

## Příloha č. 1 – Technická specifikace předmětu plnění

PARAMETR	Požadavek zadavatele	Nabídka účastníka Exelia SP
<b>Lineární dávkovač</b>		
Nastavitelný objem	min. 0,1–999 mL	0,1 ml/h do 1200 ml/h
Rychlost dávkování	min. 0,1–1200 mL/hod s krokem min. 0,1 mL/hod	0,1 ml/h do 1200 ml/h s 50/60 ml stříkačkami, nastavitelný po krocích 0,1 nebo 0,01 ml/h dle konfigurace
Čas dávkování	min. 1 min – 96 hodin	1 min–96 h
Garantovaná přesnost dávkování	± 2 %	+/- 1 % u mechanismu, +/- 3 % se stříkačkami
Možnost individuálního nastavení rychlosti, objemu, času, průtoku s automatickým výpočtem zbylých parametrů infuze	Ano	Režimy ml/h: průtok, objem + průtok, objem + čas, průtok + čas a automatický dopočet zbylých parametrů infuze
Plně viditelná nebo zcela vizualizovaná stříkačka s vícebarevným kódováním léčiv na displeji	ano	Plně viditelná stupnice stříkačky, píst zakryt krytem
Možnost použití stříkaček o objemech 2–50/60 mL různých výrobců	min. 5 výrobců, seznam kompatibilních stříkaček	Kapacity stříkaček 1, 2, 3, 5, 10, 20, 30/35, 50/60 CC, Značky stříkaček, až 34 typů. Kompatibilní s hlavními značkami injekčních stříkaček (např. BD Plastipak, B. Braun Perfusor, B. Braun Omnifix, Terumo, ...)
Knihovna výrobců a typů injekčních stříkaček	ano	Až 34 typů. Kompatibilní s hlavními značkami injekčních

Automatická detekce nebo manuální volba stříkačky	ano	Standartní fce u obojího
Funkce převzetí a pokračování infuze po dávkovači, kde došlo k vyprázdnění stříkačky	ano	Pomocí Infusion relay i při různých koncentracích
Uživatelské nastavení limitace okluzního tlaku	min. 10–100 kPa	6,6 kPa do 119.9 kPa
Dynamický monitoring tlaku v infuzním systému	detekce náhlého poklesu a nárůstu tlaku	DPS+ Systém dynamického monitorování tlaku (DPS) varuje před odchylkami tlaku. Lze předvídat nebezpečí úniku tekutin z infuzního systému.
Automatická redukce tlaku v setu po alarmu okluze	ano	Objem bolusu a uvolnění okluze $-0,07 \leq X \leq 0,5$ ml (50 mmHg) - $0,05 \leq X \leq 0,5$ ml (900 mmHg) K dispozici je řízený čerpací mechanismus zpětného toku, který snižuje objem bolusu při uvolnění okluze
Integrovaná baterie	min. 6 hod provozu	9h při 5ml/h
Obsažená knihovna léčiv	s min. 150 léčivy s možností editace	Knihovna léků: až 3.800 záznamů léků, s možností vytvořit až 30 terapií pro jedno jméno
Režim KVO	min. 0,1–3 mL/hod	KVO: nastavitelné od 0,1 do 5 ml/h
Bolus	programovatelný i manuální, rychlost v rozmezí min. 50,0–1200,0 mL/h	Přímý bolus - rychlost: 50–1200 ml/h (s kroky po 1 ml/h), Naprogramovaný bolus • Objem: 0,01 – naměřená kapacita stříkačky • Dávka: 0,001–999999 jednotek

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Doba trvání: 1 s–2 hodiny</li> <li>• Průtok: 0,01–1200 ml/h</li> </ul>
Podání a potvrzení manuálního bolusu	pomocí kombinace dvou rozdílných mechanických nebo displejových kláves	Nastavení pomocí dvou rozdílných mechanických nebo displejových kláves a následně držetím tlačítka bolus
Funkce okamžitého zastavení infuze	tlačítkem STOP bez nutnosti dalšího potvrzení	Standardní fce
LCD displej	uhlopříčka min. 4"	4.3" barevný dotykový LCD displej, velikost 95 x 54 mm
Možnost regulace jasu displeje	ano	Možnost regulace jasu nebo přepnutí na denní/ noční režim
Ovládání	tlačítková klávesnice/dotykový displej nebo kombinace obou	Plné ovládání centralizovaným dotykovým displejem, který je nedílnou součástí každé sestavy. Ovládání samotné pumpy - tlačítková klávesnice/dotykový displej nebo kombinace obou + navíc otočné kolečko
Optický i akustický alarm	tlakové okluze, téměř vybité baterie, špatně založené stříkačky, konec objemu, vnitřní poruchy	<p>Alarmy s vysokou prioritou Rozbité infusion relay, Prázdňá stříkačka, Konec objemu, Špatně zavedená stříkačka, Okluze, Vybitá baterie</p> <p>Alarmy se střední prioritou infusion relay není připraveno, Nesprávně zasunutý</p>



		modul  Technické chyby Zobrazuje se "technická chyba x.y.z"
Optický i akustický alarm s nízkou prioritou	blížíciho se konce objemu, nízké kapacity baterie, čekání na nastavení	Alarmy s nízkou prioritou Blíží se konec objemu, Blíží se vyprázdnění stříkačky, Konec infuze (pokud je naprogramováno KVO), Podezření na okluzi, Pokles tlaku, Dlouhé stisknutí displeje, Nízký stav baterie
Softwarový jazyk	český	Standardní fce

PARAMETR	Požadavek zadavatele	Nabídka účastníka Exelia VP
<b>Infuzní pumpa</b>		
Nastavitelný objem	min. 0,1–9999 mL	0,1–9999 ml
Rychlost dávkování	min. 0,1–1200 mL/hod s krokem min. 0,1 mL/hod	• 0,1–1800 ml/h • Nastavitelný po krocích 0,1 nebo 0,01 ml/h dle konfigurace
Čas dávkování	min. 1 min – 96 hodin	0h 01 min–96 h 00 min
Garantovaná přesnost dávkování	± 5 %	+ /- 5 % a lepší ve většině klinických situací
Možnost individuálního nastavení rychlosti, objemu, času, průtoku s automatickým výpočtem zbylých parametrů infuze	Ano	Režimy ml/h: objem + průtok, objem + čas, průtok + čas, objem + čas + průtok; profil s úpravou dávky směrem nahoru/ dolů, sekvenční / průběžný, sekundární / přerušovaný, pouze

		jednoduchá rychlost (použije-li se kapkový senzor) a automatický dopočet zbylých parametrů infuze
Integrovaná baterie	min. 6 hod provozu	8h při 25ml/h
Obsažená knihovna léčiv	s min. 150 léčivy s možností editace	Knihovna léku: až 3800 záznamů léků, s možností vytvořit až 30 terapií pro jedno jméno
Režim KVO	min, 0,1–3 mL/hod	Zachování průchodnosti žíly: 0,1–20 ml/h poté, co bylo dosaženo objemu infuze
Bolus	programovatelný i manuální, rychlost v rozmezí min. 50,0–1200,0 mL/h	Přímý bolus • Rychlost: 50–1800 ml/h (s kroky po 1 ml/h) Naprogramovaný bolus • Objem: 0,01–9999 ml • Dávka: 0.001–999999 jednotek • Doba trvání: 1 s–2 hodiny • Průtok: 1–1800 ml/h
Podání a potvrzení manuálního bolusu	pomocí kombinace dvou rozdílných mechanických nebo displejových kláves	Nastavení pomocí dvou kláves a následně držením tlačítka bolus
Uživatelské nastavení velikosti vzduchových bublin	min. 10–300 µL	10 až 2000 (µL)
Uživatelské nastavení limitace okluzního tlaku	min. 10–100 kPa	6,6 do 119.9 kPa
Dynamický monitoring tlaku v infuzním systému	detekce náhlého poklesu a nárůstu tlaku	DPS+ Systém dynamického monitorování tlaku (DPS) varuje před odchylkami tlaku. Lze předvídat nebezpečí úniku tekutin z infuzního systému.
Automatická redukce tlaku v setu po alarmu okluze	ano	K dispozici je řízený čerpací mechanismus

		zpětného toku, který snižuje objem bolusu při uvolnění okluze
Funkce okamžitého zastavení infuze	tlačítkem STOP bez nutnosti dalšího potvrzení	Standardní fce
LCD displej	uhlopříčka min. 4"	4.3" barevný dotykový LCD displej, velikost 95 mm x 54 mm
Možnost regulace jasu displeje	ano	Možnost regulace jasu nebo přepnutí na denní/ noční režim
Zevní ochrana peristaltiky proti zatečení kapalin do přístroje	ano	Krytí pomocí peristaltické membrány
Ovládání	tlačítková klávesnice/dotykový displej nebo kombinace obou	Plné ovládání centralizovaným dotykovým displejem, který je nedílnou součástí každé sestavy. Ovládání samotné pumpy - tlačítková klávesnice/dotykový displej nebo kombinace obou + navíc otočné kolečko
Optický i akustický alarm	tlakové okluze na straně vaku a pacienta, vzduchové bubliny, téměř vybité baterie, chybně zavřených dvířek, chybně instalovaného setu, konec objemu, kapek, vnitřní poruchy	Alarmy s vysokou prioritou <ul style="list-style-type: none"> <li>- Prázdňý vak, Konec objemu, Správné umístění setu, Otevřená dvířka, Vzduchové bubliny / Vzduch v setu, Upstream okluze, Okluze na straně pacienta, Vybitá baterie</li> </ul> Alarmy se střední prioritou <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nesprávně zasunutý</li> </ul>



		<p>modul, Nastavení pauzy, Konec pauzy, Konec opožděného startu, Infuze zastavena, Nízký stav baterie, Blíží se konec objemu atd</p> <p>Technické chyby Zobrazuje se "technická chyba x.y.z"</p>
Optický i akustický alarm s nízkou prioritou	blížícího se konce objemu, nízké kapacity baterie, odpojení kapkového detektoru, čekání na nastavení	<p>Alarmy s nízkou prioritou Konec infuze (pokud je naprogramováno KVO), Infuze zastavena, Zvýšení tlaku, Pokles tlaku, Dlouhé stisknutí na displeji, Nainstalováno na jedno použití &gt; 96 h, Zapojen adaptér údržby atd</p>
Automatická blokáce infuzního setu	zabezpečení setu proti samovolnému průtoku při otevření dvířek	<p>Ochrana před nežádoucím protékáním Všechny sety jsou opatřeny bezpečnostním zámečkem SafeClip*, který automaticky uzavírá hadičku, aby se zabránilo riziku nežádoucího protékání při otevření dvířek a odpojení setu</p>
Softwarový jazyk	český	Standardní fce
Ochrana před samovolným průtokem infuze v případě špatně vloženého infuzního setu a neinstalace kapkového detektoru	např. tlakový senzor na vstupu i výstupu setu, OCS test, systém svorek nacházející se na infuzním setu, atd.	<p>Funkce automatického testu: Patentovaný systém** OCS (systém kontroly okluzivity, Occlusivity Check System) kontroluje</p>

		správné fungování pumpy ve spojení s jeho setem hadiček, čímž se předchází riziku úniku tekutin * Francouzský patent FR2908176 / ** Evropský patent EP1031358
--	--	---

PARAMETR	Požadavek zadavatele	Nabídka účastníka Exelia Link
<b>Dokovací stanice</b>		
Příslušný počet dokovacích stanic pro umístění 9 ks lineárních dávkovačů a 3 ks infuzních pump u každého lůžka	7 lůžek	DS pojme 4 ks infuzní techniky, DS lze stohovat pod sebe, v jednom sloupci až 12 infuzních pump s centralizovaným napájením a pokročilými komunikačními schopnostmi.
U každého lůžka jsou na medicínální rampě instalovány 2 infuzní tyče	na každé infuzní tyči bude instalováno 6 kusů infuzní techniky (celkem 12 kusů u každého lůžka)	Uchycení pomocí Šroubové svorky
Maximální nosnost infuzní tyče je 20 kg	hmotnost infuzní techniky umístěné na jedné infuzní tyči nesmí překročit 20 kg!	Kompletní sestava váží 37,6 kg a je možno libovolně rozdělit až na tři části
Napájení umístěných infuzních přístrojů	ano	Standardní fce
Napojení na NIS	ano	SW VSS Bridge
Otevřená konstrukce	bez obou bočních částí pro snazší dezinfekci a manipulaci	Standardní fce

### **Příslušenství a spotřební materiál**

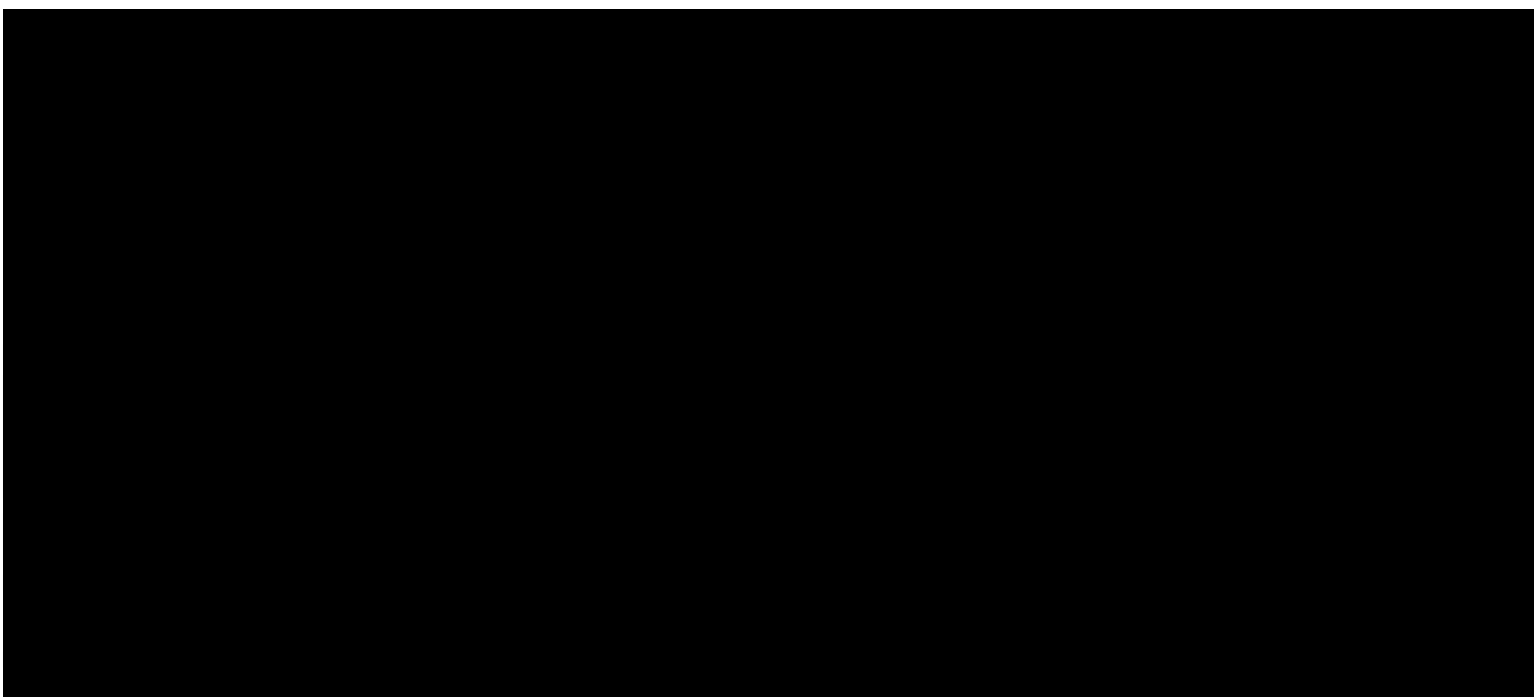
- Veškeré příslušenství a spotřební materiál potřebné minimálně pro předvedení všech požadovaných funkcí.



### 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 námětku 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.

Příloha č. 1 - Ocenění jednotlivých položek vstupujících do dodávky zařízení



**Celková nabídková cena**

		<b>4 536 000,00</b>	952 560,00	5 488 560,00
--	--	---------------------	------------	--------------

Příloha č. 1 - Požadavků na technologickou a stavební připravenost.

**Společnost Fresenius Kabi s.r.o.**

se sídlem: Na Strži 1702/65, 140 00 Praha 4

zastoupená: Evou Vencovskou, MBA, jednatelem

zapsána v OR vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 52618

prohlašuje, že

technická a stavební připravenost je uvedena v návodu k použití.



Příloha č. 2 – Seznam poddodavatelů

**Společnost Fresenius Kabi s.r.o.**

se sídlem: Na Strži 1702/65, 140 00 Praha 4

zastoupená: Evou Vencovskou, MBA, jednatelem

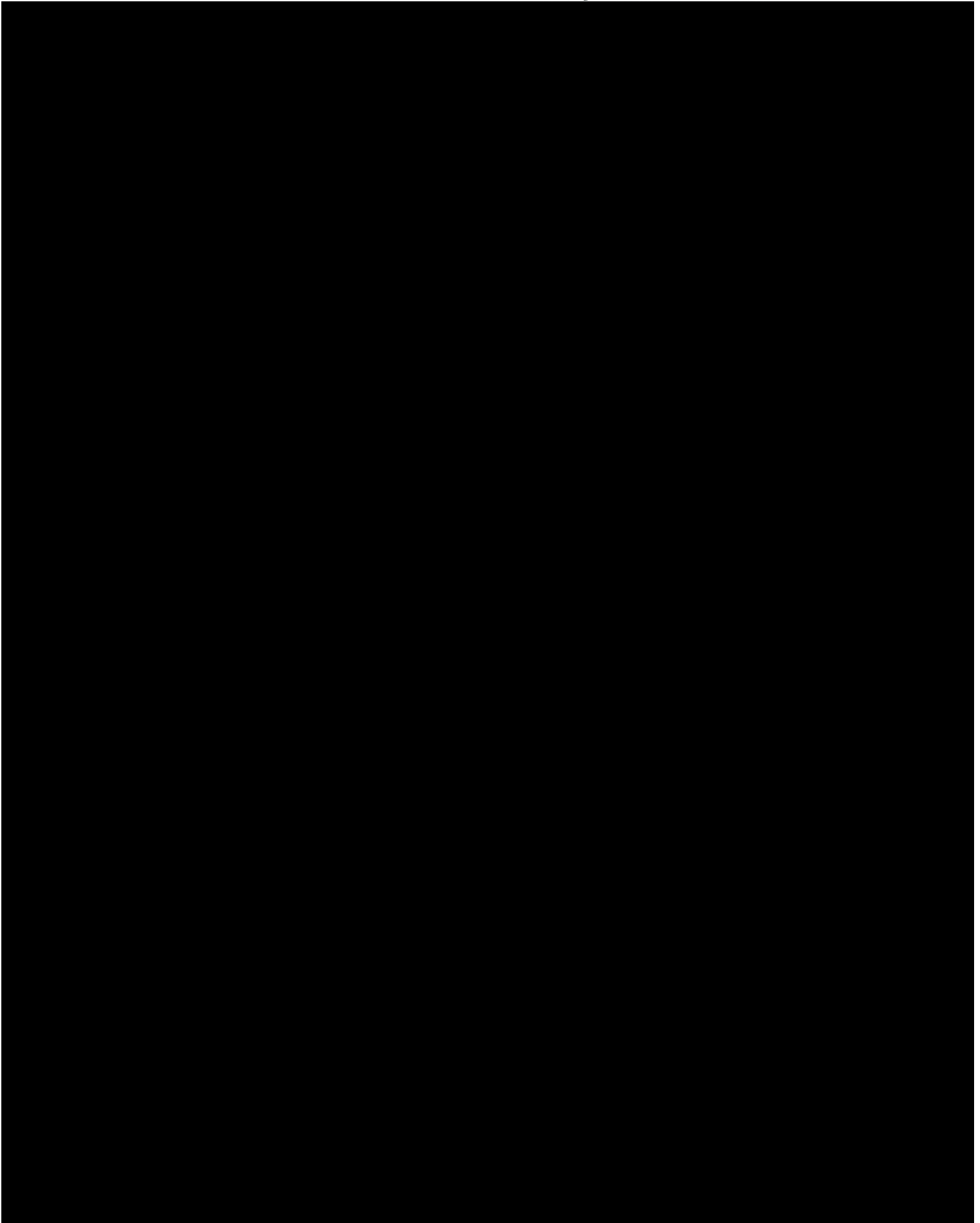
zapsána v OR vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 52618

prohlašuje, že:

veřejnou zakázku vyhlášenou Oblastní nemocnicí Kolín. a.s., nemocnice Středočeského kraje vedenou pod názvem „Infuzní technika pro resuscitační oddělení“ bude realizovat bez poddodavatelů.

---

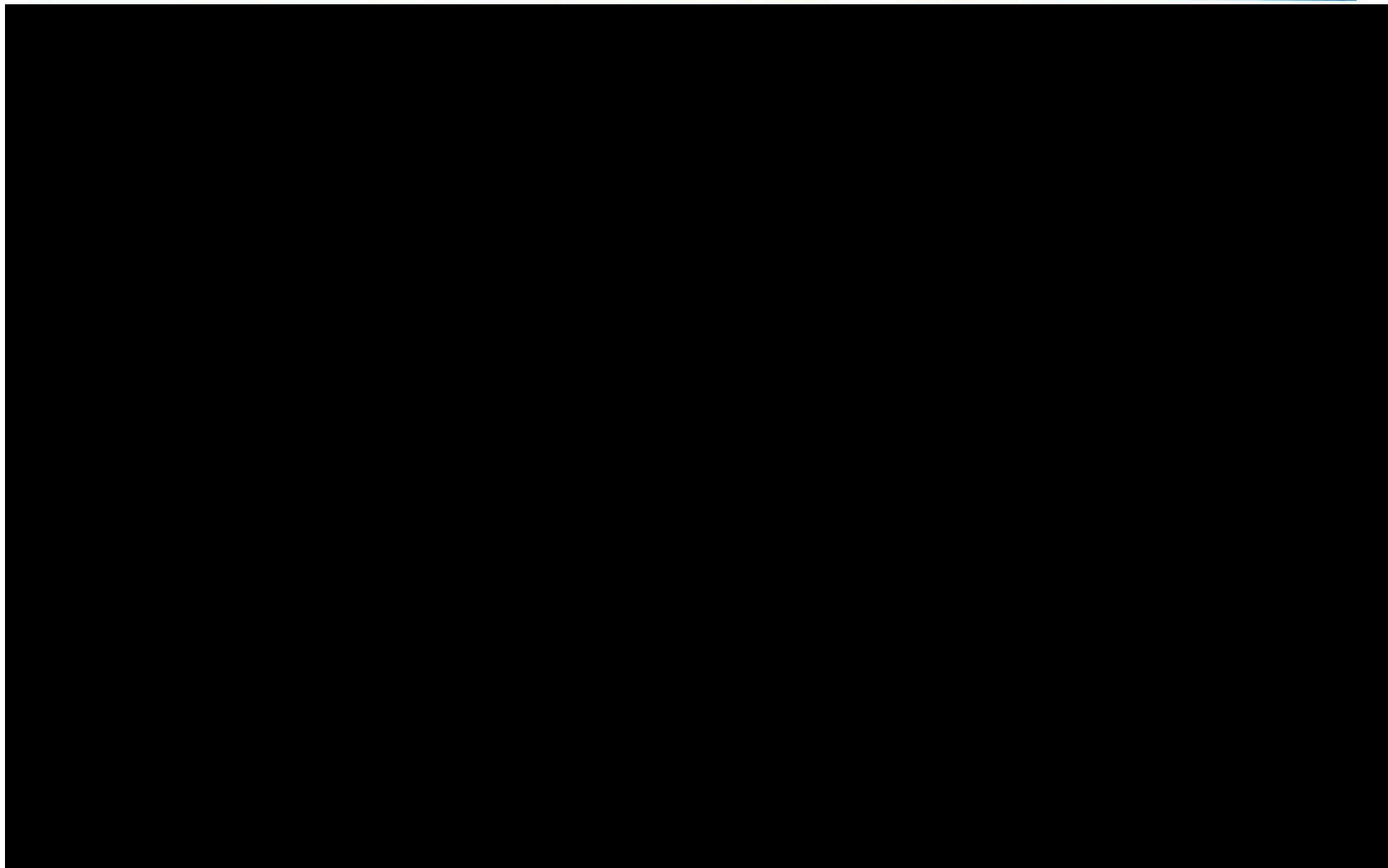
**EU Declaration of Conformity with article list**



---

**EU Declaration of Conformity with article list**

---

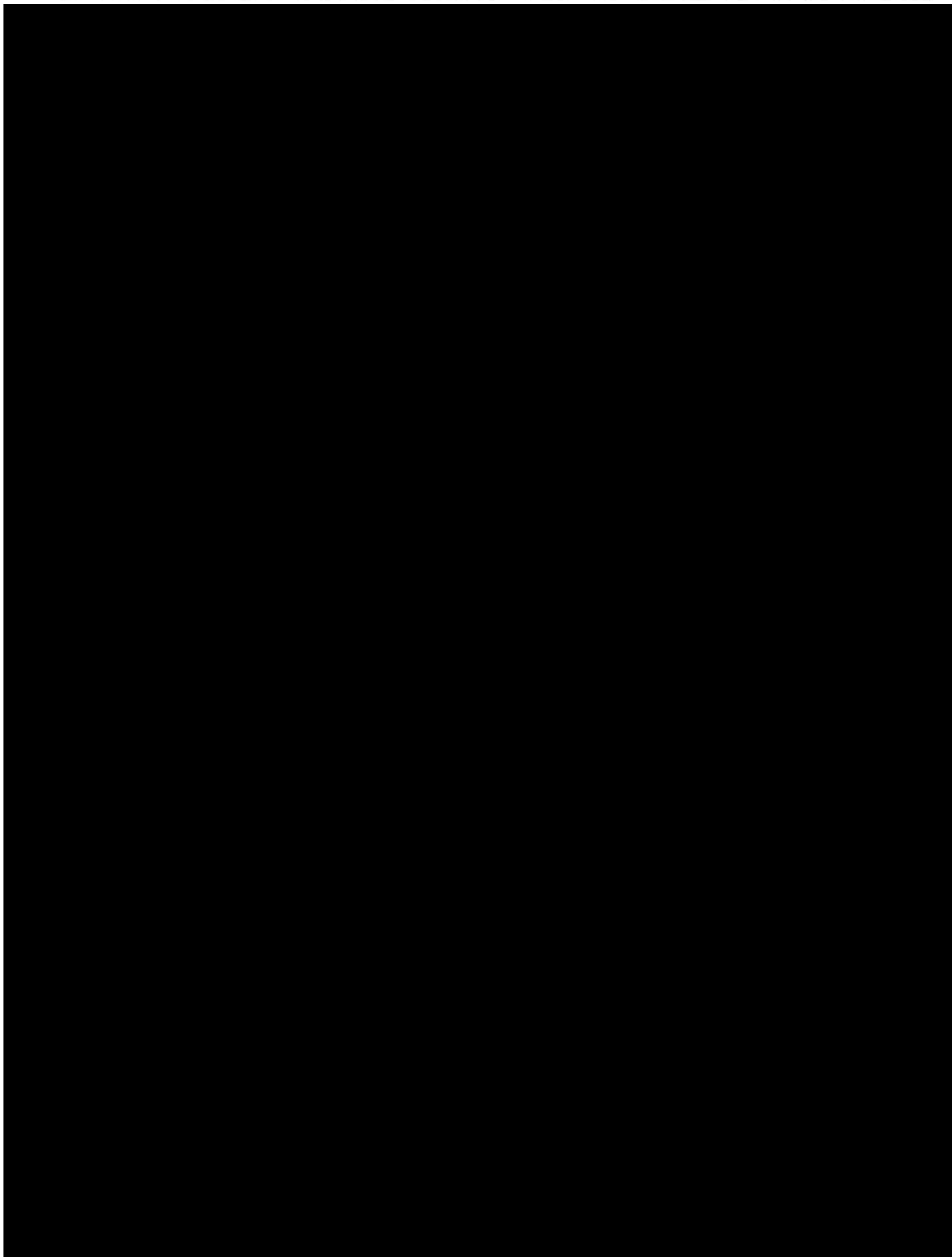




---

**EU Prohlášení o shodě se seznamem artiklů**

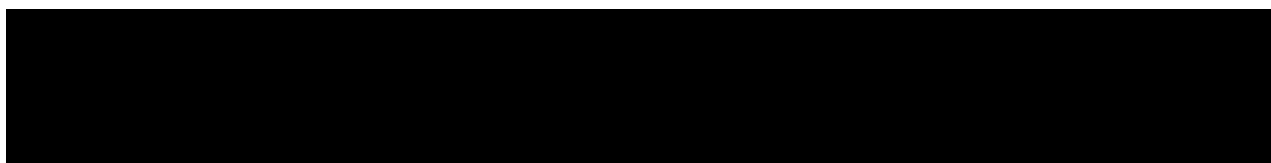
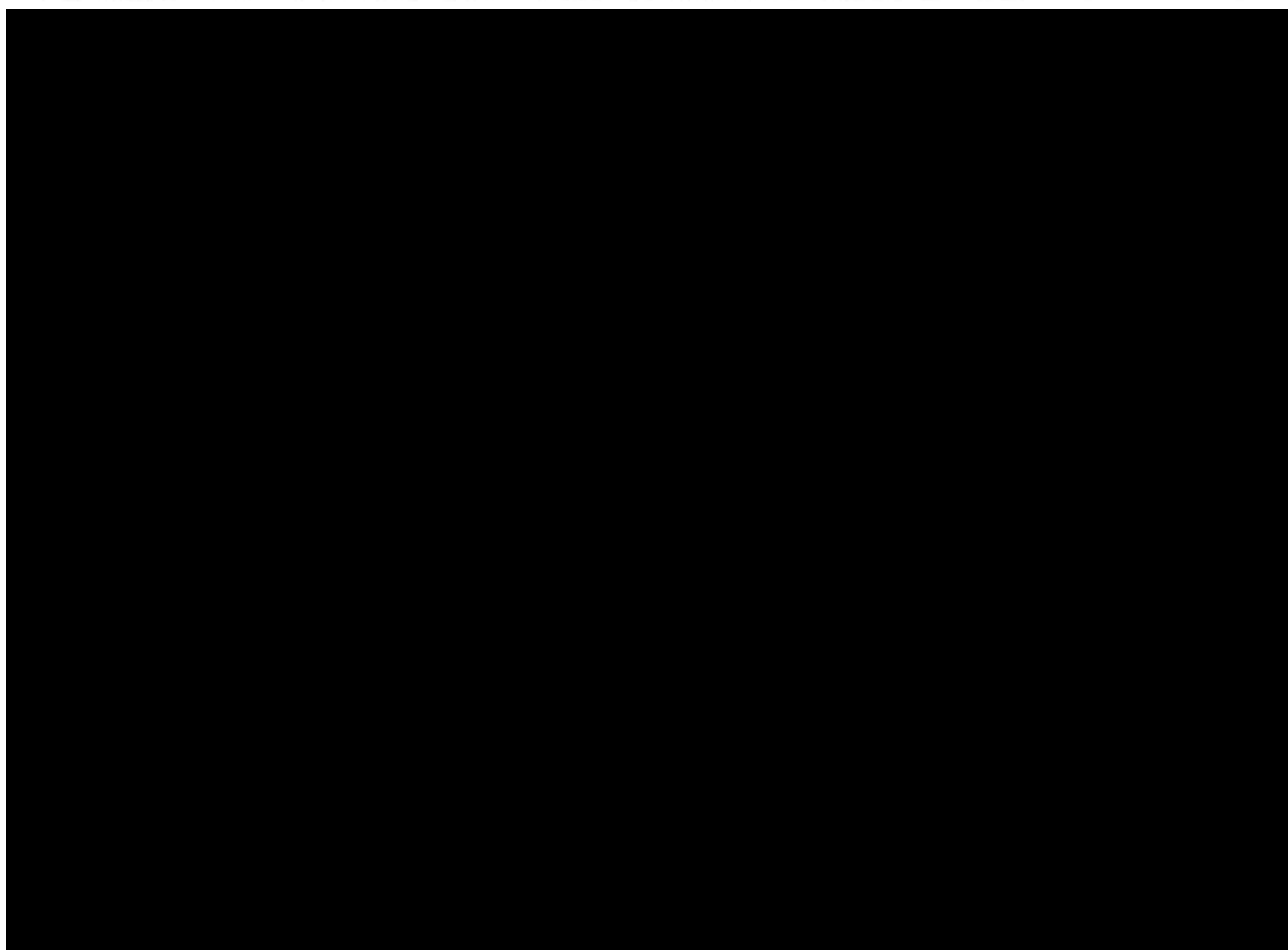
---



---

**EU Prohlášení o shodě se seznamem artiklů**

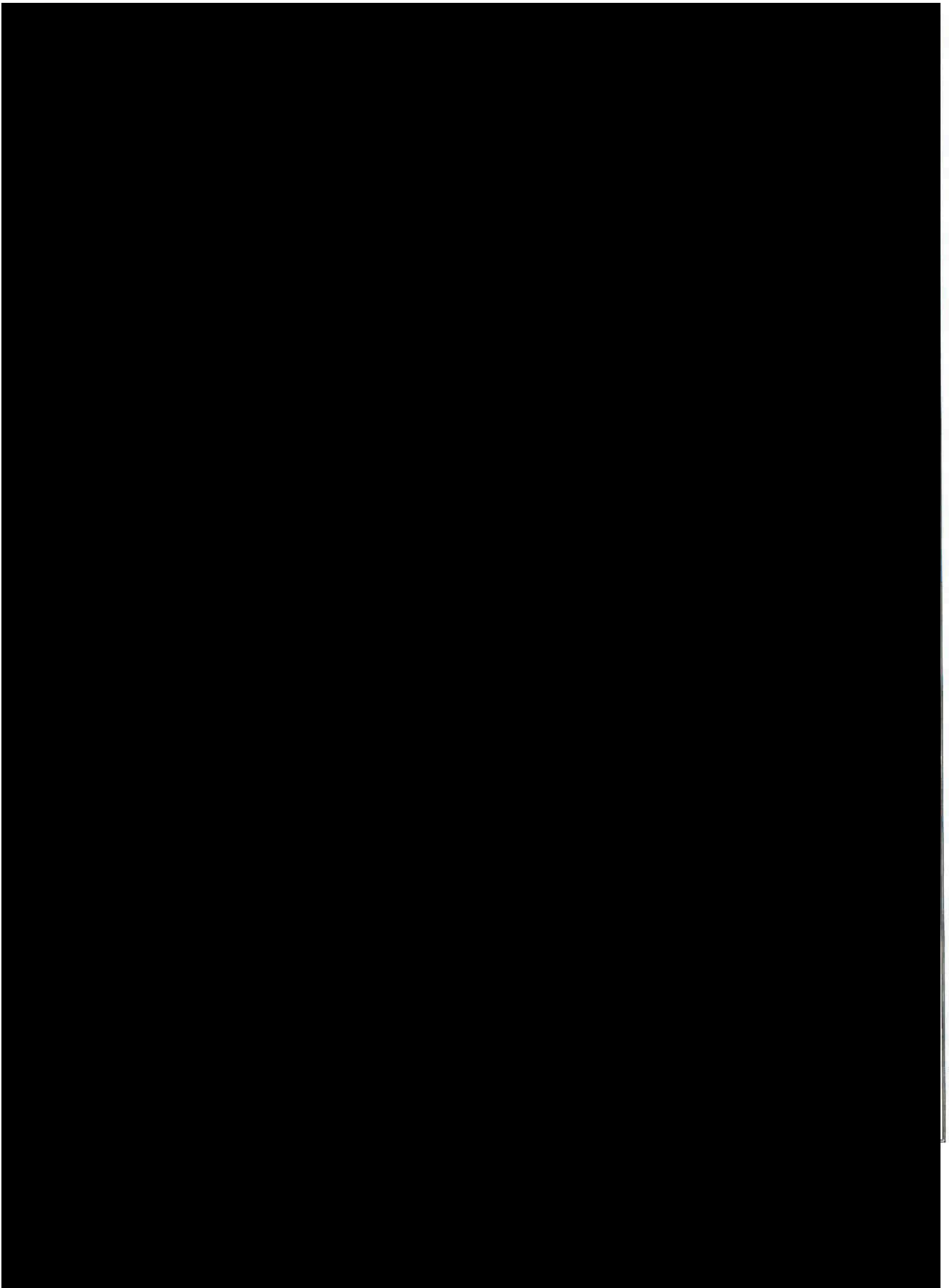
---



---

**EU Declaration of Conformity with article list**

---

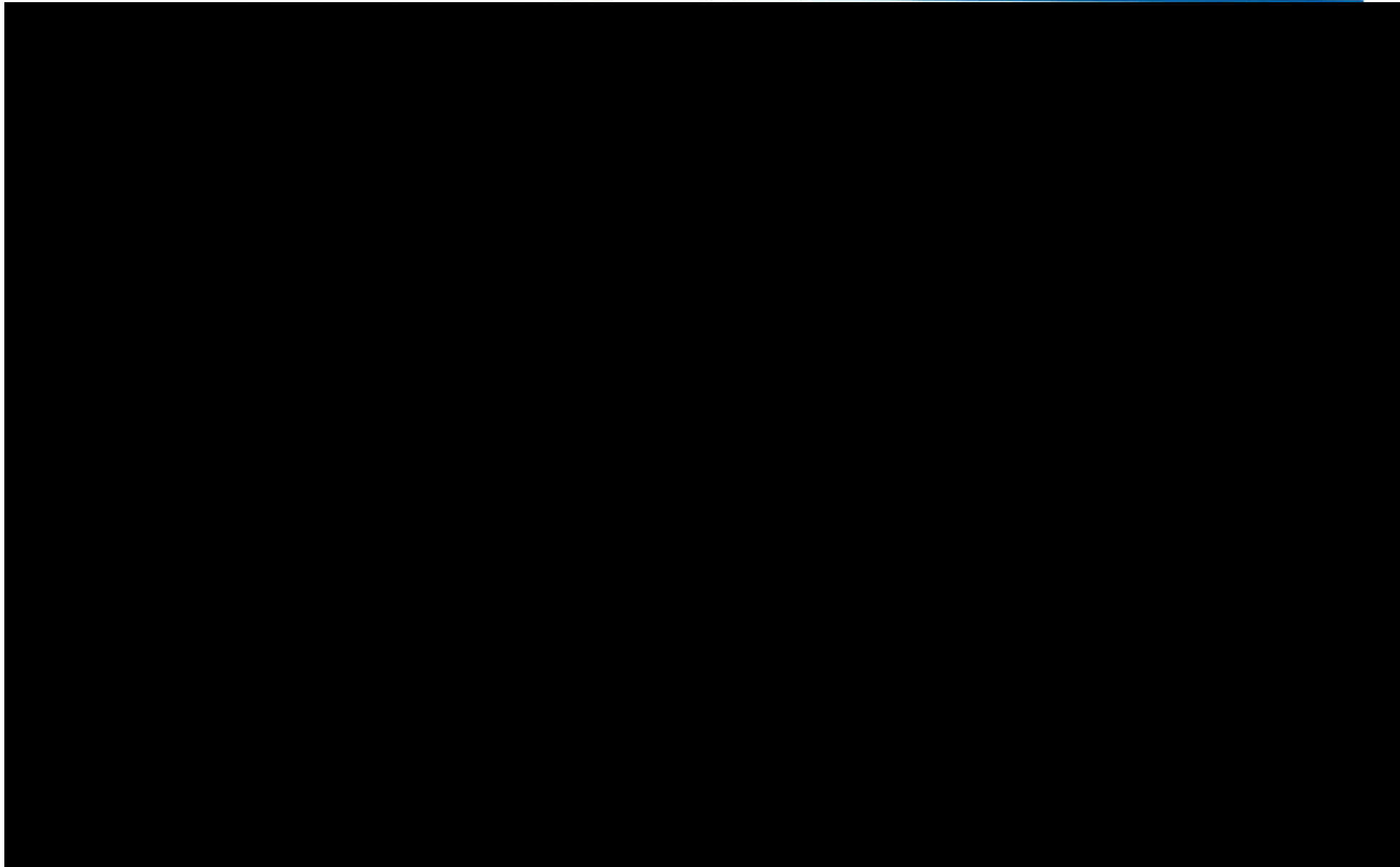




---

**EU Declaration of Conformity with article list**

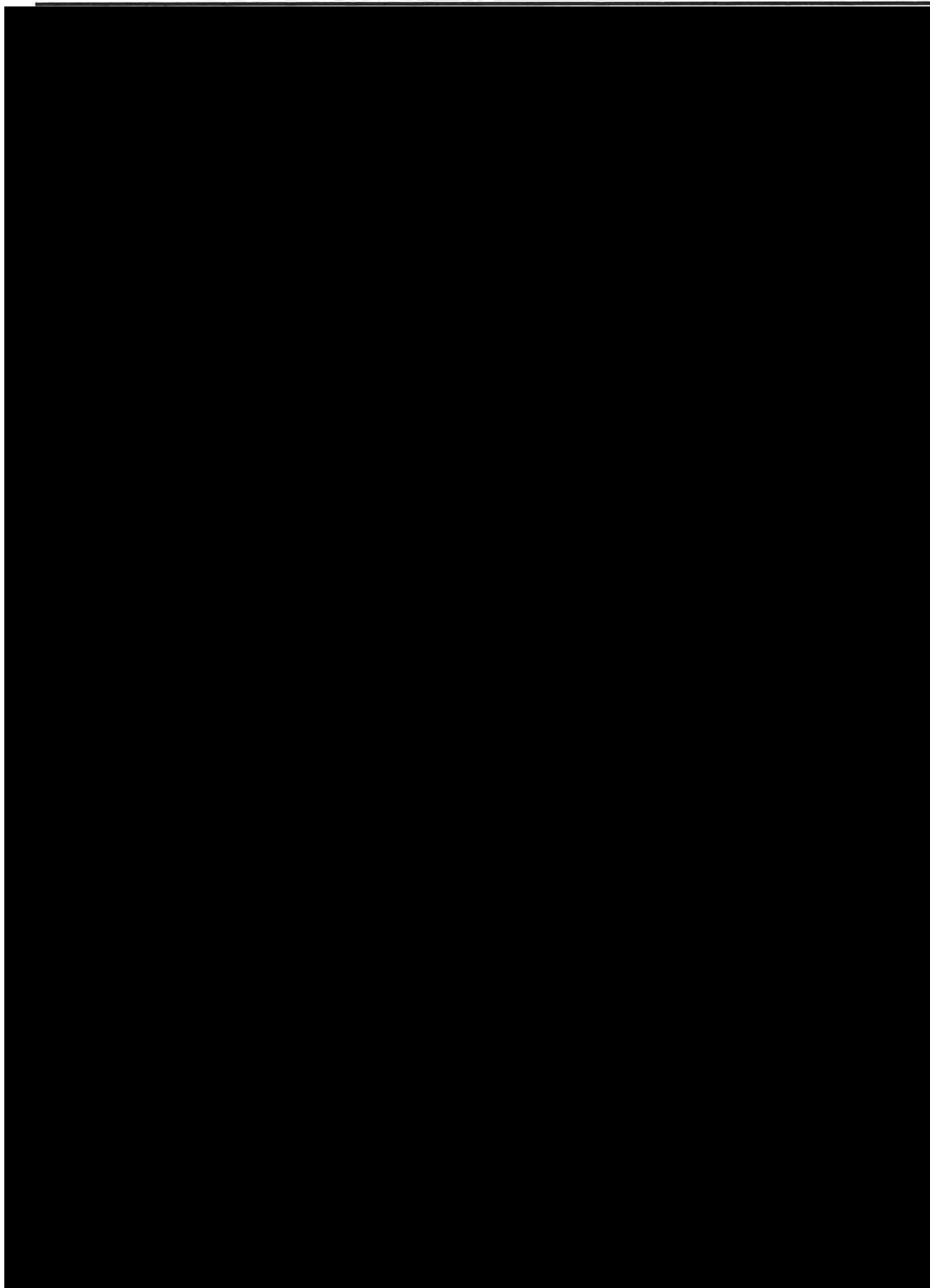
---



---

**EU Prohlášení o shodě se seznamem artiklů**

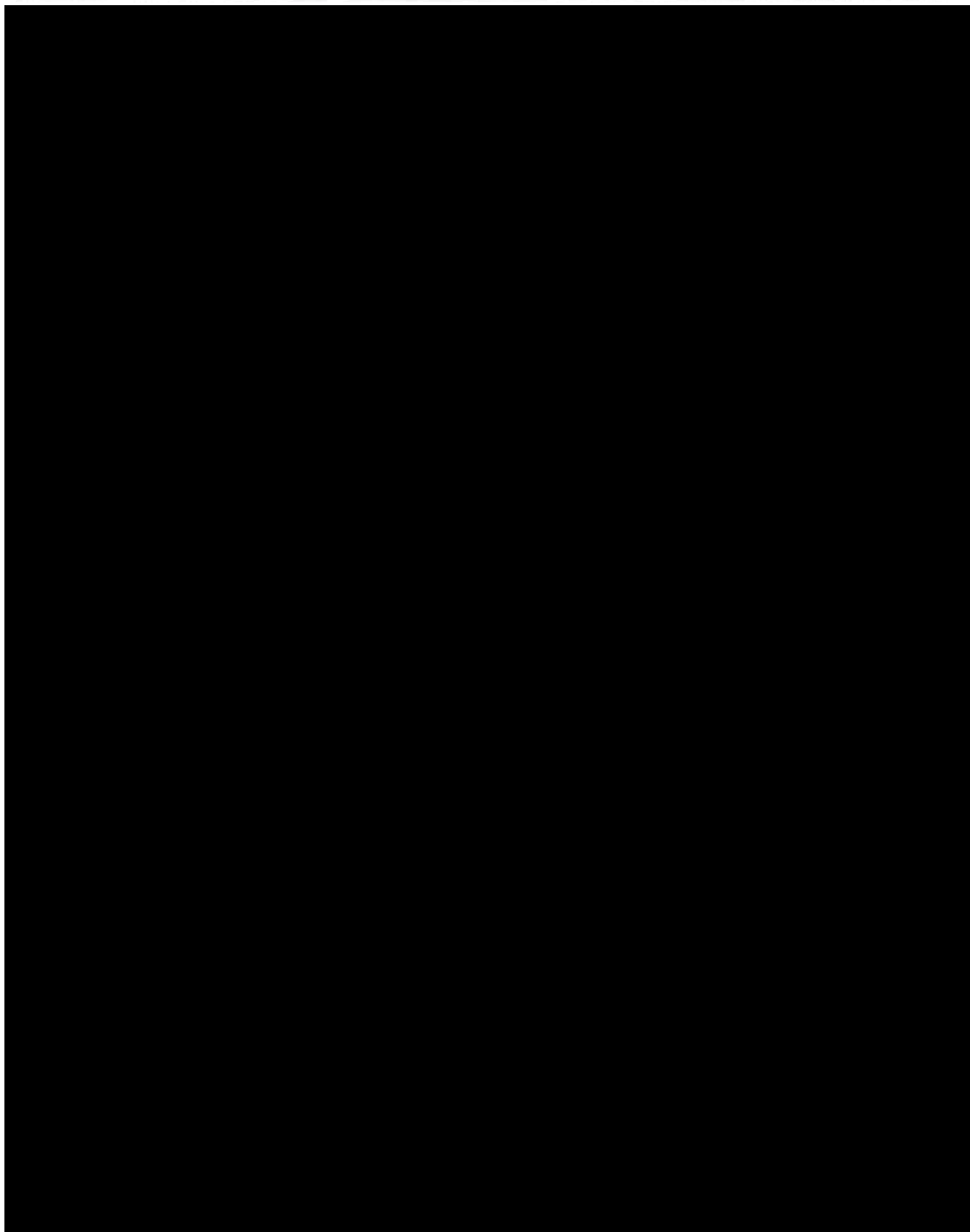
---



---

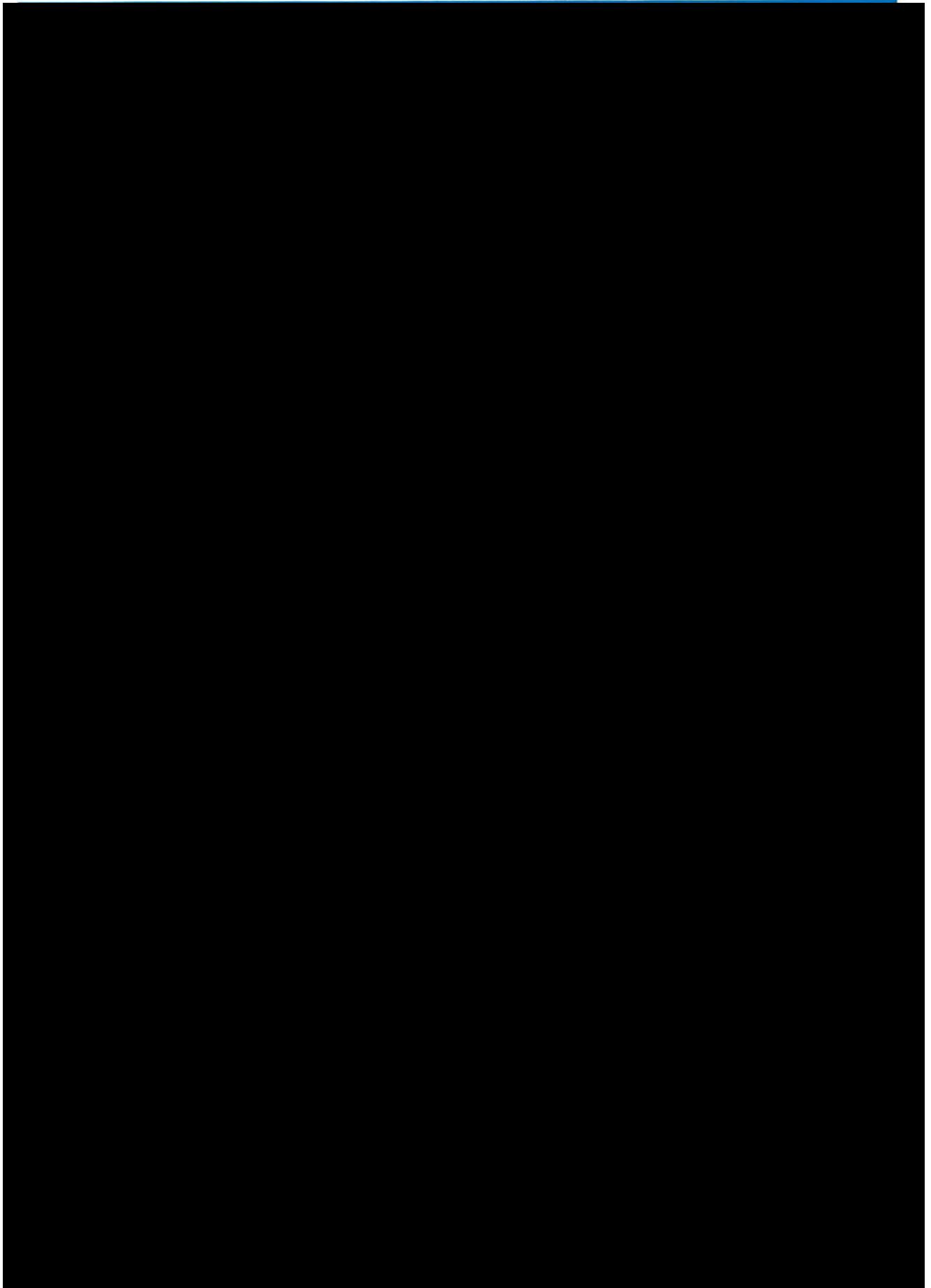
**EU Prohlášení o shodě se seznamem artiklů**

---



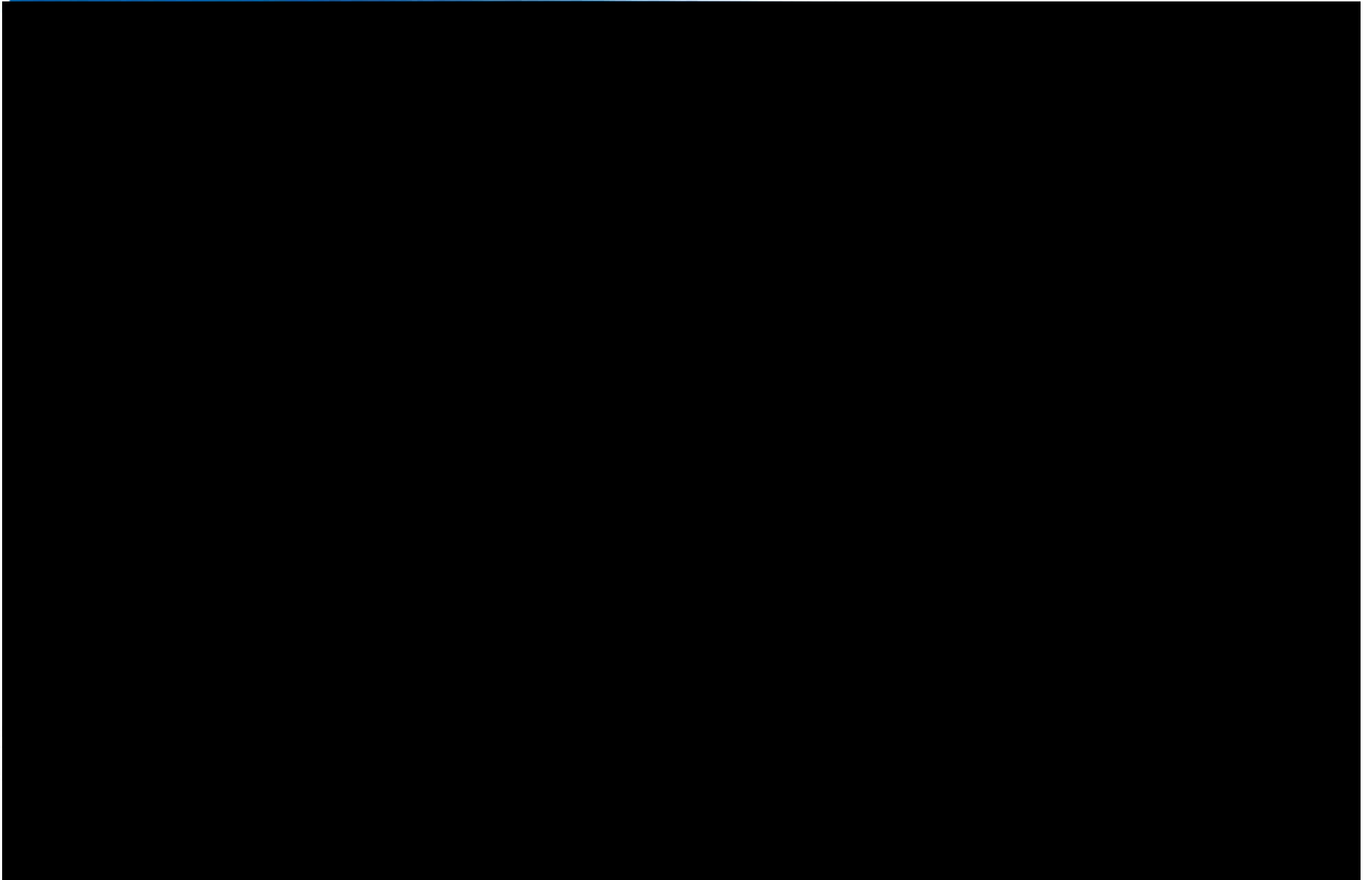
---

**EU Declaration of Conformity with article list**



---

**EU Declaration of Conformity with article list**

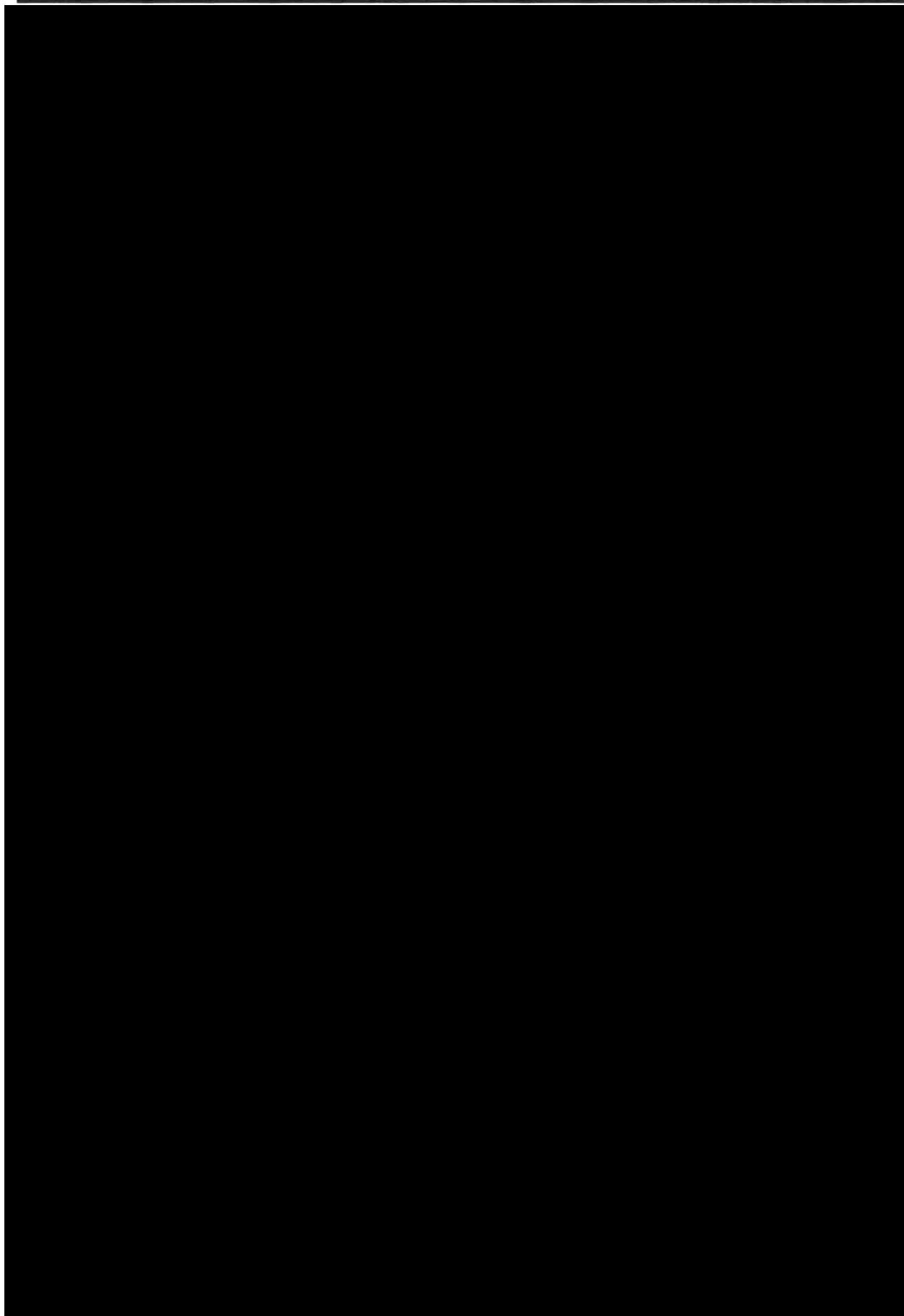




---

**EU Prohlášení o shodě se seznamem artiklů**

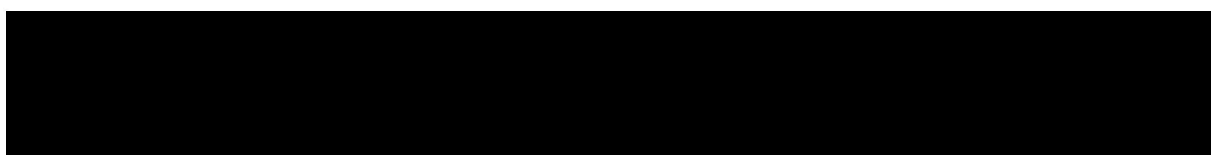
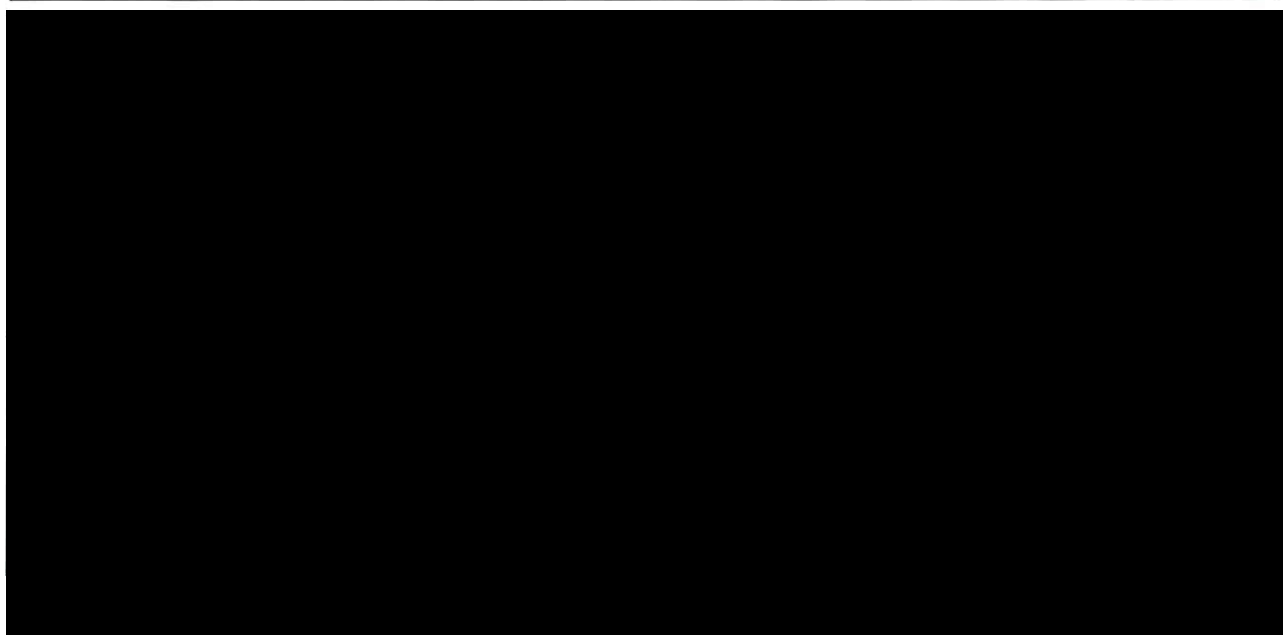
---



---

**EU Prohlášení o shodě se seznamem artiklů**

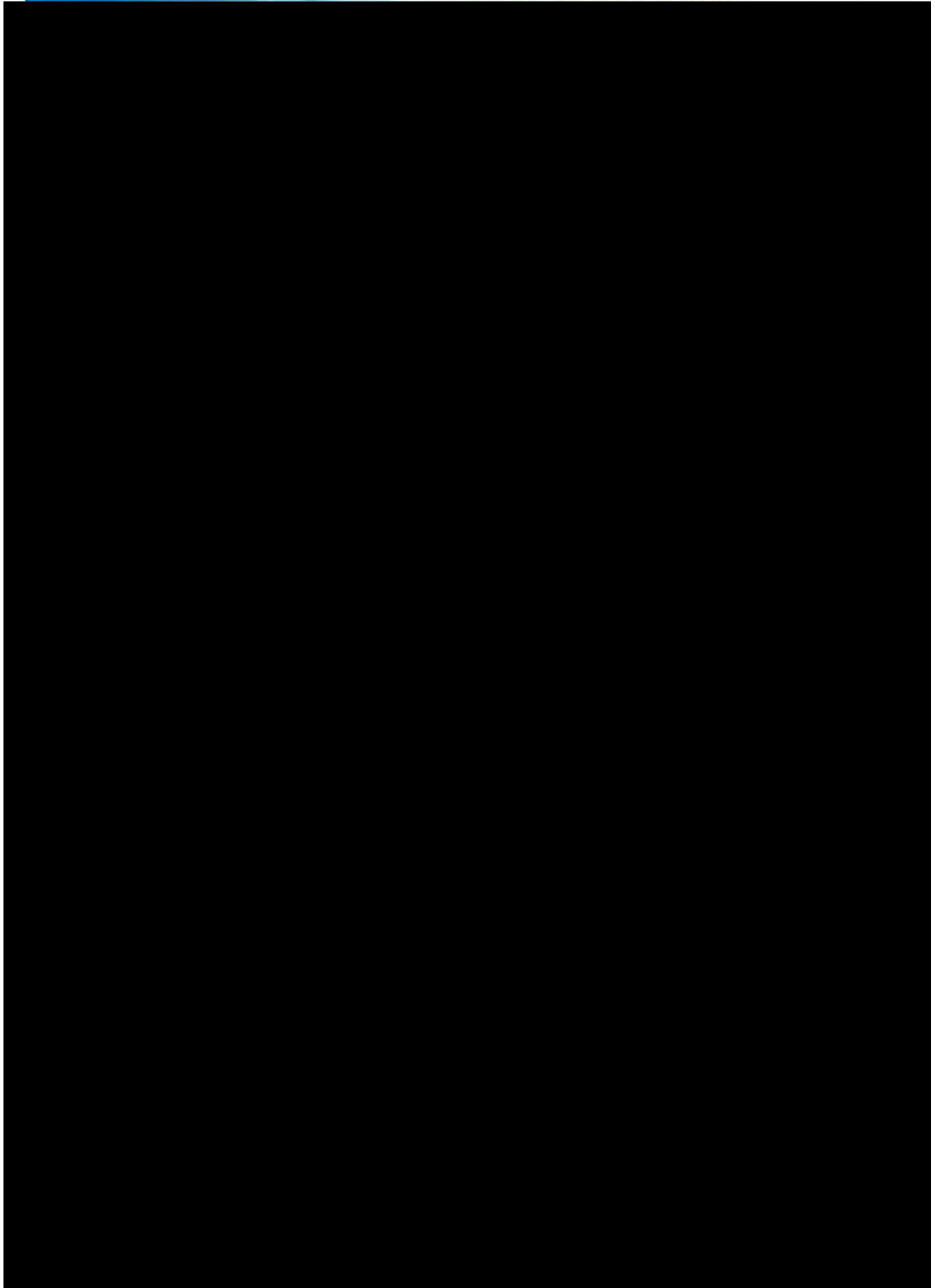
---



---

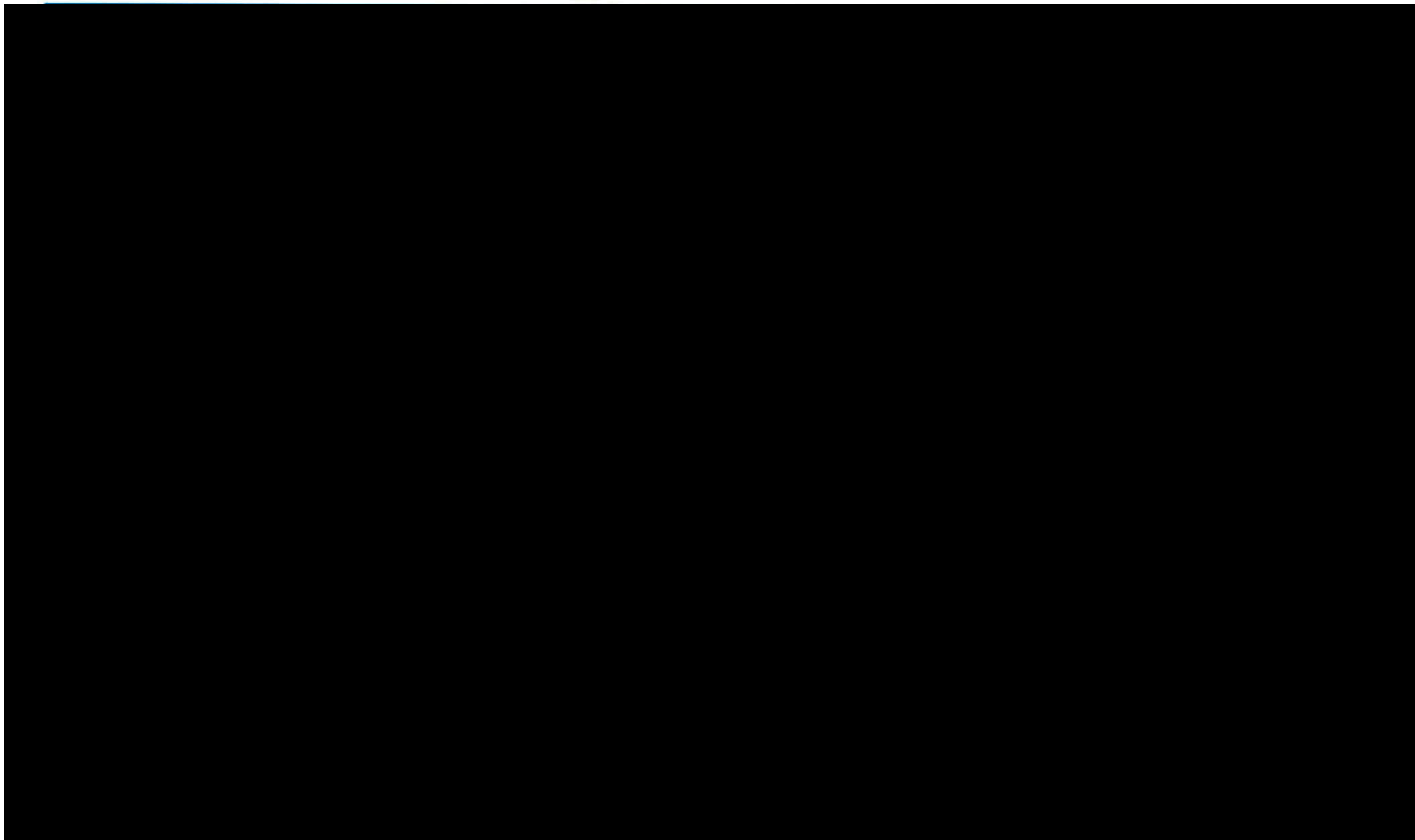
**EU Declaration of Conformity with article list**

---



---

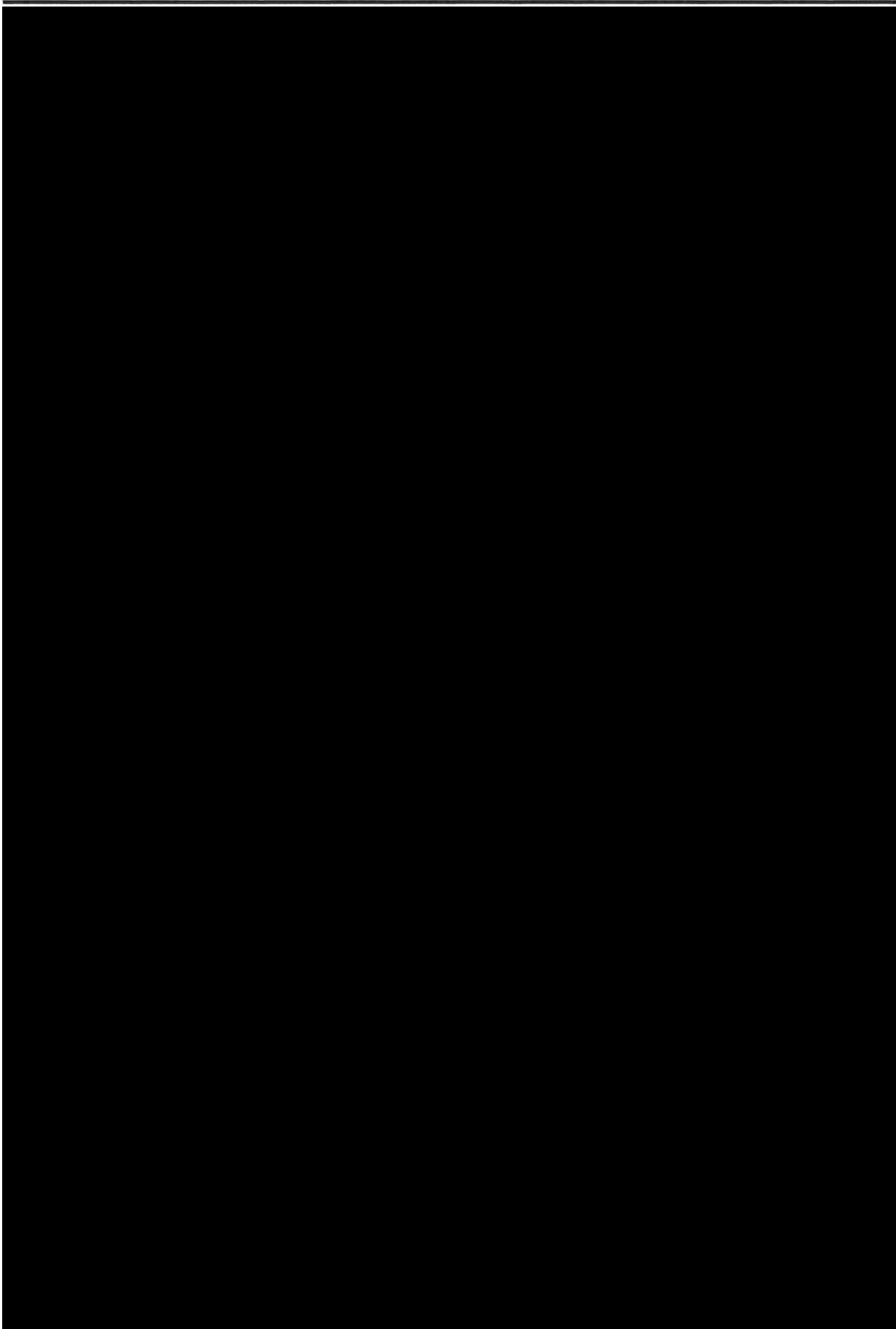
**EU Declaration of Conformity with article list**



---

**EU Prohlášení o shodě se seznamem artiklů**

---

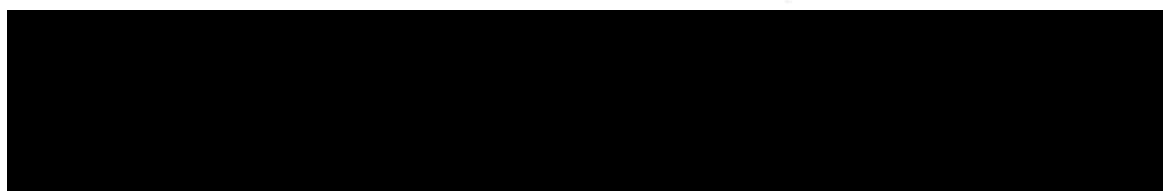
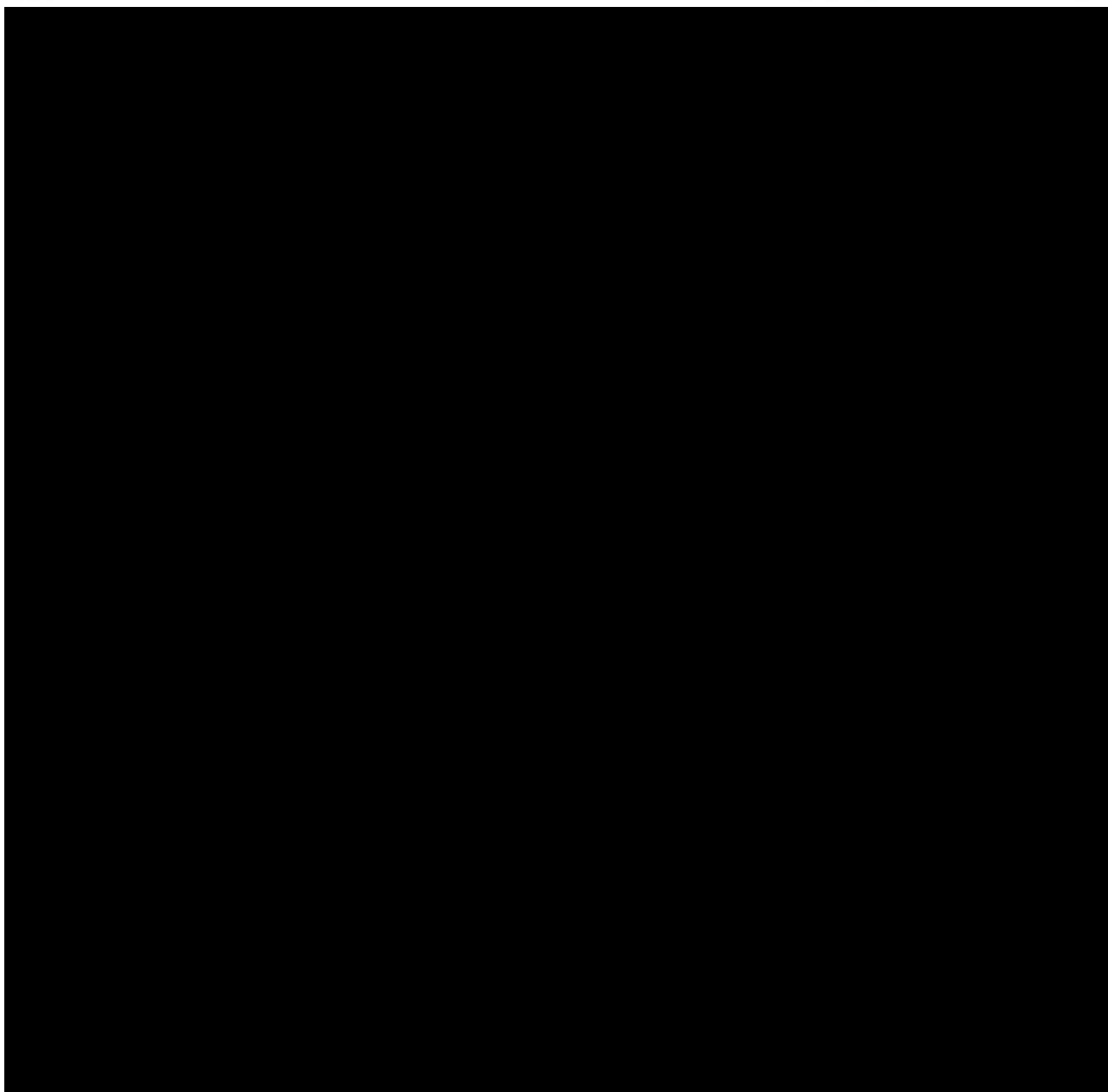




---

**EU Prohlášení o shodě se seznamem artiklů**

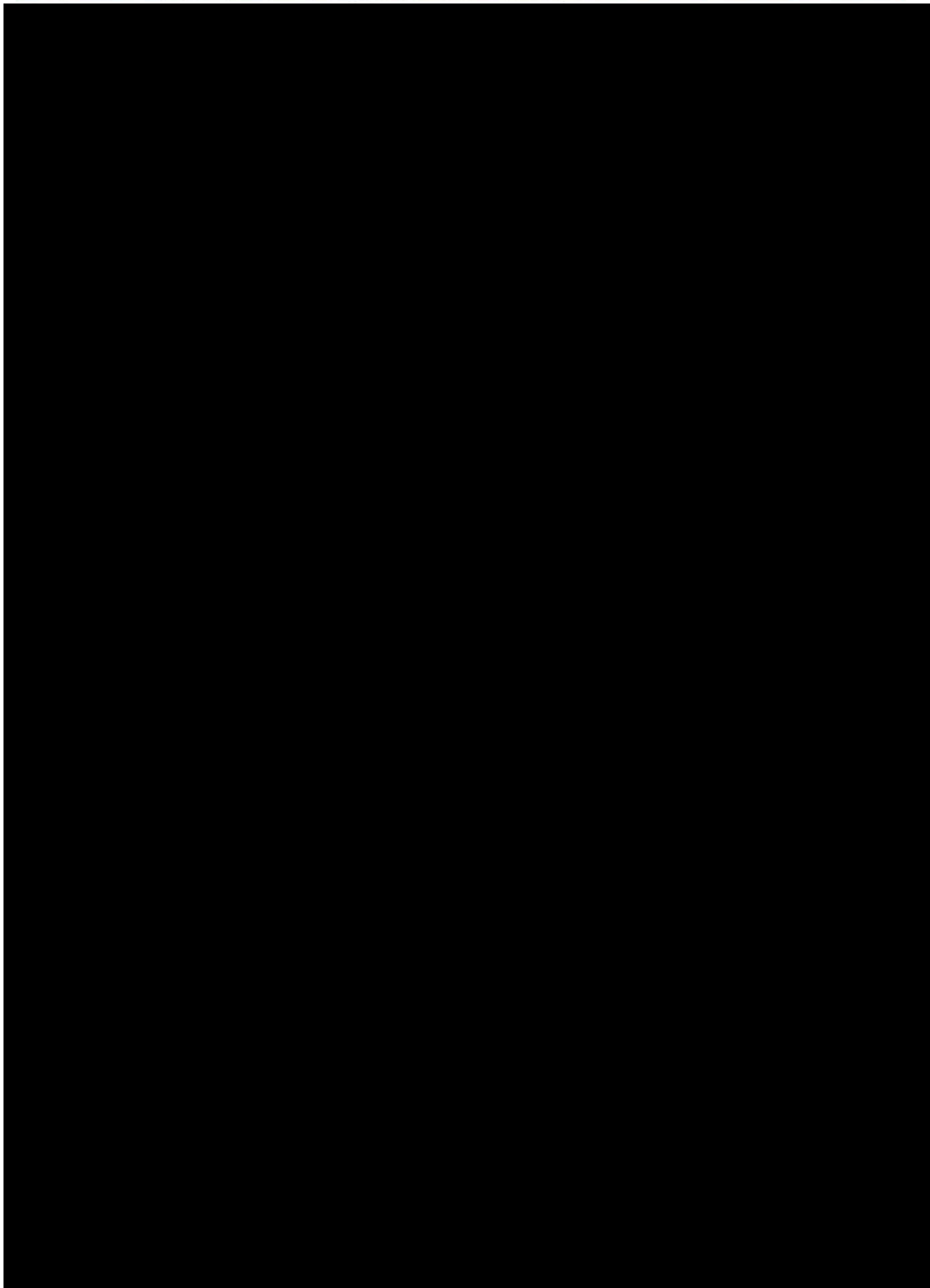
---



---

**EU Declaration of Conformity with article list**

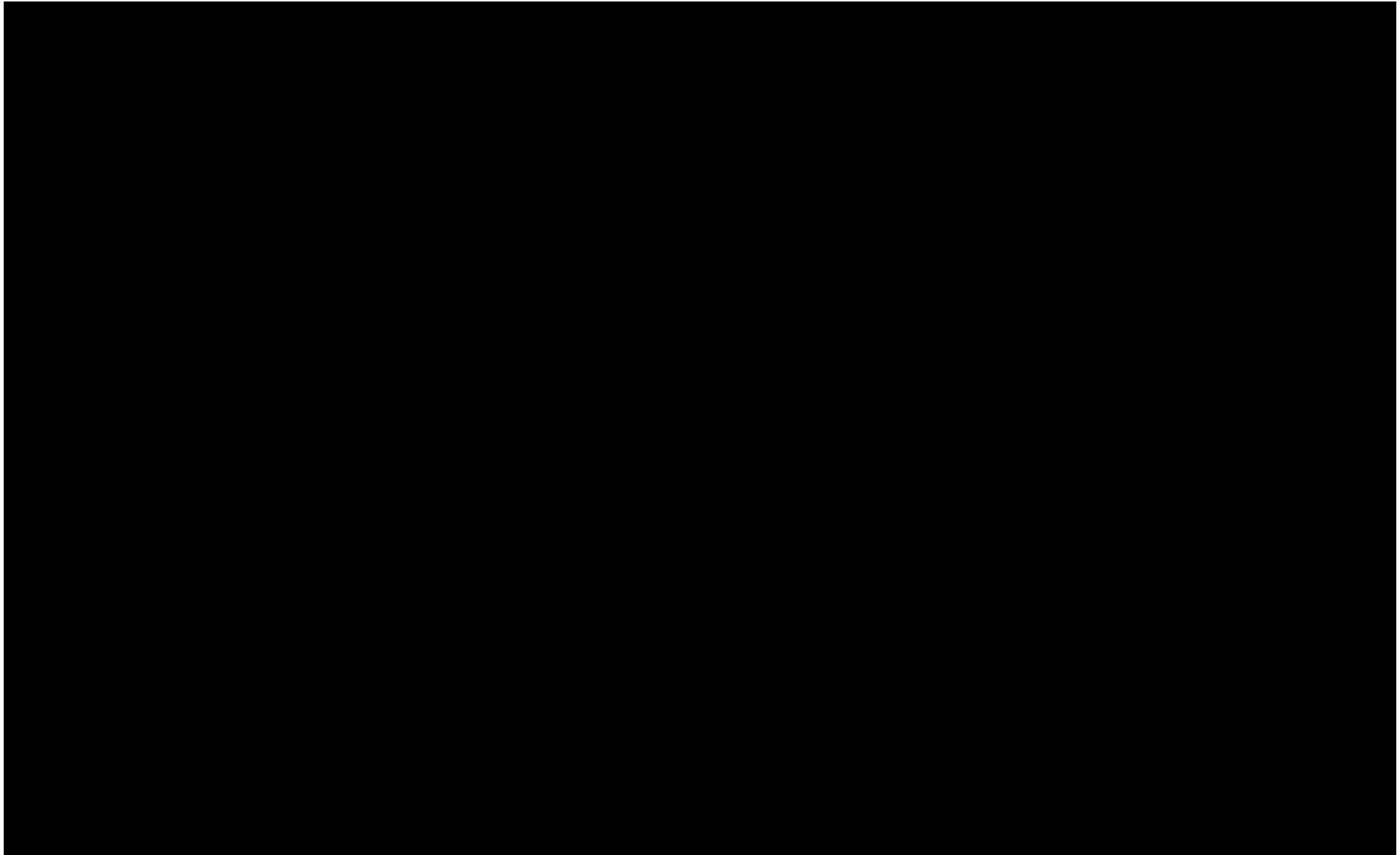
---



---

**EU Declaration of Conformity with article list**

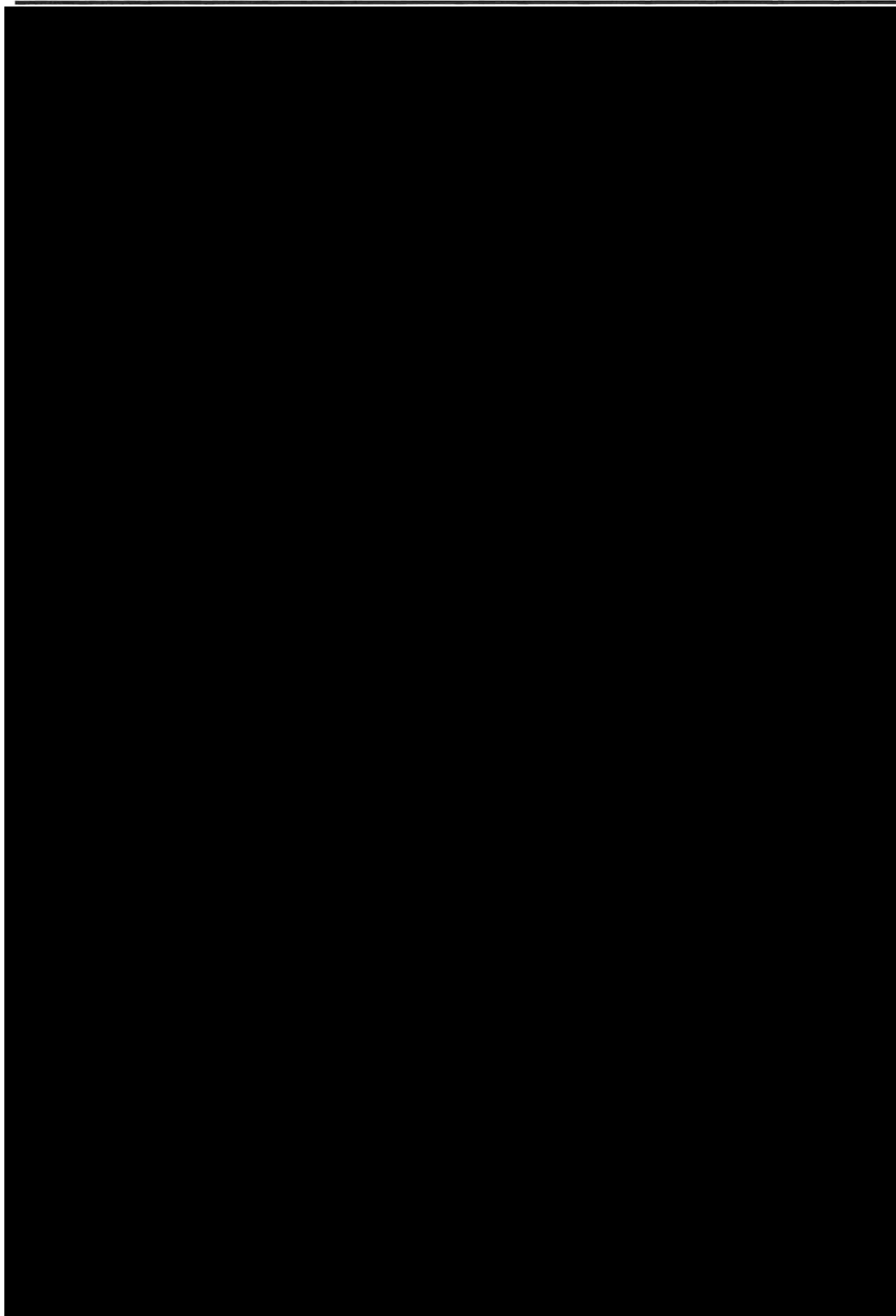
---



---

**EU Prohlášení o shodě se seznamem artiklů**

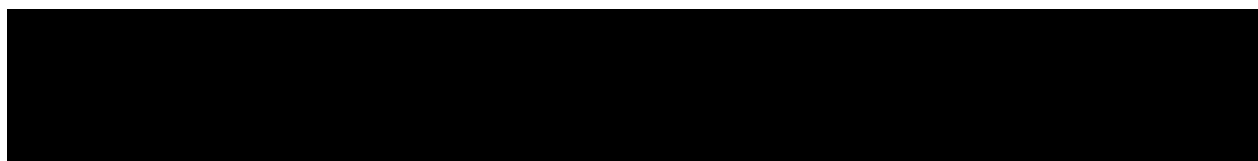
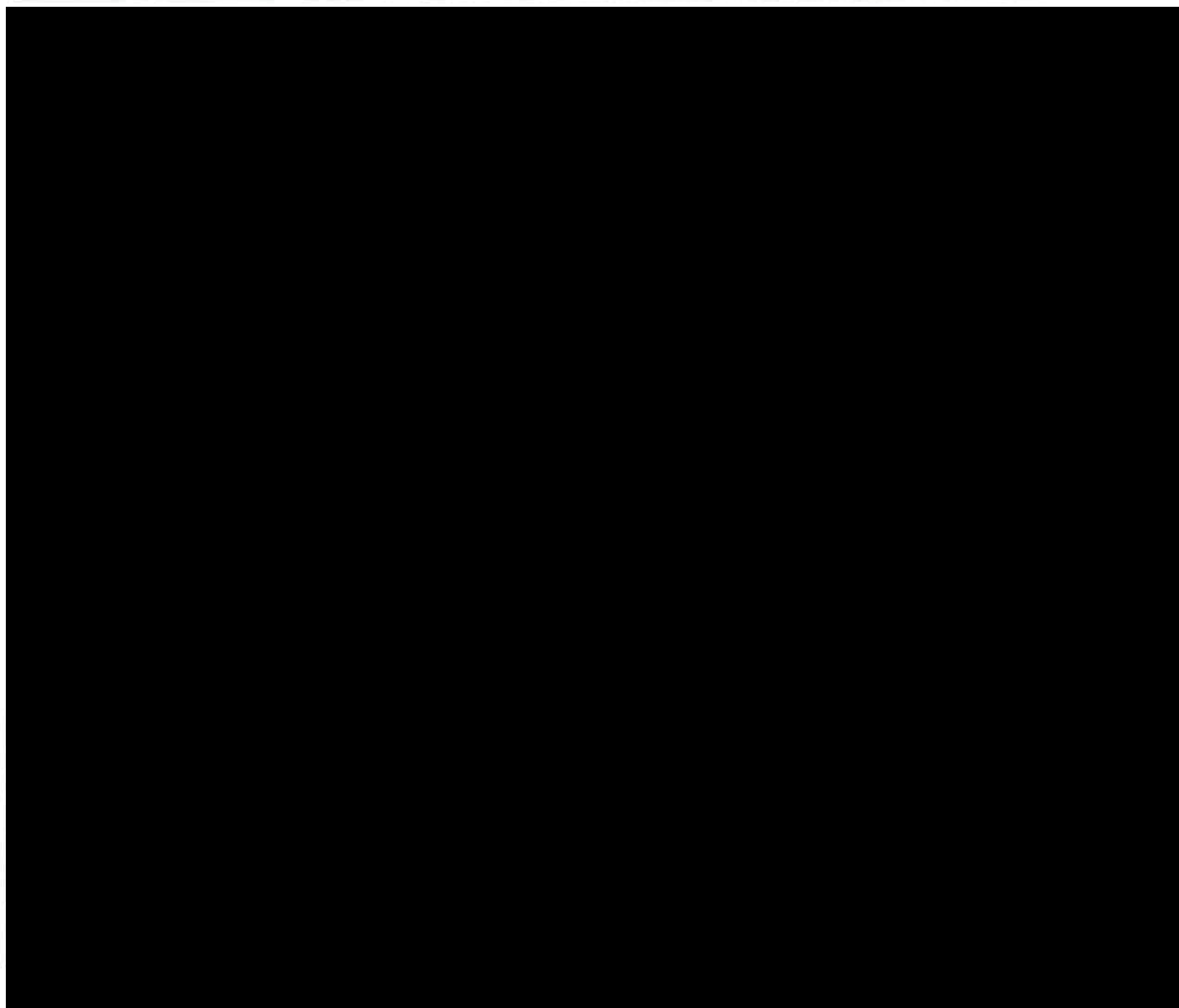
---



---

**EU Prohlášení o shodě se seznamem artiklů**

---







**FRESENIUS  
KABI**  
caring for life

**Fresenius Vial S.A.S**  
Le Grand Chemin  
38590 Brézins  
France  
TEL.: +33 (0)4 76 67 10 10  
FAX: +33 (0)4 76 67 11 34  
A company of Fresenius Kabi

# CERTIFICATE OF TRAINING

With this certificate, we attest that



Has successfully completed the training course of:

**GTS: EXELIA - COMBOX - ASSESSMENT - LEVEL 3**

Session:

-

Test completed on **Fresenius Learning Center**

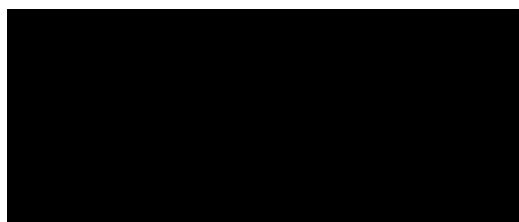
Date:

15. listopadu 2022

**The trainee is allowed to repair the products  
indicated above and ensure their preventive  
and curative maintenance**

This certificate is valid until:

14. listopadu 2025



This certificate is automatically generated and valid without signature

D350016-0

## **CERTIFIKÁT O ŠKOLENÍ**

**Tímto certifikátem potvrzujeme, že**

  
úspěšně absolvoval školící kurz pro

**GTS: EXELIA - COMBOX – ASSESSMENT - úroveň 3**

Zasedání:

-

Test byl dokončen ve Fresenius Learning centru

Dne:

15. listopadu 2022

**Školený je způsobilý provádět opravy výše zmíněných produktů a  
zajištění preventivních a bezpečnostních kontrol**

Tento certifikát je platný do:

14. listopadu 2025



**FRESENIUS  
KABI**

caring for life

**Fresenius Vial S.A.S**

Le Grand Chemin

38590 Brézins

France

TEL.: +33 (0)4 76 67 10 10

FAX: +33 (0)4 76 67 11 34

A company of Fresenius Kabi

# **CERTIFICATE OF TRAINING**

**With this certificate, we attest that**



**Has successfully completed the training course of:**

**GTS: EXELIA LINK - ASSESSMENT - LEVEL 3**

**Session:**

-

**Test completed on Fresenius Learning Center**

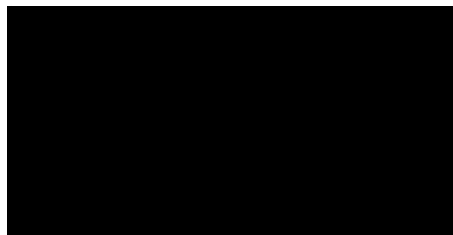
**Date:**

**15. listopadu 2022**

**The trainee is allowed to repair the products  
indicated above and ensure their preventive  
and curative maintenance**

**This certificate is valid until:**

**14. listopadu 2025**



**This certificate is automatically generated and valid without signature**

D350016-0

# CERTIFIKÁT O ŠKOLENÍ

Tímto certifikátem potvrzujeme, že



úspěšně absolvoval školící kurz pro

**GTS: EXELIA LINK – ASSESSMENT - úroveň 3**

Zasedání:

-

Test byl dokončen ve Fresenius Learning centru

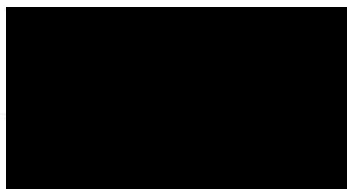
Dne:

15. listopadu 2022

**Školený je způsobilý provádět opravy výše zmíněných produktů a zajištění preventivních a bezpečnostních kontrol**

Tento certifikát je platný do:

14. listopadu 2025







**FRESENIUS  
KABI**

caring for life

**Fresenius Vial S.A.S**

Le Grand Chemin

38590 Brézins

France

TEL.: +33 (0)4 76 67 10 10

FAX: +33 (0)4 76 67 11 34

A company of Fresenius Kabi

# **CERTIFICATE OF TRAINING**

**With this certificate, we attest that**



**Has successfully completed the training course of:**

**GTS: EXELIA SP - ASSESSMENT - LEVEL 3**

**Session:**

-

**Test completed on Fresenius Learning Center**

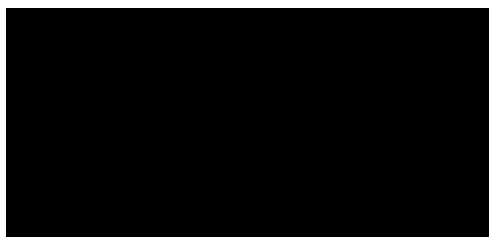
**Date:**

**15. listopadu 2022**

**The trainee is allowed to repair the products  
indicated above and ensure their preventive  
and curative maintenance**

**This certificate is valid until:**

**14. listopadu 2025**



**This certificate is automatically generated and valid without signature**

D350016-0



# CERTIFIKÁT O ŠKOLENÍ

Tímto certifikátem potvrzujeme, že



úspěšně absolvoval školící kurz pro

**GTS: EXELIA SP – ASSESSMENT - úroveň 3**

Zasedání:

-

Test byl dokončen ve Fresenius Learning centru

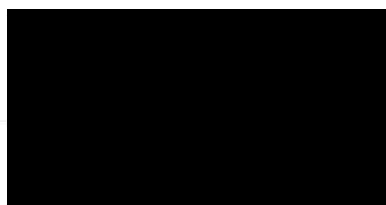
Dne:

15. listopadu 2022

**Školený je způsobilý provádět opravy výše zmíněných produktů a  
zajištění preventivních a bezpečnostních kontrol**

Tento certifikát je platný do:

14. listopadu 2025



# CERTIFICATE OF TRAINING

With this certificate, we attest that



Has successfully completed the training course of:

**: EXELIA THERAPY MANAGER - ASSESSMENT - LEVI**

Session:

-

**Test completed on Fresenius Learning Center**

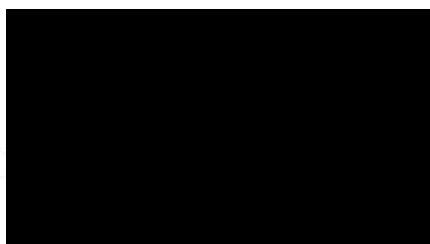
Date:

**15. listopadu 2022**

**The trainee is allowed to repair the products  
indicated above and ensure their preventive  
and curative maintenance**

This certificate is valid until:

**14. listopadu 2025**



This certificate is automatically generated and valid without signature

D350016-0

## **CERTIFIKÁT O ŠKOLENÍ**

**Tímto certifikátem potvrzujeme, že**

  
úspěšně absolvoval školící kurz pro

**GTS: EXELIA THERAPY MANAGER – ASSESSMENT - úroveň 3**

Zasedání:  
-

Test byl dokončen ve Fresenius Learning centru  
Dne:

15. listopadu 2022

**Školený je způsobilý provádět opravy výše zmíněných produktů a  
zajištění preventivních a bezpečnostních kontrol**

Tento certifikát je platný do:

14. listopadu 2025

# CERTIFICATE OF TRAINING

With this certificate, we attest that



Has successfully completed the training course of:

**GTS: EXELIA VP - ASSESSMENT - LEVEL 3**

Session:

-

Test completed on **Fresenius Learning Center**

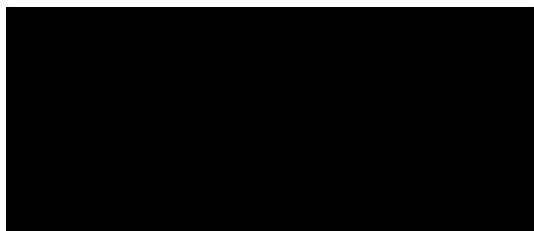
Date:

15. listopadu 2022

**The trainee is allowed to repair the products  
indicated above and ensure their preventive  
and curative maintenance**

This certificate is valid until:

14. listopadu 2025



This certificate is automatically generated and valid without signature

D350016-0

# CERTIFIKÁT O ŠKOLENÍ

Tímto certifikátem potvrzujeme, že

[REDACTED]

úspěšně absolvoval školící kurz pro

**GTS: EXELIA VP – ASSESSMENT - úroveň 3**

Zasedání:

-

Test byl dokončen ve Fresenius Learning centru

Dne:

15. listopadu 2022

**Školený je způsobilý provádět opravy výše zmíněných produktů a zajištění preventivních a bezpečnostních kontrol**

Tento certifikát je platný do:

14. listopadu 2025

-

[REDACTED]



## Osvědčení školitele zdravotnických prostředků

Pan



Zaměstnanec firmy Fresenius Kabi s.r.o., úspěšně dokončil proškolení v oblasti instruktáže k zdravotnickému prostředku dle § 61 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích

Obchodní název ZP:

- EXELIA Therapy Manager
- EXELIA Combox
- EXELIA SP
- EXELIA VP
- EXELIA Duolink
- EXELIA ComAdaptor
- EXELIA Link
- EXELIA Drop sensor

Výrobce ZP: **Fresenius Kabi AG, Germany**

Na základě proškolení je uvedený zaměstnanec uvedených zdravotnickým prostředkům bezúhonně a v souladu s předpisy v oblasti zdravotnických prostředcích

Praha, 1.1.2023

---

Toto Osvědčení je platné od data vydání po dobu max. 3 let bez jakýchkoliv změn a úprav ve vyškolených produktech.

Příloha č. 6 – Tabulka technické úrovně

Pořadové číslo otázky	Otázky k hodnocení	Dodavatel vyplní ANO nebo NE
1	Umožňuje nabízený lineární dávkovač dodatečné doplnění definice léku, včetně bezpečnostních limitů infuze pro již probíhající terapii?	ANO
2	Umožňuje nabízený lineární dávkovač automatické nastavení tlakových hranic v závislosti na rychlosti probíhající infuze?	ANO
3	Umožňuje nabízený lineární dávkovač nastavitelné předání infuze mezi dávkovači i při rozdílné koncentraci léčiv a automatické přizpůsobení rychlosti dávky?	ANO
4	Umožňuje nabízená infuzní pumpa dodatečné doplnění definice léku, včetně bezpečnostních limitů infuze pro již probíhající terapii?	ANO
5	Umožňuje nabízená infuzní pumpa automatické nastavení tlakových hranic v závislosti na rychlosti probíhající infuze?	ANO
6	Disponuje nabízená infuzní pumpa příslušenstvím „kapkový senzor“?	ANO
7	Umožňuje nabízená dokovací stanice nastavování/upravování a monitoraci terapií na externím displeji o velikosti minimálně 8 palců u každého lůžka (počítáno 7 lůžek)?	ANO
8	Umožňuje nabízená dokovací stanice automatické načtení knihovny léčiv daného lůžka při vložení přístroje do dokovací stanice?	ANO
9	Umožňuje nabízená dokovací stanice budoucí rozšíření o monitorovací a analytický systém vytíženosti infuzních přístrojů?	ANO
10	Disponuje nabízené zařízení indexem ochrany vůči proniknutí vody a cizích těles lineárních dávkovačů, infuzních pump a dokovacích stanic min. IP 44?	NE
11	Je garantovaná přesnost dávkování nabízené infuzní pumpy min. $\pm 3\%$ ?	NE