



Příloha č. 3

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

KRAJSKÁ NEMOCNICE TOMÁŠE BATI, a.s.,
Havlíčkovo nábřeží 600
Zlín, 76001 Zlín 1

V Praze dne:

Vyřizuje:

Číslo nabídky

13. 6. 2024

NV-113/2024

Cenová nabídka

Archivační systém ICS k Centrální stanici Xhibit na odd. ARIM NIP - SW a HW
s možností vzdáleného přístupu – v rámci nemocniční sítě
„Uchování plného záznamu až 5 vybraných křivek ve vzájemné vazbě za dobu posledních
minimálně 72 hodin u 1 pacienta a všech připojených monitorů
odd. ARIM – NIP“



SPACELABS
HEALTHCARE

2. úroveň poskytovatele

Medsol s.r.o.

Lužná 591/4, 160 00 Praha 6 - Vokovice
tel.: 235 301 707 e-mail: info@medsol.cz

SW a HW, archivační systém ICS“ odd. ARIM - NIP

Katalogové číslo	Popis zařízení	Ks
SQL Server 2022	Standard Edition	1
User CAL	SQL Server 2022	1
Device CAL	SQL Server 2022	1
910-3810-01	Bed Smart Disclosure License	10
910-3810-00	72 hour Smart Disclosure license, ICS 5.0	1
910-3881-01	Bed Print Manager License	10
999-9999-100	Software Support Plan (ICS) International	1
910-3876-00	Custom Trends	1
Dell	Dell	1

Popis navrhovaného řešení

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.



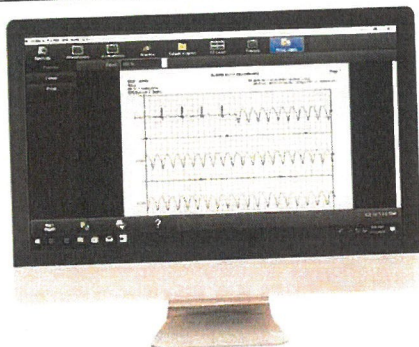
Custom Trends

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.

Medsol s.r.o.

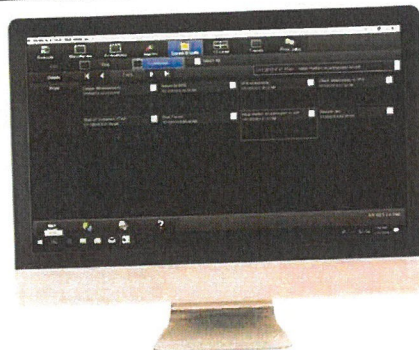
Lužná 591/4, 160 00 Praha 6 - Vokovice
tel.: 235 301 707 e-mail: info@medsol.cz

MEDSOL



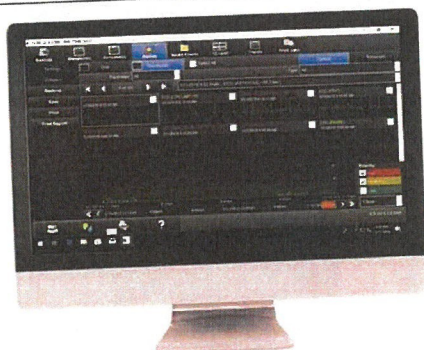
Print Manager

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



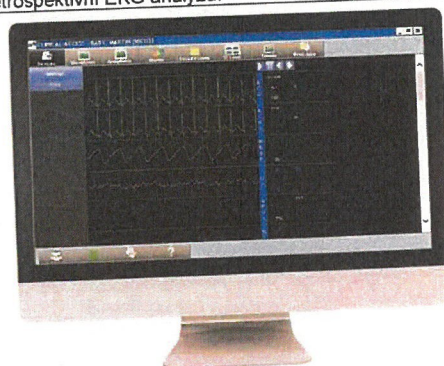
Smart Disclosure

Smart Disclosure umožňuje sběr patientských křivek, alarmů, vitálních hodnot a 12-svodových reportů. Záznam je až 72 hodin. Produkt poskytuje základní trendy v grafickém i tabulkovém zobrazení a retrospektivní EKG analýzu.



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.



Vital Signs Viewer

Možnost jednoduchého rozšíření o tuto sofistikovanou aplikaci, která je součástí sady LCS, v podstatě vytváří systém monitorování pacientů bez stěn. S informacemi o pacientech, které jsou k dispozici na jakémkoli síťovém počítači, nebo na jakémkoli 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.

Medsol s.r.o.

Lužná 591/4, 160 00 Praha 6 - Vokovice
tel.: 235 301 707 e-mail: info@medsol.cz

**SPACELABS
HEALTHCARE**

DECLARATION OF CONFORMITY

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 Inc.
 35301 SE Center Street
 Snoqualmie, WA 98065, USA

Is exclusively responsible and declares that the product:

Product Name(s): Smart Disclosure

Model Number(s): 92810

Option(s): N/A

Conforms to the following applicable product standards:

Safety/EMC: IEC 60601-1:2012

Performance: EN 1041:2013, IEC 60601-1-6:2013, IEC 62304:2015, IEC 62366-1:2016,
 ISO 14971:2007, ISO 15223-1:2016, ISO/IEC 12207:2008

Biocompatibility: NA

Classification: IIa Rule: IO Annex Applied: II

GMDN Code: 57967 Preferred Term: Clinical data collection/management information
 system application software

Date of start of CE marking: June-12-2008

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

Spacelabs Healthcare, Snoqualmie, WA 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: 03/August/2021

Location: Snoqualmie, WA USA

Part Number: 062-2756-01

Revision: L

Sheet 1 of 1

Form 098-0013-00 Rev K



Celková nabídková cena

Celkem bez DPH	492 000 Kč
DPH 21%	103 320 Kč
Celkem s DPH	595 320 Kč

Uvedené ceny jsou včetně základního příslušenství k monitorovaným parametrům.

Medsol s.r.o.
Lužná 591/4, 160 00 Praha 6 - Vokovice
tel.: 235 301 707 e-mail: info@medsol.cz

**SPACELABS
HEALTHCARE**

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Toto je ověřený překlad připojeného dokumentu z anglického jazyka.

Prohlášení o shodě

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

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

společnost Spacelabs Healthcare Inc.
35301 SE Center Street
Snoqualmie, WA 98065, USA

je výhradně odpovědná a prohlašuje, že produkt:

Název výrobku(ů): Smart Disclosure (Inteligentní oznámení)

Číslo modelu(ů): 92810

Varianta(y): Nepoužito

Splňuje následující platné produktové normy:

Bezpečnost/EMC: IEC 60601-1:2012

Funkčnost: EN 1041:2013, IEC 60601-1-6:2013, IEC 62304:2015, IEC 62366-1:2016,
ISO 14971:2007, ISO 15223-1:2016, ISO/IEC 12207:2008

Biokompatibilita: nepoužito

Klasifikace: IIa

Pravidlo: 10

Použitá příloha: II

Kód GMDN: 57967 Preferovaný název: Aplikací software pro sběr klinických dat/ správu
informačních systémů

Datum začátku označení CE: 12. června 2008

Tento prostředek odpovídá požadavkům směrnice o zdravotnických prostředcích a nese označení CE.

Společnost Spacelabs Healthcare Snoqualmie, WA, USA je certifikována podle přílohy II a ISO 13485
společností TÜV SÜD Product Service GmbH (0123), Rüdlerstrasse 65, D-80339, Mnichov, Německo.

Toto prohlášení o shodě je platné po dobu 5 let od data podpisu.

Podpis: *podpis nečitelný*

Datum: 3. srpna 2021

; ředitel pro regulační záležitosti a dodržování předpisů

Umístění: Snoqualmie, WA USA

Katalogové číslo: 062-2756-01
Formulář 098-0013-00 Rev K

Revize: L

Strana 1 z 1

