OBLASTNÍ NEMOCNICE KOLÍN
akciová společnost

TECHNICKÁ SPECIFIKACE PŘEDMĚTU PLNĚNÍ
veřejné zakázky

„Zdravotnická technologie pro Pavilon „O“

Zadavatel v souladu s § 89 odst. 5 zákona pečlivě prověřil zadávací dokumentaci, zejména její technické podmínky a domnívá se, že neobsahuje žádné odkazy na konkrétní obchodní názvy. Pokud i přes tuto pečlivost, ve specifických případech, zadávací podmínky obsahují požadavky nebo odkazy na obchodní firmy, názvy nebo jména a příjmení, specifická označení zboží a služeb, které platí pro určitou osobu, popřípadě její organizační složku za příznačné, patenty na vynálezy, užitné vzory, průmyslové vzory, ochranné známky nebo označení původu, odkaz na normy nebo technické dokumenty, umožňuje zadavatel v takovém případě pro plnění veřejné zakázky použití i jiných, kvalitativně a technicky obdobných rovnocenných řešení, a to v souladu s § 89 odst. 6 zákona.

Zadavatel níže uvádí své požadavky na dodávku zdravotnické technologie pro 5. Část veřejné zakázky:

Tolerance

U technologických parametrů, které nejsou označeny jako minimální nebo maximální, zadavatel připouští toleranční rozsah + / - 10 %, pokud účastník řízení ve své nabídce prokáže, že nabízené zařízení je vyhovující pro požadovaný medicínský účel, tj. jejich diagnostické nebo terapeutické využití.

ČÁST 5 VZ: Defibrilátory

- 2 kusy monitoru/defibrilátoru s funkcemi pro monitoraci 3svodového EKG a SpO2

Medicínský účel

- **Defibrilátor/monitor** – systém určený k poskytování neodkladné kardiální péče autorizovanými zdravotníky v nemocnicích a na klinikách. Defibrilátor/monitor je určen k použití pouze u jednoho pacienta v danou dobu. Defibrilátor/monitor nabízí funkce defibrilace, AED defibrilace, kardiostimulace, synchrokardioverze, monitorace vitálních funkcí.

Požadovaná technická specifikace:

PARAMETR	Požadavek zadavatele	Nabídka účastníka /DOPLNÍ ÚČASTNÍK/
Defibrilátory		
Režimy	automatizovaný (AED), manuální, synchronizovaná kardioverze, externí kardiostimulace	Ano, automatizovaný (AED), manuální, synchronizovaná kardioverze, externí kardiostimulace
Defibrilační výboj	bifázický s eskalací energie výboje min. 360 J v režimech AED i manuální	Ano, bifázický s eskalací energie výboje min. 360 J v režimech AED i manuální
Manuální režim	nastavitelná energie výboje v min. 20 krocích pro synchronní i asynchronní režim	Ano, 21 kroků
Doba nabíjení na maximální hodnotu energie výboje	max. 10 s	Ano, < 7 s na 360 J
Automatický test přístroje	Ano	Ano
Integrovaná paměť na kritické události	s možností tisku a přenosu dat pro archivaci a další zpracování	Ano, 1000 událostí, 24 h EKG křivek, 72 h tabulkové trendy, 180 min. hlasový záznam s možností tisku a přenosu dat pro archivaci a další zpracování
Uživatelsky nastavitelné alarmy	Ano	Ano
Integrovaná tiskárna	pro tisk aktuální křivky EKG i tisk epizody z paměti	Ano, 50 mm, 3 kanály
Měření parametrů	EKG, SpO_2	Ano, EKG, SpO_2
Zevní kardiostimulátor	synchronní i asynchronní režim, uživatelsky nastavitelná stimulační frekvence v rozsahu min. 40–170 bpm a stimulační proud rozsahu min. 1–200 mA	Ano, synchronní i asynchronní režim, uživatelsky nastavitelná stimulační frekvence v rozsahu min. 30–210 bpm a stimulační proud rozsahu min. 0–200 mA

IČ: 272 56 391; DIČ: CZ27256391
Bankovní spojení: Komerční banka, a. s.
Číslo účtu: 8138151/0100

tel.: +420 321 756 111; fax: +420 321 721 602
e-mail: info@nemocnicekolin.cz; www.nemocnicekolin.cz
datová schránka: t4pff8b

Společnost je zapsána v Obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, dne 21. června 2005, oddíl B, vložka 10018.

Měření parametrů	EKG, SpO_2	Ano, EKG, SpO_2
EKG	3svodové, snímání z opakovaně použitelných i jednorázových elektrod	Ano, 3svodové, snímání z opakovaně použitelných i jednorázových elektrod
Displej	možnost volby svodů, min. velikost 5", velikost EKG křivky min. 1 cm/mV, zobrazení nastavení přístroje, měřené parametry, alarmové hodnoty a textové výzvy	Ano, možnost volby svodů, velikost 7" barevný displej, velikost EKG křivky min. 1 cm/mV, zobrazení nastavení přístroje, měřené parametry, alarmové hodnoty a textové výzvy
Metronom se zvukovým signálem pro provádění KPR	Ano	Ano
Sledování trendů životních funkcí	Ano	Ano
Datový přenos z paměti přístroje do databáze	Ano	Ano
Integrovaný akumulátor	pro min. 100 výbojů na 360 J, nebo monitoring vitálních funkcí po dobu min. 2 hod	Ano, 200 výbojů na 360 J, nebo monitoring vitálních funkcí po dobu min. 6 hod
Rozměry	max. 330 x 430 x 250 mm	Ano, 288 x 203 x 275 mm
Hmotnost	max. 11 kg	Ano, 6,1 kg zákl. jednotka, baterie, pádla
Napájení	230 VAC, 50 Hz	Ano
Pádla	standardní pevná defibrilační pádla pro dospělé s integrovanými pádly pro děti	Ano, standardní pevná defibrilační pádla pro dospělé s integrovanými pádly pro děti
Příslušenství	kabel pro připojení jednorázových externích defibrilačních elektrod, EKG kabel pro jednorázové elektrody, jednorázové defibrilační elektrody, 3 role papíru do tiskárny, prstový senzor SpO2	Ano, kabel pro připojení jednorázových externích defibrilačních elektrod, EKG kabel pro jednorázové elektrody, jednorázové defibrilační elektrody, 3 role papíru do tiskárny, prstový

		senzor SpO2

Příslušenství a spotřební materiál

- Veškeré příslušenství a spotřební materiál potřebné minimálně pro předvedení všech požadovaných funkcí.

Požadavky na kyberbezpečnost (pokud jsou relevantní)

- **FIREWALL** Součástí dodávky bude i soupis veškeré potřebné budoucí síťové komunikace pro dodávané zařízení (odkud, kam, typ portů, za jakým účelem). Komunikace bude povolena pouze nezbytná pro činnost zařízení. Dodavatel bere na vědomí, že veškerá komunikace bude ze strany ONK filtrována pomocí Next-gen firewallu.

- **ADMIN ÚČET** Na zařízení bude administrátorský účet zřízen pouze pro pracovníky IT ONK. Pokud bude dodavatel potřebovat administrátorské oprávnění pro správu nebo vzdálený dohled, bude mu přiděleno pracovníky IT ONK na požádání a pouze pro nezbytnou dobu.

- **AKTUALIZACE** Zařízení bude udržováno aktualizované. Pokud se zařízení nebude aktualizovat automaticky (pomocí domény ONK), bude součástí dodávky uvedena odpovědná osoba ze strany dodavatele za aktualizace, bude uvedena četnost prováděných aktualizací. Dodavatel v tomto případě za zařízení přebírá zodpovědnost a veškerá činnost na zařízení bude logována. Pokud zařízení nebude pravidelně aktualizováno, nebude připojeno do internetu a dodavatel v tomto případ za zařízení přebírá zodpovědnost a veškerá činnost na zařízení bude logována dodavatelem.

- **ANTIVIRUS** Antivirová ochrana bude řešena pomocí IT ONK (AVG, jsou zde zajištěné aktualizace). Pokud nebude použití jednotného ONK antivirového programu možné, bude součástí dodávky uvedena odpovědná osoba ze strany dodavatele za správu a aktualizaci antivirového programu. Dodavatel v tomto případě za zařízení přebírá zodpovědnost a veškerá činnost na zařízení bude logována dodavatelem.

- **DOMÉNA** Veškeré zařízení budou přidány do ONK domény a na zařízení budou uplatněna standardní doménová pravidla (firewall, uživatelské účty, apod..) Pokud toto není možné, dodavatel v tomto případ za zařízení přebírá zodpovědnost a veškerá činnost na zařízení bude logována dodavatelem.

- **VZDÁLENÝ PŘÍSTUP** Případný vzdálený dohled je možný (po schválení ekonomického náměstka ONK) pomocí FortiVPN s 2FA ověřováním. Jiná forma vzdáleného dohledu není možná. Všechny vzdálené přístupy jsou logovány IT ONK.

- **ROZHRANÍ** drátová síť lan.

- **SPRÁVA OS, APLIKACÍ** Je nutno stanovit kdo bude správcem OS a aplikací. V případě předání správy do ONK je nutno předem projednat obsahovou stránku, zajistit vhodné školení a předat

IČ: 272 56 391; DIČ: CZ27256391
Bankovní spojení: Komerční banka, a. s.
Číslo účtu: 8138151/0100
tel.: +420 321 756 111; fax: +420 321 721 602
e-mail: info@nemocnicekolin.cz; www.nemocnicekolin.cz
datová schránka: t4pff8b

Společnost je zapsána v Obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, dne 21. června 2005, oddíl B, vložka 10018.

manuál k zařízení vhodný pro IT administrátory. Pracovníci IT ONK pod svou správu přebírají pouze zařízení, které je připojené do ONK domény.

- **INSTALACE ZAŘÍZENÍ** Zařízení bude instalováno do ONK pouze po předchozí písemné domluvě s pracovníky IT ONK a to nejméně 10 dní předem před samotnou instalací.

IČ: 272 56 391; DIČ: CZ27256391
Bankovní spojení: Komerční banka, a. s.
Číslo účtu: 8138151/0100

tel.: +420 321 756 111; fax: +420 321 721 602
e-mail: info@nemocnicekolin.cz; www.nemocnicekolin.cz
datová schránka: t4pff8b

Společnost je zapsána v Obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, dne 21. června 2005, oddíl B, vložka 10018.

NABÍDKA ZBOŽÍ A SLUŽEB

Dodavatel : **CHEIRÓN a.s.**

Kukulova 24
169 00 Praha 6
IČ : 27094987
DIČ : CZ27094987

CHEIRÓN a.s. zapsán Městským soudem v Praze, oddíl B, vložka 8964

Cheirón ...dýcháme za Vás.

EN ISO 13485

Telefon : 377 590 411 Fax : 377 590 435 E-mail : [redacted]

Datum pořízení : 27.06.2023
Datum dodání :
Termín dodání :

Řada dokladu : **001**
Číslo dokladu : **301358**
Popis dodávky : **část č. 5 - Defibrilátory (pavilon O)**

Místo určení :

Oblastní nemocnice Kolín, a.s., nemocnice Středočeského kraje
Žižkova 146
280 02 Kolín

Odběratel :

Oblastní nemocnice Kolín, a.s., nemocnice Středočeského kraje
Žižkova 146
280 02 Kolín

IČ : 27256391 DIČ : CZ27256391

Dobrý den,

na základě VZ s názvem "Zdravotnická technologie pro Pavilon "O" pro ON Kolín",
Vám zasíláme tuto cenovou nabídku na část VZ č. 5 Defibrilátory, dle požadované specifikace.

Nabízený produkt: BeneHeart D
Výrobce: MINDRAY

Obchodní / Platební podmínky:

- dopravné nebude účtováno
- platnost nabídky: dle ZD, pokud není stanoveno, tak 1 měsíc od data vytvoření nabídky
- platební podmínky: dle KS
- termín dodání: dle KS
- místo dodání: dle KS
- záruka za jakost: na předmět koupě dle KS

Dohodnuté činnosti:

- dle KS

Na případnou objednávku uveďte, prosím, číslo nabídky a zašlete na adresu: CHEIRÓN a.s., Republikánská 45, 312 00 Plzeň.
Doufáme, že nabídka odpovídá Vašim představám a těšíme se na další spolupráci.

S úctou a přátelským pozdravem

[redacted]

CHEIRÓN a.s., Kukulova 24, Břevnov, 169 00 Praha 6
Provozovna: Republikánská 1102/45, 312 00 Plzeň
Regionální pracoviště: Hradec Králové

NABÍDKA ZBOŽÍ A SLUŽEB

Dodavatel : **CHEIRÓN a.s.** Kukulova 24 169 00 Praha 6	**Řada dokladu : 001** **Číslo dokladu : 301358** **Popis dodávky : část č. 5 - Defibrilátory (pavilon O)**

[redacted]

CHEIRÓN a.s. Váš dodavatel zdravotnických prostředků, materiálu a služeb v oboru anestezie a intenzivní péče.

řádek č.	Označení	Popis dodávky	CC bez DPH	Sleva Kč celkem	Množství CC bez DPH po slevě	MJ
100	DJ10-0652-003-P	**Defibrilátor BeneHeart D3 (Std-p+MRSpO2)** Český jazyk Napájení - EU (European) BeneHeart D3: - Mindray 3/5-svodové EKG (Arr) - Mindray SpO2 - Pace funkce - 1 Li-ion baterie - 50mm tiskárna - AED			2,00	ks
100	PD-0651-30-76994	**Pádla externí - sada k defibrilátoru BeneHeart D6, D3***** Externí pádla (vč. PCI, Adu/Ped) + Conductive gel (250g)			2,00	ks
100	PM-115-003619-00	**Kabel EKG EL6502A, 3/5sv., klipy, 0,6m/1m + propoj. kabel EKG EV6201, 3/5sv., 12 pinů, 3m + EKG el.** ECG Prodluž. kabel (Adu/Ped, Defib-proof) +barevné dráty: (Adu, 3/5 svod, Clip, IEC) + Electrody (Intco, Adu, 5 Pcs)			2,00	ks
100	0651-30-77014	**MR 512F Adu+2.5m Cable** Mindray SpO2 512F Sensor (dosp. >30kg, Prst-clip) + 2.5m Kabel			2,00	ks
170	PD-0651-30-77115	**Elektrody defibrilační - sada, dosp. pro D3/D6 (2 páry jednorázové, multif.elektrod., propoj. kabel)**			2,00	ks
			212 690,00	**0,00**	**212 690,00**	
			Sleva z celkové částky	***5%***	***10634,5***	

Celkem bez DPH před slevou	***212 690,00***
Celková sleva	***-10 634,50***
Celkem Kč bez DPH	***202 055,50***
Částka DPH	***42 431,65***
Celkem Kč včetně DPH	***244 487,15***

Čestné prohlášení účastníka nabídky k veřejné zakázce s názvem:

„Zdravotnická technologie pro Pavilon „O"
část 5. Defibrilátory

Společnost CHEIRÓN a.s., se sídlem Kukulova 24, 169 00 Praha 6, Břevnov, IČ 27094987, zastoupená Ing. Jindřichem Petříkem, MBA, členem představenstva, čestně prohlašuje, že

- nemá v úmyslu zadat plnění uvedené VZ jednomu či více poddodavatelům

V Praze dne 14.09.2023

.....
Ing. Jindřich Petřík, MBA
člen představenstva
CHEIRÓN a.s.

Declaration of Conformity

CE 0123

Manufacturer: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

EC-Representative: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80
20537 Hamburg, Germany

Product: Defibrillator/Monitor (Including accessories and Vehicle Mount kit)

Model: BeneHeart D2/BeneHeart D3

Classification: IIb (According to Rule 9 of MDD Annex IX)

Conformity Assessment Route: MDD Annex II excluding (4)

We herewith declare under our sole responsibility that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 93/42/EEC concerning Medical Device, as amended by 2007/47/EC. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.

Standards Applied:
List of (harmonized) standards for which documented evidence for compliance can be provided as attachment.

Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München, Germany.

Notified Body No. : 0123

EC certificate No.: G1 044751 0167.Rev. 02

Start of CE-Marking: 2010-12-10

Place, Date of Issue: [redacted]

Signature:

Name of Authorized Si

Position Held in Comp

Applied Standards List

Product: Defibrillator/Monitor

Model: BeneHeart D2/BeneHeart D3

Standards Applied:

EN ISO 14971: 2012	Medical devices - Application of risk management to medical devices
EN 1041: 2008	Information supplied by the manufacturer with medical devices
ISO 15223-1:2016	Medical devices Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied
EN 10993-1: 2009/AC2010	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing
EN 60601-1:2006/A1:2013	Medical electrical equipment--Part 1 General requirements for basic safety and essential performance
IEC 60601-1-2: 2014	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
EN 60601-1-6:2010+A1:2015	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability
EN 60601-1-8:2007/AC:2012	Medical electrical equipment - Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems
EN 60601-2-4: 2011	Medical electrical equipment - Part 2-4: Particular requirements for the safety of cardiac defibrillators
IEC 60601-2-27: 2011	Medical electrical equipment - Part 2-27: Particular requirements for the safety, including essential performance, of electrocardiographic monitoring equipment

ISO 80601-2-30: 2013	Medical electrical equipment - Part 2-30: Particular requirements for the safety including essential performance, of automatic cyclind non-invasive blood pressure monitoring equipment
ISO 81060-2: 2013	Non-invasive sphygmomanometers - part 2: clinical validation of automated measurement type
IEC 60601-2-49: 2011	Medical electrical equipment - Part 2-49: Particular requirements for the safety of multiparameter patient monitoring equipment
ISO 80601-2-61:2011	Medical electrical equipment - part 2-61: particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment
EN 1789: 2007+A1:2010	Medical Vehicles and Their Equipment - Road Ambulances
IEC 62366: 2014	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
EN 62304: 2006/AC2008	Medical device software - Software lifecycle processes
ISO 80601-2-55:2011	Medical electrical equipment - part 2-55: particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors

Declaration of Conformity

CE

Manufacturer: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

EC-Representative: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80
20537 Hamburg, Germany

Product: Defibrillator/Monitor (Including accessories and Vehicle Mount kit)

Model: BeneHeart D2/BeneHeart D3

We herewith declare under our sole responsibility that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 2011/65/EU, amended by Directive 2015/863/EU. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.

Standards Applied:

EN IEC 63000: 2018.

Place, Date of Issue: [redacted]

Signature:

Name of Authorized S

Position Held in Com

CE

Declaration of Conformity

Manufacturer:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R.China
EC-Representative:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eschenstraße 80 20537 Hamburg, Germany
Product:	Defibrillator/Monitor (Including accessories and Vehicle Mount kit)
Model:	BeneHeart D2/BeneHeart D3

We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 2014/53/EU concerning radio equipment. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

Standards Applied:

☒ EN 60601-1:2006/A1:2013	☒ IEC 60601-1-2: 2014
☒ EN 62311:2008	☒ EN 50385:2002
☒ ETSI EN 301 489-17 V3.1.1	☒ EN 300 328 V2.1.1
☒ ETSI EN 301 489-1 V2.2.0	☒ ETSI EN 301 893 V2.1.1

Start of CE-Marking:

Place, Date of Issue:

Signature:

Name of Authorized Signatory:

Position Held in Company:

[redacted]

Překlad z anglického jazyka:

Prohlášení o shodě V10.0

Prohlášení o shodě CE 0123

Výrobce:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park Nanshan, Shenzhen, 518057, Čínská lidová republika
Zástupce pro ES:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Evropa) Eiffestrasse 80 20537 Hamburg, Německo
Výrobek:	Defibrilátor/Monitor (včetně příslušenství a sady pro montáž do vozidla)
Model:	BeneHeart D2/BeneHeart D3
Klasifikace:	IIb (v souladu s přílohou IX, pravidlo 9 Směrnice o zdravotnických prostředcích)
Způsob posuzování shody:	Směrnice o zdravotnických prostředcích, příloha II s výjimkou části (4)

Tímto výhradně na vlastní odpovědnost prohlašujeme, že výše uvedené výrobky splňují ustanovení směrnice Rady 93/42/EHS, o zdravotnických prostředcích, ve znění směrnice 2007/47/ES. Veškerá související dokumentace je uložena u výrobce.

Použité normy:

Seznam (harmonizovaných) norem, ke kterým lze jako přílohu poskytnout doložený důkaz o shodě.

Notifikovaný orgán:	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 80339 Mnichov, Německo
Číslo notifikovaného orgánu:	0123
Číslo certifikátu ES:	G1 044751 0167.Rev.02
Začátek označení CE:	2010-12-10
Místo a datum vydání:	Shenzhen, *datum nečitelný*
Podpis:	*Podpis nečitelný*
Jméno oprávněné podepisující osoby:	[redacted]
Pozice ve firmě:	

Seznam použitých norem

Výrobek: **Defibrilátor/Monitor**

Model: **BeneHeart D2/BeneHeart D3**

Použité normy:

EN ISO 14971: 2012	Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky
EN 1041: 2008	Informace poskytované výrobcem zdravotnických prostředků
ISO 15223-1: 2016	Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky
EN 10993-1: 2009/AC2010:	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 1: Hodnocení a zkoušení
EN 60601-1: 2006/A1: 2013	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost
IEC 60601-1-2: 2014	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-2: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita – Požadavky a zkoušky
EN 60601-1-6: 2010+A1: 2015	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-6: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Použitelnost
EN 60601-1-8: 2007/AC: 2012	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-8: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Všeobecné požadavky, zkoušky a pokyny pro alarmové systémy zdravotnických elektrických přístrojů a zdravotnických elektrických systémů
EN 60601-2-4: 2011	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-4: Zvláštní požadavky na bezpečnost srdečních defibrilátorů
IEC 60601-2-27: 2011	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-27: Zvláštní požadavky na bezpečnost a nezbytnou funkčnost elektrokardiografických monitorovacích přístrojů

ISO 80601-2-30: 2013	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-30: Zvláštní požadavky na bezpečnost a základní vlastnosti neinvazivních monitorů krevního tlaku s automatickým cyklováním
ISO 81060-2: 2013	Neinvazivní sfygmomanometry – Část 2: Klinická validace typu automatického měření
IEC 60601-2-49: 2011	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-49: Zvláštní požadavky na bezpečnost multifunkčních pacientských monitorů
ISO 80601-2-61: 2011	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-61: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro pulzní oxymetrii
EN 1789: 2007+A1: 2010	Zdravotnické dopravní prostředky a jejich vybavení: Silniční ambulance
IEC 62366: 2014	Zdravotnické prostředky – Aplikace inženýrství použitelnosti na zdravotnické prostředky
EN 62304: 2006/AC2008	Software zdravotnických prostředků – Procesy životního cyklu softwaru
ISO 80601-2-55: 2011	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-55: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost monitorů dýchacích plynů

Prohlášení o shodě

CE

Výrobce: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park
Nanshan, Shenzen, 518057, Čínská lidová republika

Zástupce pro ES: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Evropa)
Eiffestrasse 80
20537 Hamburg, Německo

Výrobek: Defibrilátor/Monitor (včetně příslušenství a sady pro montáž do vozidla)

Model: BeneHeart D2/BeneHeart D3

Tímto výhradně na vlastní odpovědnost prohlašujeme, že výše uvedené výrobky splňují ustanovení směrnice Rady 2011/65/EU HS ve znění směrnice 2015/863/EU. Veškerá související dokumentace je uložena u výrobce.

Použité normy:
EN IEC 63000: 2018

Místo a datum vydání: Shenzhen, *datum nečitelný*

Podpis: *Podpis nečitelný*
Jméno oprávněné podepisující osoby: [redacted]
Pozice ve firmě:

Prohlášení o shodě V2.0

Prohlášení o shodě

CE

Výrobce: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park
Nanshan, Shenzen, 518057, Čínská lidová republika

Zástupce pro ES: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Evropa)
Eiffestrasse 80
20537 Hamburg, Německo

Výrobek: Defibrilátor/Monitor (včetně příslušenství a sady pro montáž do vozidla)

Model: BeneHeart D2/Beneheart D3

Tímto výhradně na vlastní odpovědnost prohlašujeme, že výše uvedené výrobky splňují ustanovení směrnice Rady 2014/53/EU o rádiových zařízeních. Veškerá související dokumentace je uložena u výrobce.

Použité normy:

☒ EN 60601-1: 2006/A1: 2013	☒ IEC 60601-1-2: 2014
☒ EN 62311: 2008	☒ EN 50385: 2002
☒ ETSI EN 301 489-17 V3.1.1	☒ EN 300 328 V2.1.1
☒ ETSI EN 301 489-1 V2.2.0	☒ ETSI EN 301 893 V2.1.1

Začátek označení CE: 2017-6-13
Místo a datum vydání: Shenzhen, *datum nečitelný*
Podpis: *Podpis nečitelný*
Jméno oprávněné podepisující osoby: [redacted]
Pozice ve firmě:

Překladatelská doložka

Já, Mgr. Hana Burešová, IČ: 06641849, soudní tlumočník a překladatel jazyka českého, anglického a německého, zapsaný v seznamu tlumočníků 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: 73/2022.

V Třeboni dne 15.08.2022

[redacted]

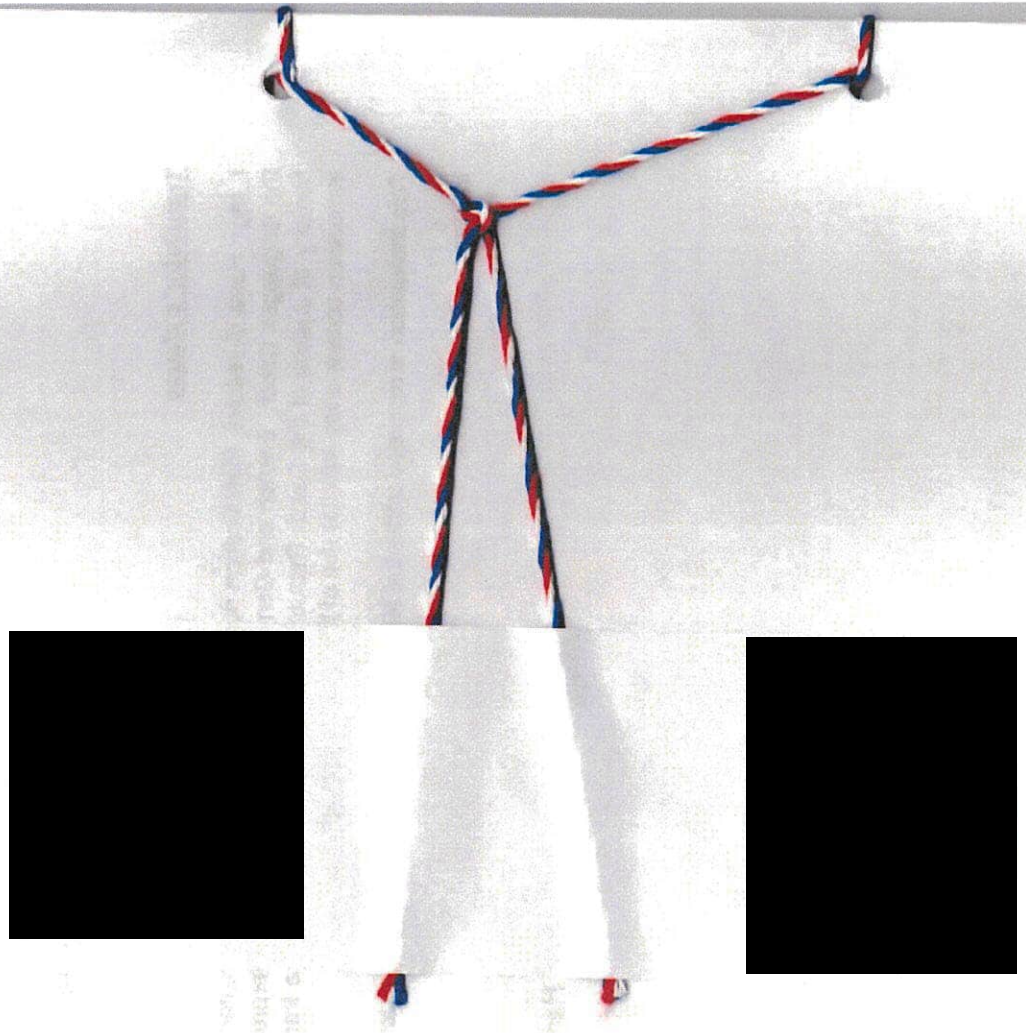
Translator´s clause

I, Mgr. Hana Burešová, identification number: 06641849, a court appointed interpreter a translator of the languages Czech, English and German, registered in the list of interpreters and translators of the Ministry of Justice of the Czech Republic, hereby confirm that I did the translation by myself and the translation corresponds with the text of the attached document.

This translation is recorded under the No. 73/2022 in the translator´s register.

In Třeboň, on 15.08.2022

[redacted]



mindray

December 5, 2022

Declaration

To whom it may concern,

We, **Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.**, ("Mindray"), as manufacturer, hereby confirm that company **CHEIRÓN a.s.** with registered office at Kukulova 24, Břevnov, 169 00 Praha 6, Czech Republic, is authorized to perform professional maintenance and repairs of below mentioned products:

Manufacturer	**Medical devices**
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.	• Anesthesia systems: A series, WATO series; • Defibrillators: BeneHeart series; • Patient monitors: BeneView T, BeneVision N, MEC, PM, VS, iPM, iMEC, uMEC series; • Central monitoring systems: BeneVision, Hypervisor VI; • Telemetry monitoring systems: TM-80, TMS-6016, BP10; • Electrocardiograph: R3, R12; • Ventilators: E series, SV series;
Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.	• Infusion Systems and Syringe Pumps: BeneFusion series;

The authorized persons of company CHEIRÓN a.s. are:

[redacted]

SHENZHEN MINDRAY
BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South,
High-tech Industrial Park, Nanshan,
Shenzhen 518057, P.R. China
Tel: +86 755 26582888
Fax: +86 755 26582680
Website: www.mindray.com

Ověřený překlad z jazyka anglického

mindray

Prohlášení

5. prosince 2022

Těm, kterých se to týká

My, společnost **Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.**, („Mindray"), jako výrobce tímto potvrzujeme, že společnost **CHEIRÓN a.s.** se sídlem Kukulova 24, Břevnov, 169 00 Praha 6, Česká republika, je oprávněna provádět odbornou údržbu a opravy níže uvedených výrobků:

Výrobce	**Zdravotnické prostředky**
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.	• Anestetické systémy: řada A, řada WATO; • Defibrilátory: řada BeneHeart; • Pacientské monitory: řady BeneView T, BeneVision N, MEC, PM, VS, iPM, iMEC, uMEC; • Centrální monitorovací systémy: BeneVision, Hypervisor VI; • Telemetrické monitorovací systémy: TM-80, TMS-6016, BP 10; • Elektrokardiograph: R3, R12; • Ventilátory: řada E, řada SV;
Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.	• Infuzní systémy a injekční pumpy: řada BeneFusion;

Pověřené osoby společnosti CHEIRÓN a.s. jsou: [redacted]

S pozdravem

Nečitelný podpis Oválné razítko Datum 05.12.2022

[redacted]enzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

SHENZHEN MINDRAY
BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South,
High-tech Industrial Park, Nanshan,
Shenzhen 518057, ČLR
Tel: +86 755 26582888
Fax: +86 755 26582680
Web: www.mindray.com

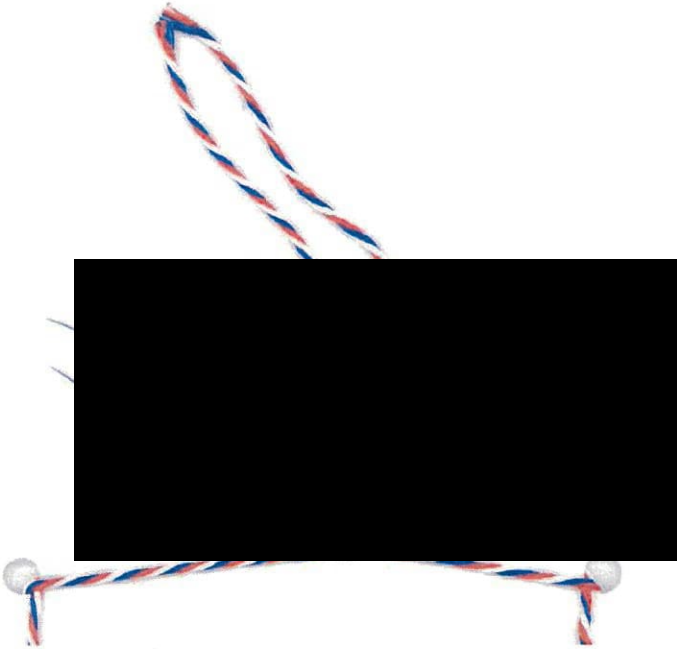
PŘEKLADATELSKÁ DOLOŽKA

Já, PhDr. Stanislava Karásková, IČ: 72305789, soudní překladatelka jazyka českého, jazyka anglického a portugalského, zapsaná v seznamu tlumočníků 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: 5872/2022

V Rosicích dne 19. 12. 2022

[redacted]



Ověřený překlad z jazyka anglického

mindray

1. srpna 2022

PROHLÁŠENÍ VÝROBCE

Těm, kterých se to týká

My, společnost **Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd., („Mindray“)**, tímto prohlašujeme, že níže uvedené osoby společnosti **CHEIRÓN a.s.** jsou jmenovány a zastupují výrobce při školení dalších osob, které mají oprávnění provádět školení dle §41 zákona 89/2021 Sb.

Jako výrobce poskytuje společnost Mindray pro svoje výrobky záruku na vady materiálu a zpracování a poskytuje služby na základě standardních podmínek záruční politiky společnosti Mindray.

Toto prohlášení se vztahuje na zdravotnické prostředky vyráběné společností **Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.** a distribuované společností **CHEIRÓN a.s.**

Jmenované osoby:

[redacted]

- [redacted]
- [redacted]

[redacted]

- [redacted]
- [redacted]
- [redacted]

[redacted]

Nečitelný podpis

[redacted]

Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.

Kulaté razítko v čínštině

EU-GJLA202207310001

mindray

August 1st, 2022

DECLARATION OF MANUFACTURER

To whom it may concern,

We, **Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd., ("Mindray")** hereby declares that persons of company **CHEIRÓN a.s.**, named below are appointed and represent the manufacturer for training of other persons that are allowed to perform training according to the §41 of Act 89/2021 Coll.

As the manufacturer, Mindray guarantees our products against defects in materials and workmanship, and provide services based on the standard terms and conditions of Mindray's warranty policy.

This declaration is related to medical devices manufactured by the company **Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.** and distributed by company **CHEIRÓN a.s.**

Appointed persons:

- [redacted]
- [redacted]

Very truly yours,

[redacted]

深圳迈瑞科技有限公司
Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.
地址：深圳市光明区玉塘街道南环大道 1203 号 2 号楼 6 楼
Add: 6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block, Guangming District, Shenzhen, P. R. China

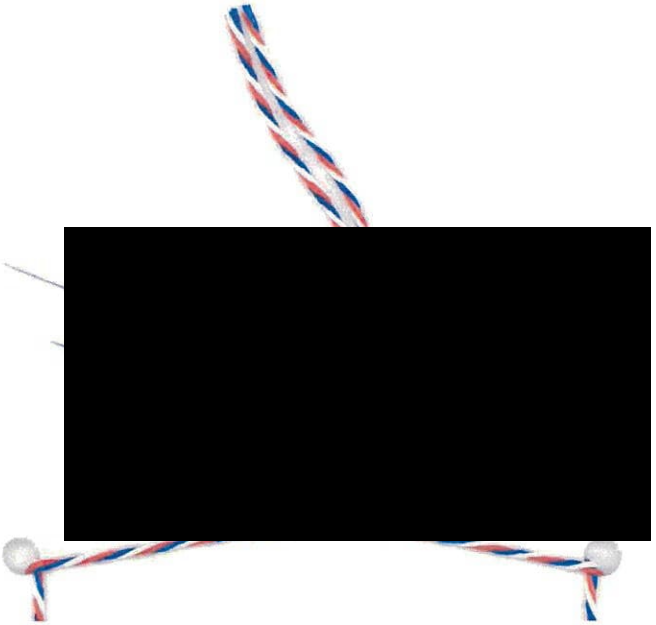
PŘEKLADATELSKÁ DOLOŽKA

Já, PhDr. Stanislava Karásková, IČ: 72305789, soudní překladatelka jazyka českého, jazyka anglického a portugalského, zapsaná v seznamu tlumočníků 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: 5801/2022

V Rosicích dne 31. 10. 2022

[redacted]



OBLASTNÍ NEMOCNICE KOLÍN akciová společnost

Tabulka technické úrovně
pro veřejnou zakázku

„Zdravotnická technologie pro Pavilon „O“

Část 5 – Defibrilátory

Pořadové číslo otázky	Otázky k hodnocení	Dodavatel vyplní ANO nebo NE
1	Umožňuje defibrilátor selekci tlačítek v automatickém režimu tak, že při práci v tomto režimu zůstanou na ovládacím panelu defibrilátoru výhradně tlačítka ovládání AED?	NE