzoli – kontinentální Evropa, 6 metrů	1
1895824	Napájecí kabel ke konzoli – Spojené království, 6 metrů	1
NIM4CPB1	Rozhraní pacienta NIM Vital™, 4 kanály	1
NIM4CPB2	Kabel pro rozhraní pacienta NIM Vital™	1

Číslo dílu	Popis	Množství
NIM4CAM1	Adaptér sondy ztlumení NIM Vital™	1
8220325	Sonda ztlumení NIM™	1
8225825	Inkrementační sonda se standardním hrotem typu Prass	3
NIM4CAD400	Adaptér pro inkrementační sondu NIM™	1
NIM4CC01	Vozík NIM Vital™	1
8253600	Simulátor pacienta, univerzální	1
NIM4CD01	Modul pro bezdrátový displej	1
NIM4CC02	Izolátor napájení NIM Vital™, pro tiskárnu, 100–120V	1
NIM4CC03	Izolátor napájení NIM Vital™ pro tiskárnu, 230V, mezinárodní	1

Doporučované tiskárny kompatibilní se systémem neuromonitoringu NIM Vital™

- Samsung Xpress m2020w, bezdrátová černobílá laserová tiskárna
- HP Officejet 200 Mobile, bezdrátová barevná inkoustová tiskárna
- Samsung Xpress C430W



Vaši pacienti vám důvěřují, že při zákrocích na hlavě a krku ochráníte vše, co je pro ně důležité. To znamená, že zachováte funkci hrtanového a obličejového nervu a snížíte možnost obrny nervů¹, takže nebude narušena kvalita jejich života.²

Systém neuromonitoringu NIM Vital™ představuje technologii **monitorování nervů nové generace**, která vám dává strategickou výhodu* a větší důvěru při monitorování funkce nervů.^{3**} Neuromonitoring vám díky ní pomáhá řídit vaši chirurgickou strategii,^{1,4,5} takže pacienti mohou i nadále žít naplno a užívat si života.



*dostatek informací o EMG

**ve srovnání se samotnou vizualizací 3

***ve srovnání se systémy Medtronic NIM™ 3.0 Response a NIM™ 3.0 Neuro

Literatura

1. Dionigi G, et al. Why monitor the recurrent laryngeal nerve in thyroid surgery? J Endocrinol Invest. 2010; 33: 819-822.
2. Wilson JA, Deary IJ, Miller A, et al. The quality of life impact of dysphonia. Clin Otolaryng 2002;27:179-82.
3. Thomusch O, et al. Intraoperative neuromonitoring of surgery for benign goiter. Amer J Surg. 2002;183(6):673-8.
4. Randolph GW and Dralle H with the International Intraoperative Monitoring Study Group. Electrophysiologic recurrent laryngeal nerve monitoring during thyroid and parathyroid surgery: international standards guideline statement. Laryngoscope 2011; 121:S1-S16.
5. Stopa M. Prognostic value of intraoperative neural monitoring of the recurrent laryngeal nerve in thyroid surgery. Langenbecks Arch Surg (2017) 402:957–964.
6. Schneider R, Sekulla C, Machens A, Lorenz K, Nguyen P, Dralle H. Postoperative vocal fold palsy in patients undergoing thyroid surgery with continuous or intermittent nerve monitoring. BJS. 2015; 102:1380-1387.
7. Data on file: MDT Formative Test Results, M10941932DOC, Attachment B, 2019.
8. Sari S, Erbil Y, Sumer A et al. Evaluation of recurrent laryngeal nerve monitoring in thyroid surgery. Int J Surg 2010;8(6):474-478.
9. Dionigi G, Bacuzzi A, Rausei S, et al.: The technique of intraoperative neuromonitoring in thyroid surgery. Surg Technol Int. 2010;19:25-37.
10. Data on file: NIM Vital Artifact Rejection Verification, Report 10937825DOC, page 2, 2019.
11. Data on file: 10942143DOC, Attachment A, page 8, 2019. 2. NIM 4.0 Software System Verification Report 10939013DOC, pages 40-44, 2019.
12. Data on file: NIM Vital Console APS PRL Lab Characterization Report 10972728DOC MDT V&V Results page 1 of 1 (Identification of devices), Attachment A page 1 of 1 (Statement of compatibility), 2020.
13. Data on file: Summative Usability Report, 10941932DOC-Attachment B.xlsx.
14. Data on file: Medtronic Formative Usability Report, 10937733DOC, page 5, February, 2019.
15. Data on file: NIM Vital Cart Design Verification Test Report 10930441DOC, pages 1-2 2019. Drawing M978599A001 Sheet 4 of 5 - 5" Castors.
16. Data on file: 10587100DOC NIM4 Industrial Design final report, Pg.30-31 , 2017.

Podrobné informace týkající se návodu k použití, indikací, kontraindikací, varování, bezpečnostních opatření a potenciálních nežádoucích účinků naleznete v příručce k zařízení. Další informace získáte u místního zástupce společnosti Medtronic a/nebo na webových stránkách společnosti Medtronic na adrese medtronic.eu

Medtronic

Evropa

Medtronic International Trading Sarl.
Route du Molliau 31
Case postale
CH-1131 Tolochenaz
Tel.: +41 (0)21 802 70 00
Fax: +41 (0)21 802 79 00

UC202003932EE © Medtronic 2020.
Všechna práva vyhrazena.

medtronic.eu

„Jednotka intraoperačního neuromonitoringu“

Medtronic Czechia, s.r.o., IČO: 64583562

Poř. číslo	VZP kód	Cena Kč VZP max za 1ks	Katalogové číslo dodavatele	Název materiálu (upřesnění rozměrů - Fr, průměr, délka)	Doplňující popis zboží	Výrobce	Jednotka	Nabídková cena za jednotku (v Kč bez DPH)	DPH %	Nabídková cena za jednotku (v Kč s DPH)	Třída rizika				
1	-	-	NIM4CM01	Konzole NIM Vital	hlavní zařízení NIM, 4 kanálo	Medtronic	1								
2	-	-	NIM4CPB1	Pacientské rozhraní NIM Vital	4 kanálové	Medtronic	1								
3	-	-	NIM4CPB2	Kabel k pacientskému rozhraní		Medtronic	1								
4	-	-	1895825	Napájecí kabel, 6 m, EU		Medtronic	1								
7	-	-	8220325	Sonda ztlumení NIM		Medtronic	1								
8	-	-	NIM4CAM1	Adaptér sondy ztlumení		Medtronic	1								
9	-	-	9736197	Klávesnice		Medtronic	1								
					CELKEM Kč							441,696.00 Kč		534,452.00 Kč	

zpracoval: Jiří Suchý

Platební podm 60 dní

Dodací lhůta: 8 týdnů

Záruka: 24 měsíců

Celkem bez DPH	441,696.00 Kč
DPH 21%	92,756.00 Kč
Celkem s DPH	534,452.00 Kč

Cena zahrnuje:

Veškeré náklady související s dodávkou a instalací přístroje, dále Prohlášení o shodě, protokol o zaškolení obsluhy, návody v českém/anglickém jazyce v písemné i elektronické podobě, záruku na jakost v délce 24 měsíců

Cena BTK v pozáruční době na přístroj (včetně dopravy) je 4.719,- Kč bez DPH, tj. 5710,- Kč s DPH

Příloha č. 4 - Cenová tabulka pozáručního servisu

Účastník (název, IČO, sídlo): Medtronic Czechia, s.r.o.
se sídlem: Prosek Point budova B, Prosecká 852/66, 190 00 Praha 9
IČO: 64583562

VZ s názvem: "Jednotka intraoperačního neuromonitoringu "

Položka	Typ položky	Počet	Jednotka	Cena za jednotku v Kč bez DPH	Sazba DPH v %	Cena za kus/jednotku v Kč vč. DPH	Obchodní označení
1	Jednotka intraoperačního neuromonitoringu pro ORL	1	ks				
2	Bezpečnostně technická kontrola (BTK) pro 1 ks přístroje - odborná údržba a revize na 6 let, zahrnuje veškeré náklady spojené s BTK, validace, kalibrace, atp. včetně práce, garancí servisního zabezpečení, pravidelné instruktáže, nezahrnuje cenu za náhradní díly potřebné v případě pozáruční opravy a cenu za výjezd a ztrátový čas technika.	6	servis				
3	Cena za výjezd k pozáruční opravě a bezpečnostně technické kontrole, včetně ztrátového času technika po dobu 6 let (zadavatel bude čerpat podle svých reálných potřeb)	-	výjezd				
4	Cena za hodinu práce technika při pozáruční opravě po dobu 6 let (zadavatel bude čerpat podle svých reálných potřeb)	-	hodina				