

Příloha č. 1 – Technická specifikace Zařízení včetně fotografie nabízeného Zařízení a včetně požadavků na technologickou připravenost;

Předmětem nabídky je **dodávka a instalace 1 ks separátoru AmiCORE a s ním spojeného spotřebního materiálu**. Aferetický systém AmiCORE je automatizovaný separátor určený k odběru deleukotizovaných destičkových koncentrátů do plazmy či náhradního roztoku (PAS).

Cena a podmínky výpůjčky separátoru AmiCORE:

Specifikace přístroje	Katalogové číslo	Název	Cena Kč/kus bez DPH	Výpůjčka, cena přístroje / měsíc bez DPH	Servis	Období výpůjčky přístroje
separátor AmiCORE	6R8800	AMICORE APHERESIS SYSTEM	0,00 Kč	0,00 Kč	zdarma	8 let

Specifikace separátoru AmiCORE:

- Separátor určen primárně pro odběr krevních destiček s možností současného odběru až 890 ml plazmy
- **Nastavení volby produktu trombocytů na 1 terapeutickou dávku (TU) nebo 2 TU**, rozsah výtěžnosti krevních destiček na TU je $1,5 \times 10^{11}$ až $4,7 \times 10^{11}$
- Separace pomocí centrifugační metody
- Proces leukoredukce - automaticky poskytuje leukoredukované trombocyty bez dalšího filtračního kroku (deleukotizace v průběhu separace, bez nutnosti využití technologie in-line filtrů nebo dalšího procesu filtrace), obsah leukocytů $< 5 \times 10^6$ s 95% výtěžnost trombocytů po filtraci
- Možnost nastavení rychlosti odběru a návratu
- Možnost optimalizace parametrů odběru a produktu v průběhu separace
- Infúze fyziologického roztoku během procedury nahrazuje odebraný objem krevních složek
- Automatické řízení maximální rychlosti infúze roztoku antikoagulantu s možností změny hodnoty během procedury
- Volitelné nastavení poměru roztoku antikoagulantu a plné krve před procedurou
- Separátor disponuje vážícím systémem pro kontrolu přesnosti podávání roztoků (antikoagulant je zavěšen na váze přístroje) a pro kontrolu bilance tekutin u dárce
- **Možnost nastavení odběru tzv. vedlejšího produktu plazmy při hlavní aferéze trombocytů**, nastavení vedlejšího produktu plazmy musí být volitelné obsluhou v rozsahu 0 – 890ml
- Závěsný systém váhy pro vedlejší produkt plazmy
- Chybové hlášení v případě záměny umístění roztoků na závěsný systém vah
- **Odběr trombocytů do plazmy nebo do náhradního roztoku s možností volby poměru plazmy/náhradní roztok PAS** (Platelet Additive Solution, tzv. náhradní roztok pro skladování). Při odběru do tzv. náhradního roztoku požadujeme automatické přidávání aditivního roztoku pro trombocyty v nastaveném poměru
- Předplnění setu před odběrem v rámci uzavřeného systému (pokud je nutné)
- Možnost rychlého upravení odběrové/návratové rychlosti během procedury v širokém rozsahu

- Nastavitelná maximální rychlost infúze antikoagulantu od 0,50 do 1,50 mg/kg/min během procedury
- Dotykový displej s ikonami, SW separátoru v českém jazyce
- Produkt trombocytů může být skladován ve skladovacích vacích s odpovídajícím objemem skladovací tekutiny po dobu až 5 dní při teplotě 20 °C až 24 °C za nepřetržitého mírného míchání
- Klinické použití trombokoncentrátů v běžném i statimovém režimu

Požadavky na technologickou připravenost

Dostupné PC/server pro instalaci obslužného programu správy dat DXT (obousměrný přenos dat ze separátoru).

Přenos dat Wi-Fi nebo kabelově do datové zásuvky.





CERTIFICATE

Fresenius Kabi s.r.o.

has successfully completed the Technical Update training course for the Fresenius products

AmiCore Update

18.03.2022

during the Training special knowledge in operator instructions, maintenance and repair were acquired. Participation at this training gives no authorization to train further person.

Re-training is required after 36 months to update your technical knowledge about extensions and procedures.

The certificate expires when changing job position or employer.

18.03.2022

Friedberg

Překlad



CERTIFIKÁT

██████████

Fresenius Kabi s.r.o.

úspěšně absolvoval Technický vzdělávací kurz pro výrobky Fresenius

AmiCore Update

18.03.2022

A během školení získal speciální znalosti v oblasti návodů k použití, údržby a oprav. Účast na tomto školení neuděluje oprávnění školit další osobu.

Přeškolení je nutné po 36 měsících, aby se vaše technické znalosti doplnily o nejnovější informace o rozšíření a postupech. Platnost certifikátu skončí se změnou pracovní pozice nebo zaměstnavatele.

18.03.2022

podpis nečitelný

podpis nečitelný

Friedberg



Certificate

No.: ACPLT-18-0002


Fresenius Kabi, Czech Republic

successfully completed the First Level Instructor recertification on
AmiCORE Platelet Collection System SW 2.1 and previous versions

held on December 6th, 2022.

This certificate entitles the bearer to operate the device and certify Users
on the AmiCORE Platelet apheresis system.
This certificate is valid till December 6th, 2024.


Version 2.0_EN



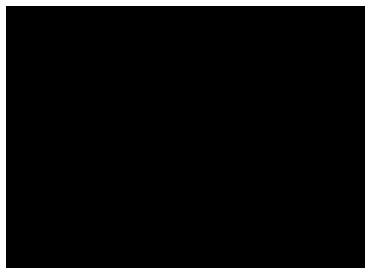
CERTIFIKÁT
Č.: ACPLT-18-0002

[REDAKCE]
Fresenius Kabi, Česká republika
úspěšně dokončil recertifikaci instruktora první úrovně dne

AmiCORE Platelet Collection System SW 2.1 a předchozí verze

6. prosince 2022

**Tento certifikát opravňuje jeho držitele k obsluze zařízení a k certifikaci uživatelů
aferezního systému AmiCORE Platelet
Tento certifikát je platný do 6. prosince 2024.**





EC DECLARATION OF CONFORMITY

Annex II excluding (4) of Directive 93/42/EEC
according to EC-certificate No. G1 047402 0082 and Expiration Date: May 26, 2024
issued by Notified Body TÜV SÜD Product Service GmbH,
Ridlerstrasse 65, 80339 Munich, Germany, Identification Number 0123

AniCORE Apheresis System

Refer to attachment
(Product name)

Refer to attachment
(article number)

Class IIb

We

Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg, Germany

manufacturer of the above products, hereby declare under our sole responsibility for this Declaration of Conformity that the referenced products comply with all relevant provisions of Directive 93/42/EEC, as amended by 2007/47/EC, and its transposition into national laws. The products comply with the essential requirements of Annex 1, further applicable standards and/or other normative documents as listed in the applicable technical documentation. All supporting documentation is kept under the premises of the manufacturer. We hereby declare that the referenced products comply with Directive 2011/65/EU.

Lake Zurich, IL USA 25 May 2021
Place and date of issue

Valid starting with the original date of the document until product change.

Changes in this EC Declaration of Conformity are to be implemented based on Article 120 of the MDR (2017/745/EC) and the corresponding guidance documents.



**Attachment to EC Declaration of
Conformity**

AmiCORE Apheresis System

Article Code	Description	GMDN	Physical Manufacturer(s) (name and address)
6R8800	AmiCORE Apheresis System	16405	Plexus Manufacturing Sdn. Bhd. Plot 87, Lebuhraya Kampung Jawa 11900 Bayan Lepas, Penang, Malaysia Fresenius HemoCare GmbH Gruener Weg 10, 61169 Friedberg GERMANY

Fresenius Kabi

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Příloha II kromě (4) Směrnice 93/42/EHS, podle certifikátu ES
č. G1 047402 0082 a platnosti do 26. května 2024

Vydáného notifikovanou osobou
TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse. 65, 80339, Mnichov, Německo,
CE0123

System pro aferézu AmiCore

Viz příložený seznam
(Název výrobku)

Viz příloha
(Číslo výrobku)

Třída IIb

My,
Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg,
Německo

Výrobce výše uvedených produktů, prohlašujeme tímto na svou vlastní zodpovědnost za toto prohlášení o shodě, že uvedené výrobky vyhovují všem příslušným ustanovením Směrnice 93/42/EHS, ve znění Směrnice 2007/47/ES a její transpozice do vnitrostátních právních předpisů. Výrobky splňují základní požadavky Přílohy I, dalších platných norem a/nebo jiných normativních dokumentů, jak je uvedeno v platné technické dokumentaci.

Veškerá průvodní dokumentace je uložena v provozovnách výrobce. Tímto prohlašujeme, že zmiňované výrobky vyhovují Směrnici 2011/65/EU.

Lake Zurich, IL USA 25. května 2021

Místo a datum vydání

Platí od původního data dokumentu až do změny výrobku
Změny v tomto ES Prohlášení o shodě byly implementovány na základě Článku 120 MDR (2017/745/EC) a doprovodných doporučení.

Strana 1 / 2

Fresenius Kabi

Příloha k ES Prohlášení o shodě

System pro aferézu AmiCore

Číslo výrobku	Název výrobku	GMDN	Fyzický výrobce, jméno a adresa
6R8800	System pro aferézu AmiCore	16405	Plexus Manufacturing Sdn. Bhd. Plot 87, Labuhraya Jampung Jawa 11900 Bayab Lepas, Penang, Malajsie
			Fresenius HemoCare GmbH Gruener Weg 10, 61169 Friedberg Německo