

Medsol s.r.o.

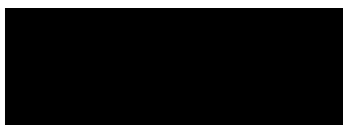
Lužná 591/4
160 00 Praha 6 - Vokovice
tel. +420 235 301 707
E-mail: [REDACTED]
IČO: 242 01 596
DIČ: CZ 242 01 596

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

V Praze dne:

8.8.2023

Vyřizuje:



Číslo nabídky:

NV-173/2023

Nabídka monitorů vitálních funkcí s centrální stanicí



SPACE LABS
HEALTHCARE

An OSI Systems Company

Medsol s.r.o.

Lužná 591/4, 160 00 Praha 6 - Vokovice
tel.: 235 301 707 e-mail: [REDACTED]

Monitor vitálních funkcí Xprezzon

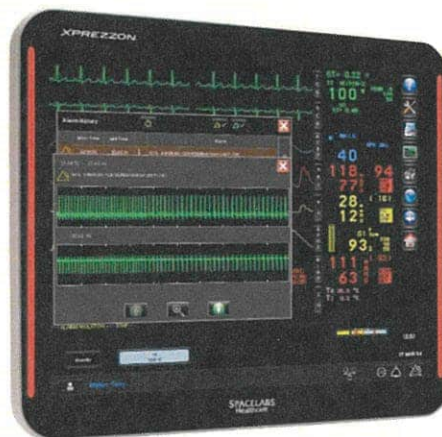


produktové označení	název	Počet
91393-A17NQW06	Xprezzon Monitor	4
94267-19	19" displej TFT LCD s integrovaným alarmy	4
91496-17CHRSU	Modul EKG (3, 5, 12 sv., základní analýza arytmií, ST), NIBP, SpO2, 2x TT, resp., 4x IBP, C.O.	4
92517-17	Modul CO2 sidestream	4
Set	Kompletní sestava kabelů na měření	4
GCX	Rameno pro uchycení monitoru na zeď	4

Popis navrhovaného řešení

Modulární lůžkový monitor Xprezzon

Modulární bedside monitor se 2 vstupy na moduly, obrazovka oddělitelná na min. 1m, **barevný konfigurovatelný plochý displej 19" medical grade Touch Screen**, 6 stop, české menu, možnost monitorace až 24 parametrů VF, veškeré síťové funkce, trendy 72 hod. v grafické a tabulkové podobě s rozlišením 1 min, možnost připojení čtečky čárových kódů, dotykové ovládání, zadávání patientských údajů, možnost sledování alarmů a prohlížení parametrů jiných lůžkových monitorů – tzv. plovoucí centrála, 3 úrovně nastavení alarmů, automatické zobrazení alarmů z vybraného monitoru v síti, alarmy odlišné zvukově i barevnou signalizací, možnost rozšíření o BIS, C.O. atd., možnost propojení s jinými přístroji / např. ventilátory, pumpy, anest. přístroje...../ se zobrazením připojených zařízení jak na monitoru, tak na centrální stanici, jednoduchý upgrade SW, možnost interaktivního ovládání, připojení klávesnice a myši. Zabudované alarmové světlo. Přenos modulů mezi monitory bez nutnosti změny příslušenství a nulování IBP. Režim velkých číslic. Možnost propojení s klinickým informačním systémem, vč. přenosu dat.



Multiparametrový modul

- EKG /3, 5 svodů, rozšířená analýza arytmií, analýza ST/, HR, NIBP s pamětí, SpO2, 2x TT, respirace s volbou svodů, 4x IBP, C.O.



Option A



Option B



Option C

Medsol s.r.o.

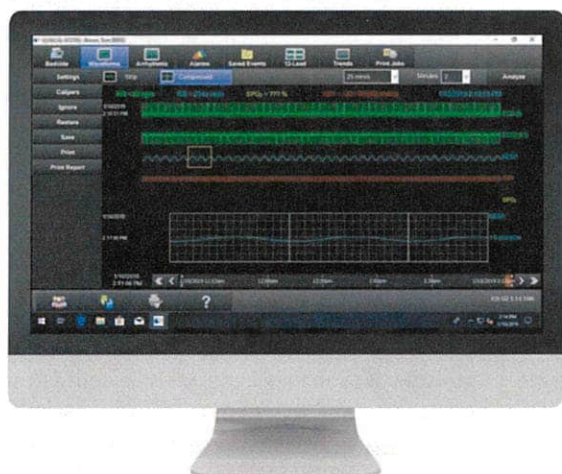
Lužná 591/4, 160 00 Praha 6 - Vokovice

tel.: 235 301 707 e-mail: [REDACTED]

Klinický a archivační systém ICS

Systém ICS - Intesys Clinical Suite G5 byl vyvinut ve spolupráci s lékaři ke zlepšení efektivity práce s klinickými informacemi. Je to klinický a diagnostický nástroj, určený k propojení s monitorovacími systémy Spacelabs Healthcare. Systém ICS zajišťuje centrální sběr, ukládání a prezentaci dat z monitorů vitálních funkcí.

ICS obsahuje následující komponenty:



Clinical Access

Intesys Clinical Suite (ICS) je výkonná kombinace aplikace uživatelského rozhraní, základních služeb, datového rozhraní a databáze.



Custom Trends

Custom Trends vám umožňuje vytvořit vlastní pohledy na vitální hodnoty z monitorů Spacelabs Healthcare a připojených periferních zařízení. Data lze prohlížet v uživatelsky konfigurovatelných tabulkách nebo grafech. K trendům, které dokumentují konkrétní položky, lze přidat komentáře a poznámky



Print Manager



Smart Disclosure

Medsol s.r.o.

Lužná 591/4, 160 00 Praha 6 - Vokovice
tel.: 235 301 707 e-mail: [REDACTED]

Print Manager umožňuje tisknout křivky, hodnoty a reporty z monitoru na síťové tiskárně.



Kompletní historie alarmů

Jednoduchým stisknutím tlačítka můžete retrospektivně zkontrolovat události alarmu ve formátu miniaturního pásu. Můžete se dokonce vrátit v čase, abyste zjistili, co předcházelo alarmující události a jak se pacient zotavil.

Smart Disclosure umožňuje sběr patientských křivek, alarmů, vitálních hodnot a 12-svodových reportů. Záznam je až 96 hodin. Produkt poskytuje základní trendy v grafickém i tabulkovém zobrazení a retrospektivní EKG analýzu.



Vital Signs Viewer

Tato sofistikovaná aplikace, která je součástí sady ICS, v podstatě vytváří systém monitorování pacientů bez stěn. **S informacemi o pacientech, které jsou k dispozici na jakémkoli síťovém počítači, nebo na jakémkoliv mobilním zařízení (chytrý telefon, tablet, aj.), odkudkoliv, to znamená, že pečovatelé mohou vidět retrospektivní průběhy z jiné jednotky v nemocnici, z jejich kanceláře, u domácích počítačů, nebo kdekoliv ve svém mobilním zařízení**

Smart Disclosure – kontinuální záznam všech křivek pacienta, analýza EKG, zobrazení 12ti svodového EKG, možnost tisků na laserové tiskárně v diagnostické kvalitě, historie alarmů.

Custom Trends – archivace číselných hodnot vitálních funkcí pacienta, možnost tvorby vlastních grafů a tabulek, velmi snadné využití, možnost tisku.

Vital Signs Viewer – aplikace poskytující vzdálený pohled na lůžkový monitor pacienta a detailní přehled o jeho aktuálních vitálních funkcích.

Líčkové výhody monitorů SpaceLabs s přihlédnutím na již instalované monitory jsou následné:

- Vzhledem ke stávající instalaci možnost využití současného síťového řešení bez nutnosti nové instalace, zásahu do chodu oddělení, stavebních úprav atd.
- modulární řešení monitorů s funkcí DS, která umožňuje přenos veškerých monitorovaných dat v modulu z monitoru do monitoru bez nutnosti odpojení pacienta, čímž je zajištěna kontinuita dat při transportu, vyšetřeních, zákrocích na OS atd.
- duální systém monitorace CO₂, tzn. mainstream / sidestream v jednom modulu
- v rámci nové instalace automaticky nabízíme možnost kontroly a příp. upgrade stávajících monitorů SpaceLabs, které jsou stále kompatibilní s novými modernějšími moduly – možnost využití v případě potřeby jako rezervní řešení
- Rozsáhlá škála FLEXPORŤŮ na zařízení jiných výrobců, jako jsou např. plicní ventilátory, infuzní pumpy, dialyzační přístroje, enterální pumpy, anesteziologické přístroje atd. Tyto umožňují připojení k monitorům, zobrazování dat, přenos do KIS nebo NIS díky HL7 protokolu.

Medsol s.r.o.

Lužná 591/4, 160 00 Praha 6 - Vokovice
tel.: 235 301 707 e-mail: [REDACTED]

- Možnost propojení do KIS nebo NIS jiných výrobců s možností oboustranné komunikace

Centrální stanice Xhibit



produktové označení	název	Počet
96102-04	Centrální stanice Xhibit pro 4 monitory	1
011-0241-01	22" dotykový display s alarmy	2

Popis navrhovaného řešení

Centrální stanice Xhibit:

CS pro lůžkové monitory Spacelabs Xprezzon a Qube, barevný konfigurovatelný plochý displej s vysokým rozlišením 22", medical grade, Touch Screen, zobrazení až 4 křivek pro každého pacienta, nebo 2 křivek a 2 trendů, možnost plného zobrazení vybraného patientského monitoru, obousměrná komunikace, tisk na připojené laserové tiskárně jak z centrální stanice, tak z lůžkových monitorů, možnost vkládání poznámek k pacientům. **Systém ICS** – plný záznam křivek monitorovaných parametrů až na dobu 96 hodin, možnost práce s nimi, vyhodnocování arytmií EKG, pokročilé tiskové funkce atd. – detailnější popis níže.



Kompletní cenová nabídka	
Cena bez DPH	2 099 000,00
DPH 21%	440 790,00

Medsol s.r.o.

Lužná 591/4, 160 00 Praha 6 - Vokovice
tel.: 235 301 707 e-mail: [REDACTED]

Cena s DPH	2 539 790,00
------------	--------------

produktové označení	název	Počet	Cena Kč bez DPH/ks	Cena Kč bez DPH/celkem
91393-A17NQW06	Xprezzon Monitor	4		
94267-19	19" displej TFT LCD s integrovaným alarmy	4		
91496-17CHRSU	Modul EKG (3, 5, 12 sv., základní analýza arytmií, ST), NIBP, SpO2, 2x TT, resp., 4x IBP, C.O.	4		
92517-17	Modul CO2 sidestream	4		
Set	Kompletní sestava kabelů na měření	4		
GCX	Rameno pro uchycení monitoru na zeď	4		
ICS	ICS licence	4		
96102-04	Centrální stanice Xhibit pro 4 monitory	1		
011-0241-01	22" dotykový display s alarmy	2		

Medsol s.r.o.

Lužná 591/4, 160 00 Praha 6 - Vokovice
tel.: 235 301 707 e-mail: [REDACTED]

TECHNICKÁ SPECIFIKACE PŘEDMĚTU PLNĚNÍ veřejné zakázky

ZMĚNA č. 1

„Monitory vitálních funkcí“

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, užité 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.

Požadovaný předmět plnění VZ:

- 4 kusy monitorů vitálních funkcí
- 1 kus centrální monitorovací stanice

Medicínský účel:

Monitor životních funkcí – pomáhá monitorovat, analyzovat, zaznamenávat a generovat alarmy řady fyziologických parametrů u lůžka dospělých a dětských pacientů, poskytují informace o EKG, rozšířenou analýzu arytmií, SpO₂, neinvazivním tlaku krve, teplotě pacienta, IBP, C.O., CO₂.

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.

Zadavatel níže uvádí požadované technické parametry a funkce:

PARAMETR	Požadavek zadavatele	Nabídka účastníka Xprezzon
Monitor vitálních funkcí		
Monitorované parametry	EKG, SpO ₂ , NIBP, teplota, respirace, IBP, C.O., ETCO ₂	ANO
Počet EKG svodů	12	ANO
Modulární provedení	Ano	ANO
Počet stop	min. 6	ANO, 6
Rozšířená analýza EKG	asystolie, komorová fibrilace, komorová tachykardie/bradykardie, kuplet, PVC, komorový rytmus, R na T, tachykardie, bradykardie, nepravidelný rytmus, žádná reakce myokardu na impuls kardiostimulátoru, fibrilace síní, měření ST úseku	ANO
Ovládání	LED dotyková obrazovka o velikosti min. 19" a rozlišení 1280 x 1024, menu v českém jazyce	ANO
Výběr různých rozvržení displeje	Ano	ANO
Možnost retrospektivního prohlížení klinických informací z tabulek a grafů	min. 72 hod	ANO, 72hod
Akustické a optické indikátory alarmů	Ano	ANO
Ochrana heslem	Ano	ANO
Možnost propojení se zdravotnickými prostředky (např. ventilátory) se zobrazením připojených zařízení na monitoru	Ano	ANO
Přenos modulů mezi monitory	bez nutnosti záměny příslušenství a nulování IBP	ANO
Modul CO ₂	mainstream nebo sidestream	ANO, SIDESTREAM
Plná integrace do NIS	Ano	ANO
Konektory	4x USB, ethernet	ANO
Rozměry	max. 50,9 x 42,3 x 15 cm	ANO, 28,2x12,3x33,1

Hmotnost	max. 5 kg	ANO, 4,3kg bez displeje a modulů
Napájení	230 VAC 50 Hz	ANO
Certifikace	MDR, nebo MDD, ČSN EN IEC 80601-2-49 (364801)	ANO
Příslušenství ke každému monitoru	kompletní sestava kabelů na měření všech požadovaných parametrů, rameno pro uchycení na zed'	ANO
EKG		
Režim	12svodový	ANO
Citlivost	nastavitelná v rozmezí min. 2,5–40 mm/mV	ANO
Rychlost posuvu	nastavitelná v rozmezí min. 12,5–50 mm/s	ANO
Indikace kardiostimulátoru	dle normy IEC 60601-2-27: 2011	ANO
Srdeční frekvence	rozsah min. 40–250 tepů/min, přesnost ± 1 %, rozlišení 1 tep/min	ANO
Analýzy arytmií	asystolie, komorová fibrilace, komorová tachykardie/bradykardie, kuplet, PVC, komorový rytmus, R na T, tachykardie, bradykardie, nepravidelný rytmus, žádná reakce myokardu na impuls kardiostimulátoru, fibrilace síní	ANO
Respirace		
Metoda	transthorakální impedance	ANO
Rozsah měření	v rozmezí min. 3–120 dechů/min	ANO
Rozlišení	1 dech/min	ANO
Přesnost	± 2 dechy/min	ANO
Alarm apnoe	Ano	ANO
Neinvazivní krevní tlak		
Rozsah měření	systolický v rozmezí 40–270 mmHg, diastolický v rozmezí min. 10–215 mmHg, střední v rozmezí min. 20–235 mmHg	ANO
Rozlišení	1 mmHg	ANO

Přesnost	±5 mmHg	ANO
SpO₂		
Rozsah měření	v rozmezí min. 20–100 %	ANO
Rozlišení	1 %	ANO
Přesnost	±2 %	ANO
Teplota		
Rozsah měření	v rozmezí min. 25–45 °C	ANO
Rozlišení	0,1 °C	ANO
Přesnost	±0,1 °C	ANO
Invazivní krevní tlak		
Rozsah měření	v rozmezí min. -40–320 mmHg	ANO
Rozlišení	1 mmHg	ANO
Přesnost	±4 mmHg	ANO
ETCO₂		
Rozsah měření	v rozmezí min. 0–150 mmHg	ANO
Rozlišení	1 mmHg	ANO
Přesnost	±5 %	ANO
C.O.		
Rozsah měření	v rozmezí min. 0–20 L/min	ANO
Rozlišení	0,01 L/min	ANO
Přesnost	±5 %	ANO

PARAMETR	Požadavek zadavatele	Nabídka účastníka Xhibit
Centrální monitorovací stanice		
Přijem a analýza dat	EKG, SpO ₂ , NIBP, teplota, IBP, C.O., CO ₂ pro min. 4 pacienty, drátově (nelze použít Wi-Fi síť)	ANO
Ovládání	klávesnice, myš, menu v českém jazyce	ANO
Monitory	dotykový displej 2 ks ovladatelný v	ANO

	rukavicích, rozlišení 1920x1080 pixelů, uhlopříčka min. 22", interní reproduktory	
Počet zpracovatelných EKG svodů	min. 5	ANO
Obousměrná komunikace s připojenými monitory	nastavení alarmových hranic, utišení aktuálního zvukového alarmu	ANO
Možnost detailního zobrazení libovolného patientského monitoru	Ano	ANO
Rozšířená analýza EKG	asystolie, komorová fibrilace, komorová tachykardie/bradykardie, kuplet, PVC, komorový rytmus, R na T, tachykardie, bradykardie, nepravidelný rytmus, žádná reakce myokardu na impuls kardiostimulátoru, fibrilace síní, měření ST úseku	ANO
Možnost retrospektivního prohlížení plných křivek, klinických informací z tabulek a grafů	min. 72 hod	ANO, 96hod
Nastavení frekvence ukládání záznamů	v rozmezí min. 1/min až 1/den	ANO
Alarmy	akustické i optické	ANO
Ukládání a tisk	zprávy a záznamy	ANO
Plná integrace do NIS	Ano	ANO
HW vybavení	klávesnice, myš, 2 monitory	ANO
Operační systém	Windows 10 nebo vyšší, edice Professional	ANO
Konektory	min. 6 USB, RJ45, RS-232, audio	ANO
UPS	min. 30 minutový provoz	ANO
Požadovaná kompatibilita	telemetrický systém Spacelabs	ANO

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 případě 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 použít 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 případě 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 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.

Medsol s.r.o.
Lužná 591/4
160 00 Praha 6 - Vokovice
tel. +420 235 301 707
E-mail: [REDACTED]
IČO: 242 01 596
DIČ: CZ 242 01 596

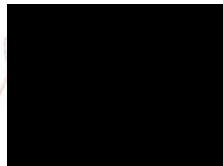
Oblastní nemocnice Kolín, a.s.
Nemocnice Středočeského kraje
Žižkova 146
280 02 Kolin III

Seznam poddodavatelů

K plnění zakázky není využito poddodavatelů.

V Praze 8.8.2023

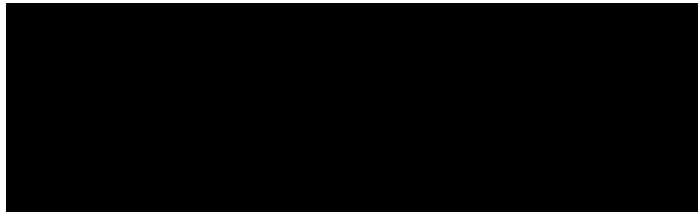
Antonín
Havlíček



State of Washington)
) ss
County of King)

I certify that I know or have satisfactory evidence based upon the affirmation of a credible witness personally known to me that the attached copy of the Declaration of Conformity for the Xprezzon Bedside Monitor, Model 91393 issued by Spacelabs Healthcare, Inc. is a true and correct copy of the original.

IN WITNESS WHEREOF, I have hereunto set my hand and affixed my official seal this August 13, 2021.





Declaration of Conformity

In accordance the Medical Device Directive (93/42/EEC – 2007/47/EC) & the Directive on Restriction of Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment:

RoHS2 – (2011/65/EU) or RoHS3 – EU 2015/863

Spacelabs Healthcare
35301 SE Center Street
Snoqualmie, WA 98065, USA

Is exclusively responsible and declares that the product:

Product Name(s): Xprezzon Bedside Monitor

Model Number(s): 91393

Option(s): -A, -1, -2, -3, -4, -5, -7, -8, -9, -17, --CN, -C, -D, -N, -Q, -R, -S, -T, -U, -V, -W, -06, -08, --GR, -HU, --RU

Conforms to the following applicable product standards:

Safety/EMC: EN 60601-1:2006/A1:2013 / EN 60601-1-2:2015

Performance: EN1041:2008, EN 60601-1-6:2010, EN 60601-1-8:2007/AC:2013, EN ISO 14971:2019, EN 62366:2015, EN 62304:2006/AC:2013

Biocompatibility: N/A

Classification: IIB Rule: 10 Annex Applied: II

GMDN Code: 33586 Preferred Term: Single patient physiologic monitoring system

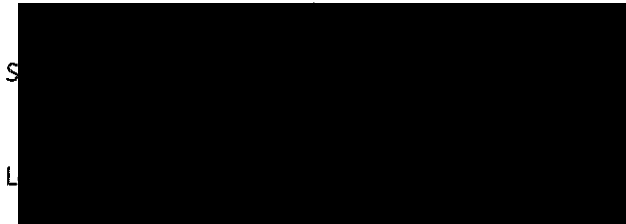
Date of start of CE marking: 03 March 2011

This device(s) complies with the requirements of the Medical Device Directive and carries the CE mark accordingly.

Spacelabs Healthcare, Snoqualmie, WA USA is Annex II and ISO 13485 certified by TÜV SÜD Product Service GmbH (0123), Ridlerstrasse 65, D-80339, München, Germany.

This Declaration of Conformity is valid for 5 years from the date signed.

S
L



Date: 1 June 2021

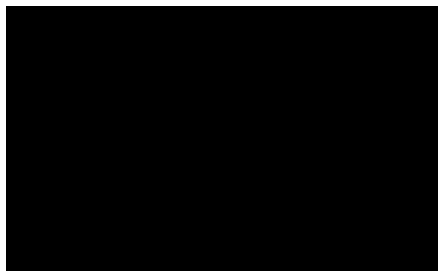
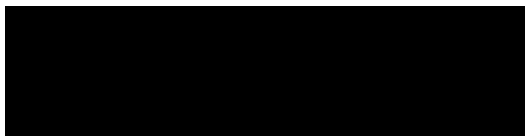
Part Number: 062-2951-01	Revision: G	Sheet 1 of 1
--------------------------	-------------	--------------

Stát Washington)
) přisežné prohlášení
Okrsek King)

Potvrzuji, že znám nebo mám vyhovující důkazy založené na ujištění důvěryhodného svědka osobně mně známého, že přiložená kopie Prohlášení o shodě pro Xprezzon Bedside Monitor (Monitor u lůžka Xprezzon), model 91393 vydané společností Spacelabs Healthcare Inc. je věrná a přesná kopie originálu.

K DOSVĚDĚNÍ VÝŠE UVEDENÝCH SKUTEČNOSTÍ jsem k tomuto dokladu přidala vlastnoruční podpis a připojila úřední pečeť dnešního dne 13. srpna 2021.

(podpis)



Prohlášení o shodě

V souladu se Směrnicí o zdravotnických prostředcích (93/42/EHS - 2007/47/ES) a Směrnicí o omezování nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních:

RoHS2 - (2011/65/EU) nebo RoHS3 - EU 2015/863

(Společnost) Spacelabs Healthcare
35301 SE Center Street
Snoqualmie, WA 98065 USA

je výlučně odpovědná a prohlašuje, že výrobek:

Název(názvy) výrobku: Xprezzon Bedside Monitor (Monitor u lůžka Xprezzon)

Číslo(a) modelu: 91393

Varianta(y): -A, -1, -2, -3, -4, -5, -7, -8, -9, -17, --CN, -C, -P, -N, -Q, -R, -S, -T, -U, -V, -W, -06, -08, -GR, -HU, -RU

Odpovídá následujícím platným výrobovým normám:

Bezpečnostní/EMC: EN 60601-1:2006/A1:2013 / EN 60601-1-2:2015

Funkční: EN1041:2008, EN 60601-1-6:2010, EN 60601-1-8:2007/AC:2013, EN ISO 14971:2019, EN 62366:2015, EN 62304:2006/AC:2013

Biokompatibilita: N/A

Klasifikace: IIB Regule: 10 Uplatněný dodatek: II

GMDN Kód: 33586 Upřednostněný termín: Fyziologický monitorovací systém jednoho pacienta

Datum zahájení značení CE: 03. březen 2011

Tento(Tyto) prostředek(dky) vyhovuje(i) požadavkům Směrnicí pro zdravotnické prostředky a nese tedy značku CE.

Společnost Spacelabs Healthcare, Snoqualmie, WA USA je dle Dodatku II a ISO 13485 certifikována stranou TÜV SÜD Product Service GmbH (0123), Ridlerstrasse 65, D-80339, Mnichov, Německo.

Toto Prohlášení o shodě je platné po dobu 5 let od data podepsání.

Podepsal/a : (podpis)

Datum: 1. červen 2021

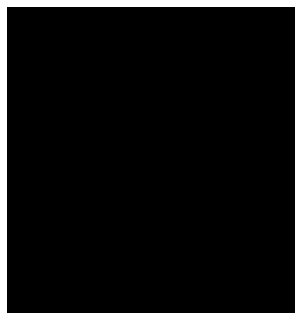
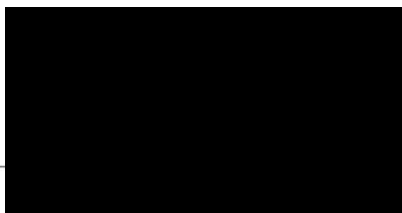
PŘEKLADATELSKÁ / TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA
TRANSLATOR'S / INTERPRETER'S CLAUSE

Já, Mgr. Karel Krejčí, IČ 127 59 104, soudní tlumočník a překladatel jazyka českého a anglického, zapsaný v seznamu tlumočnicků a překladatelů vedeném Ministerstvem spravedlnosti České republiky, tímto stvívám, že jsem osobně provedl překlad / tlumočení připojené listiny a že tento překlad / toto tlumočení souhlasí s textem předmětné listiny. Při provádění překladu / tlumočení nebyl přibrán konzultant.

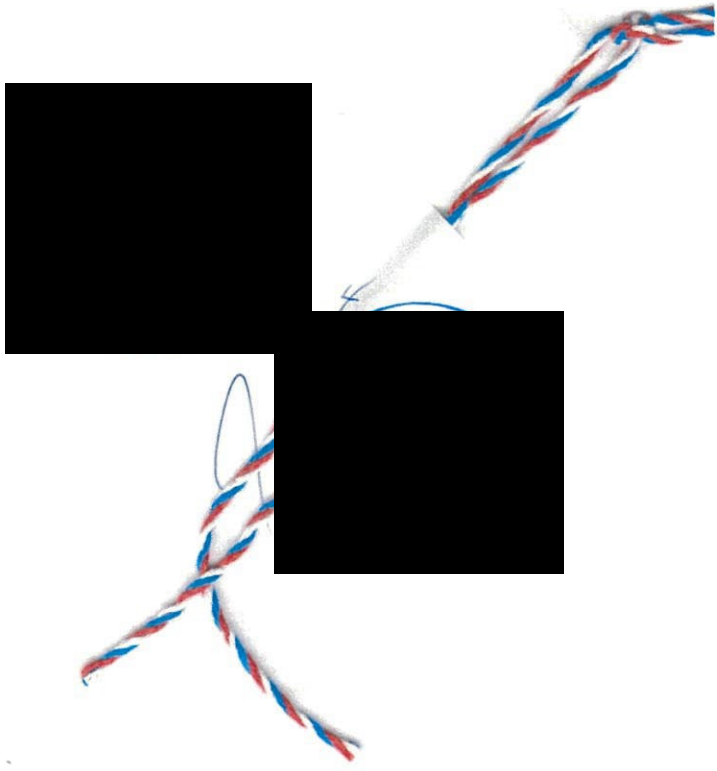
I, Mgr. Karel Krejčí, Id. no. 127 59 104, a legal interpreter and translator of the Czech language and English language registered in the Register of Interpreters and Translators maintained with the Ministry of Justice of the Czech Republic, hereby certify that I made personally the translation / interpretation of the attached document, and that this translation / this interpretation corresponds to the text of the document concerned. On performing the translation / interpretation no consultant was taken on.

Tento úkon je zapsán v evidenci pod číslem položky /
This act is registered on files under item no.: 11815/2021

Ve Velké Bukovině dne / *In Velká Bukovina on* 31.8.2021



Otisk pečeti / *Print of the seal*

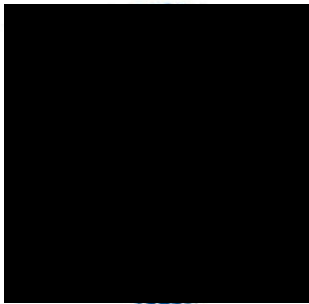
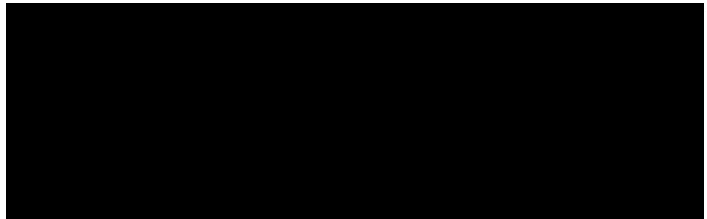


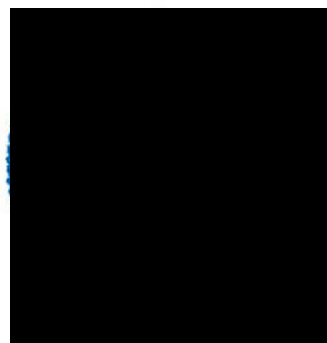


State of Washington)
) ss
County of King)

I certify that I know or have satisfactory evidence based upon the affirmation of a credible witness personally known to me that the attached copy of the Declaration of Conformity for the Xhibit Central Station, Model 96102 issued by Spacelabs Healthcare, Inc. is a true and correct copy of the original.

IN WITNESS WHEREOF, I have hereunto set my hand and affixed my official seal this August 13, 2021.







Declaration of Conformity

In accordance the Medical Device Directive (93/42/EEC – 2007/47/EC) & the Directive on Restriction of Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment:

RoHS2 – (2011/65/EU) or · RoHS3 – EU 2015/863

Spacelabs Healthcare
35301 SE Center Street
Snoqualmie, WA 98065, USA

Is exclusively responsible and declares that the product:

Product Name(s): Xhibit Central Station

Model Number(s): 96102

Option(s): None

Conforms to the following applicable product standards:

Safety/EMC: IEC 60601-1 ed 3.1:2012, IEC 60601-1-2:2014

Performance: IEC 60601-1-6 ED 3.1:2013, IEC 60601-1-8 ed 2.1:20112,
IEC 62304 ed 1.1:2015, EN ISO 14971:2019, IEC 62368-1:2018,
ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008

Biocompatibility: N/A

Classification: IIB Rule: 10 Annex Applied: II

GMDN Code: 38470 Preferred Term: Patient monitoring system central station monitor

Date of start of CE marking: 06 SEP 2013

This device(s) complies with the requirements of the Medical Device Directive and carries the CE mark accordingly.

[Facility Name Here] is Annex II and ISO 13485 certified by TÜV SÜD Product Service GmbH (0123), Ridlerstrasse 65, D-80339, München, Germany.

This Declaration of Conformity is valid for 5 years from the date signed.

Date: 22 January 2021
[Signature]
[Compliance]

Part Number: 062-2912-00

Revision: K

Sheet 1 of 1

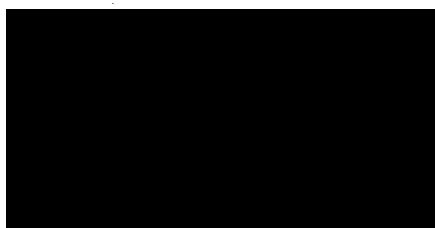
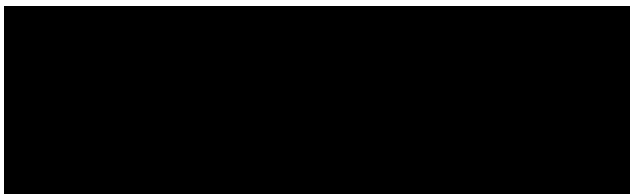
Form 098-0013-00 Rev J

Stát Washington)
) přísežné prohlášení
Okrsek King)

Potvrzuji, že znám nebo mám vyhovující důkazy založené na ujištění důvěryhodného svědka osobně mně známého, že přiložená kopie Prohlášení o shodě pro Xhibit Central Station (Centrální stanice Xhibit), model 96102 vydané společností Spacelabs Healthcare Inc. je věrná a přesná kopie originálu.

K DOSVĚDENÍ VÝŠE UVEDENÝCH SKUTEČNOSTÍ jsem k tomuto dokladu přidala vlastnoruční podpis a připojila úřední pečeť dnešního dne 13. srpna 2021.

(podpis)





SPACELABS
HEALTHCARE

Prohlášení o shodě

V souladu se Směrnicí o zdravotnických prostředcích (93/42/EHS - 2007/47/ES) a Směrnicí o omezování nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních:

RoHS2 - (2011/65/EU) nebo RoHS3 - EU 2015/863

(Společnost) Spacelabs Healthcare
35301 SE Center Street
Snoqualmie, WA 98065 USA

je výlučně odpovědná a prohlašuje, že výrobek:

Název(názvy) výrobku: Xhibit Central Station (Centrální stanice Xhibit)

Číslo(a) modelu: 96102

Varianta(y): Žádné

Odpovídá následujícím platným výrobovým normám:

Bezpečnostní/EMC: IEC 60601-1 ed 3.1:2012. IEC 60601-1-2:2014

Funkční: IEC 60601-1-6 ED 3.1:2013. IEC 60601-1-8 ed 2.1:20112.
IEC 62304 ed 1.1:2015. EN ISO 14971:2019. IEC 62368-1:2018.
ISO 15223-1:2016. EN 1041:2008

Biokompatibilita: N/A

Klasifikace: IIb Regule: 10 Uplatněný dodatek: II

GMDN Kód: 38470 Upřednostněný termín: System monitorování pacienta centrální staniční monitor

Datum zahájení značení CE: 06. září 2013

Tento(Tyto) prostředek(ky) vyhovuje(i) požadavkům Směrnicí pro zdravotnické prostředky a nese tedy značku CE.

[Zde jméno organizace] je dle Dodatku II a ISO 13485 certifikována stranou TÜV SÜD Product Service GmbH (0123), Ridlerstrasse 65, D-80339, Mnichov, Německo.

Toto Prohlášení o shodě je platné po dobu 5 let od data podepsání.

Datum: 22. leden 2021

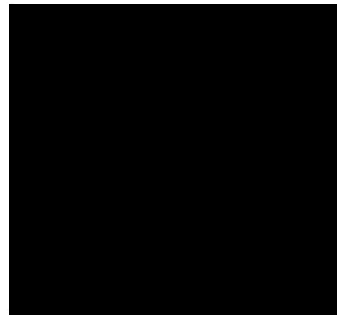
PŘEKLADATELSKÁ / TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA
TRANSLATOR'S / INTERPRETER'S CLAUSE

Já, Mgr. Karel Krejčí, IČ 127 59 104, soudní tlumočník a překladatel jazyka českého a anglického, zapsaný v seznamu tlumočnicků a překladatelů vedeném Ministerstvem spravedlnosti České republiky, tímto stvrzuji, že jsem osobně provedl překlad / tlumočení připojené listiny a že tento překlad / toto tlumočení souhlasí s textem předmětné listiny. Při provádění překladu / tlumočení nebyl přibrán konzultant.

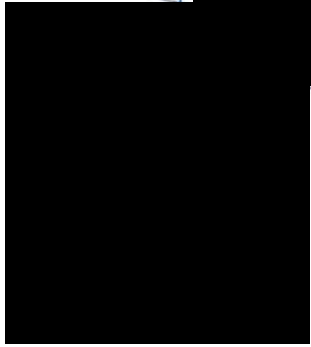
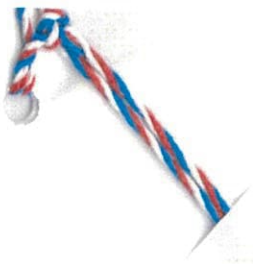
I, Mgr. Karel Krejčí, Id. no. 127 59 104, a legal interpreter and translator of the Czech language and English language registered in the Register of Interpreters and Translators maintained with the Ministry of Justice of the Czech Republic, hereby certify that I made personally the translation / interpretation of the attached document, and that this translation / this interpretation corresponds to the text of the document concerned. On performing the translation / interpretation no consultant was taken on.

Tento úkon je zapsán v evidenci pod číslem položky /
This act is registered on files under item no.: 11816/2021

Ve Velké Bukovině dne / *In Velká Bukovina on* 31.6. 2021



Otisk pečeti / *Print of the seal*



This is to Certify That

[REDACTED]
MedSol s.r.o.

Has Successfully Completed the Training Course Entitled

Level 1 & 2

Xprezzon-Qube-Xhibit

[REDACTED]
Tier 1: Remote

March 2021

Location

Date



SPACE LABS
HEALTHCARE

This is to Certify That

[REDACTED]

MedSol s.r.o.

Has Successfully Completed the Training Course Entitled

Level 1 & 2

Xprezzon-Qube-Xhibit

[REDACTED]
[REDACTED]

Tier 1: Remote

March 2021

Location

Date



SPACE LABS
HEALTHCARE

This is to Certify That

[REDACTED]

MedSol s.r.o.

Has Successfully Completed the Training Course Entitled

Level 1 & 2

Xprezzon-Qube-Xhibit

Tier 1: Remote

March 2021

Location

Date



SPACE LABS
HEALTHCARE

This is to Certify That

[REDACTED]
MedSol s.r.o.

Has Successfully Completed the Training Course Entitled

Level 1 & 2

Xprezzon-Qube-Xhibit

[REDACTED]
Tier 1: Remote

March 2021

[REDACTED]
Location

Date



SPACE LABS
HEALTHCARE

This is to Certify That

[REDACTED]
MedSol s.r.o.

Has Successfully Completed the Training Course Entitled

Level 1 & 2

Xprezzon-Qube-Xhibit

[REDACTED]
Tier 1: Remote

Location

March 2021

Date



SPACE LABS
HEALTHCARE