

Příloha č. 1 - příloha č. 1 obsahuje tyto části - oddíly:

(oddíl Technické podmínky – technická specifikace stanovená zadavatelem)

(oddíl Technická specifikace nabízeného plnění – technická specifikace nabízená uchazečem)

Součástí přílohy č. 1 příslušného návrhu smlouvy je i oficiální technická a obrazová dokumentace zboží tj. oficiální technický list výrobce, pokud nebylo možné oficiální technický list výrobce z objektivních důvodů zajistit, je doložena podrobná kompletní technická specifikaci nabízeného přístroje.

<b>Stomatologické operační mikroskopy pro LF MU</b>
<b>část č. 2 VZ. Integrovaná kamera ke stomatologickému operačnímu mikroskopu</b>

TECHNICKÉ PODMÍNKY technická specifikace stanovená zadavatelem		TECHNICKÁ SPECIFIKACE NABÍZENÉHO PLNĚNÍ technická specifikace nabízená účastníkem	
<b>Popis parametru</b> (Tabulka účastníka musí splňovat všechny níže uvedené požadavky a parametry specifikace. U parametrů vyznačených minimálními nebo maximálními hodnotami nebo rozmezím hodnot, musí nabídka uchazeče vyhovět alespoň stanovené požadované úrovni.)	<b>Zadavatelem požadovaná hodnota</b>	<p>Pokud je zadavatelem po účastníkovi vyžadováno pouze uvedení, zda je příslušný požadovaný parametr splněn, pak účastník uvede ANO, že parametr splňuje)</p> <p>Pokud je zadavatelem u technického parametru požadována bližší popis nebo určitá specifikace, pak je účastník povinen uvést bližší popis, včetně vlastností, konkrétní údaj nebo rozmezí hodnot tím nabízeného zboží</p> <p>Z údajů uvedených účastníkem musí být zřejmé, že uchazečem nabízené zboží splňuje minimální technické požadavky stanovené zadavatelem - uchazeč uvede splnění požadovaného parametru ověřitelným způsobem, např. uvedením konkrétních hodnot, případně konkrétním odkazem na technická listy, výkresy apod.)</p>	
<b>Integrovaná kamera ke stomatologickému operačnímu mikroskopu</b>		<b>Model - typové/výrobní označení</b>	<b>Výrobce</b>
		Full HD 1080p Camera	Leica Microsystems AG
<b>Počet kusů: 1 ks</b>		<b>Účastníkem nabízená hodnota</b>	
požadovaná Integrovaná kamera musí být plně kompatibilní ke stávajícímu stomatologickému operačnímu mikroskopu LEICA M320	ANO	Ano	
integrovaná Full HD kamera	ANO, minimální rozlišení 1080x720p	Rozlišení 1080,720p	
rozlišení fotoaparátu	min. 10 megapixelů	10 Megapixel	
Způsob záznamu dat a transfer dat	minimálně: - záznam na SD kartu - transfer dat přes USB kabel	Záznam na SD kartu (4Gb karta součást dodávky) nebo přenos přes USB kabel	
prohlášení o shodě dle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů a příslušných prováděcích předpisů - doklad prokazující shodu nabízeného přístroje s technickými požadavky stanovenými zvláštními právními předpisy (prohlášení o shodě).	ANO účastník prostou kopií tohoto prohlášení doloží v rámci technické specifikace	Ano	

takto označené banky vyplní uchazeč v rámci zpracování své nabídky

**Declaration of Conformity  
Konformitätserklärung  
Déclaration de Conformité  
Dichiarazione di Conformità  
Declaración de Conformidad**



**We / Wir / Nous / Noi / Nosotros**

**Leica Microsystems (Schweiz) AG**  
Max Schmidheiny-Strasse 201  
CH-9435 Heerbrugg

**declare under our sole responsibility that the medical device**  
erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt  
déclarons sous notre seule responsabilité que le dispositif médical  
dichiariamo sotto propria responsabilità che il dispositivo medico  
declaramos en sola responsabilidad que el producto medicina

**Surgical Microscope**  
**Leica M320 F12**  
**Leica M320 W12**  
**Leica M320 C12**  
**Leica M320 FP12**

**meets all the provisions of the Directive 93/42/EEC which apply to him**  
allen Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entspricht  
remplit toutes les exigences de la 93/42/CEE qui le concernait  
adempie a tutte le esigenze della direttiva 93/42/CEE che lo riguardano  
reúna todos los requisitos de la norma 93/42/CEE

**Classification: (MDD 93/42/EEC, annex IX, rule 1 and 12) Class I**  
Einstufung: (Richtlinie 93/42/EWG, Anhang IX)  
Classification: (MDD 93/42/EEC, annex IX)  
Classificazione: (MDD 93/42/EEC, annex IX)  
Clasificación: (MDD 93/42/EEC, annex IX)

**Applied harmonized standards: EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995**  
Angewandte harmonisierte Normen: **EN 60601-1-2:2007 (ed3) class B limit**  
Normes harmonisées appliquées: **EN 14971:2007**  
Norme armonizzate applicate: **EN 980:2008**  
Norma armonización da:

**Conformity assessment procedure: MDD 93/42/EEC, annex VII**  
Konformitätsbewertungsverfahren: Richtlinie 93/42/EWG, Anhang VII  
Procédure d'évaluation de la conformité: MDD 93/42/EEC, annex VII  
Procedimento di valutazione della conformità: MDD 93/42/EEC, annex VII  
Procedimiento de valoración de conformidad: MDD 93/42/EEC, annex VII

**Certificate No: 201003031**

**Place, date, Ort, Datum/  
lieu, date/ luogo, data/ lugar, fecha**

Heerbrugg, 3.3.2010

**Name and function/ Name und Funktion/  
nom et fonction/ nome e funzione/ nombre y function**

**Fiorenzo Rinaldi**  
RA / QA Manager

# PROHLÁŠENÍ

o splnění požadavků stanovených v zadávacích podmínkách

Název veřejné zakázky:

**„Stomatologické operační mikroskopy pro LF MU“  
Část č. 2 veřejné zakázky  
„Integrovaná kamera ke stomatologickému operačnímu mikroskopu“  
(dále jen „veřejná zakázka“)**

**Zadavatel veřejné zakázky:**

Název: Lékařská fakulta Masarykovy univerzity  
Sídlo: Kamenice 753/5, 625 00 Brno  
Zastoupený: prof. MUDr. Jiří Mayer, Csc., děkan  
IČ: 00216224

**Uchazeč:**

Obchodní firma: SpofaDental a.s.  
Sídlo: Markova 238, 506 01 Jičín  
IČ: 63999447  
Jednatel: Ing. Martin Janák, Ing. Blanka Koudelková - prokuristé

**Uchazeč o výše uvedenou veřejnou zakázku tímto**

**p r o h l a š u j e, ž e**

nabízená integrovaná stomatologická kamera ke stomatologickému operačnímu mikroskopu ..... **nemusí být registrován jako zdravotnický prostředek Státním úřadem pro kontrolu léčiv**, tudíž nelze přiložit doklad „Registrace přístroje jako zdravotnického prostředku na SÚKL“ požadovaný jako součást přílohy č. 1 „Technické podmínky“, jehož přílohu předpokládají obchodní podmínky (Příloha A) k zadávacím podmínkám ve vztahu k nabízenému předmětu plnění výše uvedené veřejné zakázky.

Jako důkaz svého prohlášení uchazeč předkládá dokument „Declaration of Conformity“ vydaný společností Leica Microsystems (Schweiz) AG dne 3. 3. 2010, z něhož vyplývá, že předmětný Mikroskop Leica M320 patří do rizikové třídy I, tedy „Class I“, jejíž registrace není zákonem vyžadována. Dle § 33 odst. 1 zákona č. 288/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích platí, že dovozce a distributor nemusí takový zdravotnický prostředek notifikovat.

V Jičíně, dne 25/7.2017

  
Ing. Martin Janák, Ing. Blanka Koudelková - prokuristé

podpis osoby oprávněné jednat za dodavatele

SpofaDental a.s.  
Markova 238, 506 01 Jičín  
IČ: 63999447  
DIČ: CZ63999447  
SpofaDental  
Kamenice

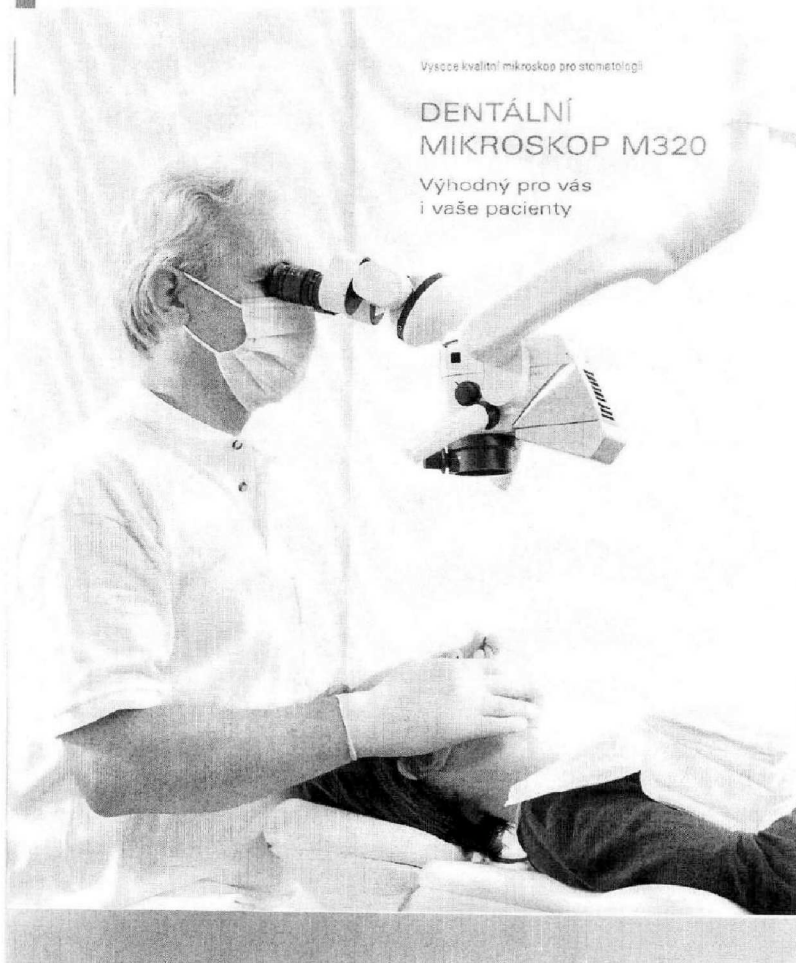
From Eye to Insight

**Leica**  
MICROSYSTEMS

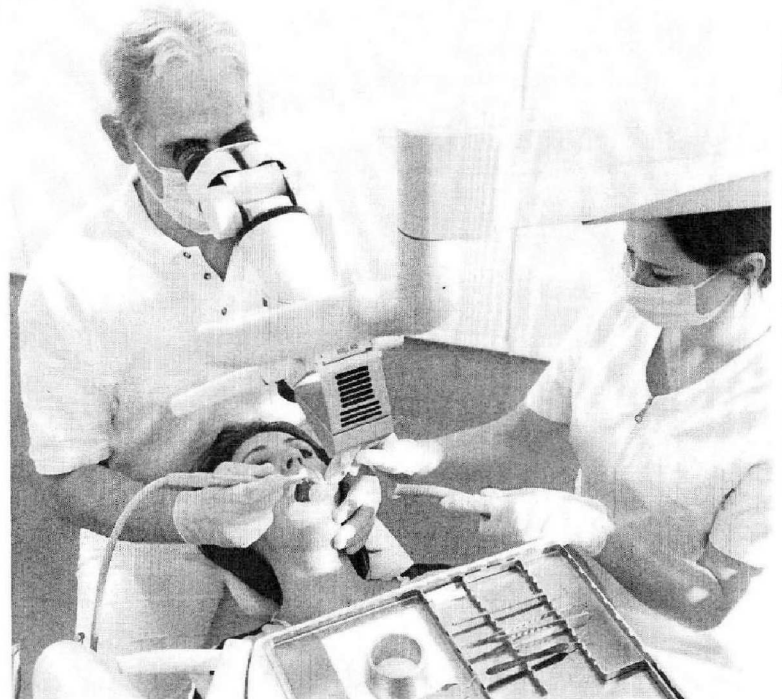
Vysoce kvalitní mikroskop pro stomatologii

## DENTÁLNÍ MIKROSKOP M320

Výhodný pro vás  
i vaše pacienty



POMŮŽE VÁM SPLNIT VAŠE CÍLE



Aby výsledky vašich zákrtek dosahovaly spádkové úrovně, potřebujete nástroj, který zajistí lepší vizuální přehled o operované oblasti a umožní pracovat pohodlně po celou dobu vaší kariéry. Proto jsme vyvinuli mikroskop M320, který přináší spádkovou optickou kvalitu, a zároveň disponuje mimořádnými ergonomickými vlastnostmi. Navíc je možné do mikroskopu integrovat nejmodernější typ kamery s rozlišením FULL HD. Kamera je výborným prostředkem pro posílení důvěry pacienta díky tomu, že umožňuje prezentovat pacientovi vizuální informace.

## NAVRŽENO S OHLEDEM NA VAŠI SPECIALIZACI

Vysoká kvalita optika, velké zvětšení a LED osvětlení i teplotou denního světla, v kombinaci s ergonomickým provedením zajišťují, že mikroskop M320 splní požadavky pro použití v širokém spektru stomatologických odborností.



### Endodontie

Bezstínové osvětlení i v hlubokých kavitách slouží k:

- > snadné lokalizaci vedlejších kořenových kanálků
- > přesné vizualizaci komplexních struktur zubní dřeně
- > přesnému postupu při obstrukci nebo perforaci kořenových kanálků
- > kontrolovanému vyplňování kanálků

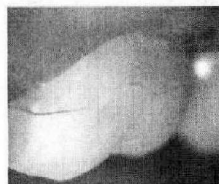
V kombinaci s mikrochirurgickými zrcátky lze vizualizovat i hluboké kavity v molární oblasti.



### Konzervační stomatologie

V rámci konzervační stomatologie lze mikroskop použít:

- > k přesnému zavedení vyplňovacího materiálu a důkladnému finálnímu opracování
- > pro přesnou diagnostiku zubních kazí
- > k přesnému rozlišení mezi zdravou tkání a tkání zasaženou kazem pod dásní
- > k identifikaci trhlin v dentinu, sklovině a dokonce i ve výplni
- > integrovaný oranžový filtr zamezuje polymeraci kompozitních materiálů.



### Protetika a estetická stomatologie

V rámci protetiky a estetické stomatologie lze mikroskop použít:

- > pro vysoce přesnou preparaci zubů pro korunky a můstky
- > k prevenci zasažení přilehajících tkání, jako je dásně nebo sliznice
- > k důkladné kontrole osůk za účelem přesné přípravy protetiky



### Periodontologie a implantologie

V rámci periodontologie a implantologie lze mikroskop použít:

- > pro přesnou kontrolu operované oblasti
- > pro snadnou regulaci tlaků
- > k účtění měkkých a kostních tkání
- > pro přesné sesazení měkkých tkání s efektem menší traumatizace tkáně
- > k aplikaci techniky sekvence mikroskopie pro primární uzavření rány, které přispívá k lepšímu klinickému výsledku léčení

## ZAMĚŘTE SE NA TO, CO POTŘEBUJETE VIDĚT

Klíčovou funkcí stomatologického mikroskopu je umožnit zřetelně vidět neopatrné anatomické detaily i v hlubokých a úzkých kavitách, abyste mohli v těchto prostorech pracovat přesně a efektivně. Jediné tak můžete dosáhnout těch nejlepších možných výsledků a maximálně tak uspokojit své pacienty, kteří se pak budou rádi vracet. Mikroskop M320 vám díky mimořádně světlé optice a LED osvětlení pomůže osáhnout spíše výstřední výsledky tím, že vám poskytne to, co potřebujete – čistý a jasný obraz s plynulejšími barvami a impozantní hloubkou pole.



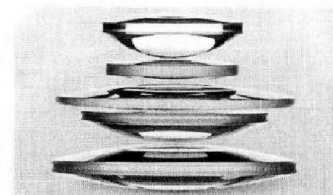
### Jasný a přirozeně barevný obraz

- > Díky LED diodě s teplotou denního světla poskytují jasné a živé barvy, které napomáhají rozlišit anatomické detaily
- > LED osvětlení s životností přibližně 60 000 hodin n vyžaduje minimální náklady na provoz i následnou údržbu
- > Světelný zdroj integrován přímo do hlavy mikroskopu, bez dalších externích světelných cest, zajišťuje dlouhotrvající světelnou intenzitu



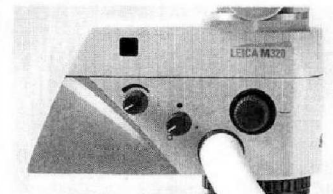
### Pracujte svým vlastním tempem

- > Integrovaný oranžový filtr (530 nm) zabraňuje předčasnému vytvrzení kompozitních materiálů



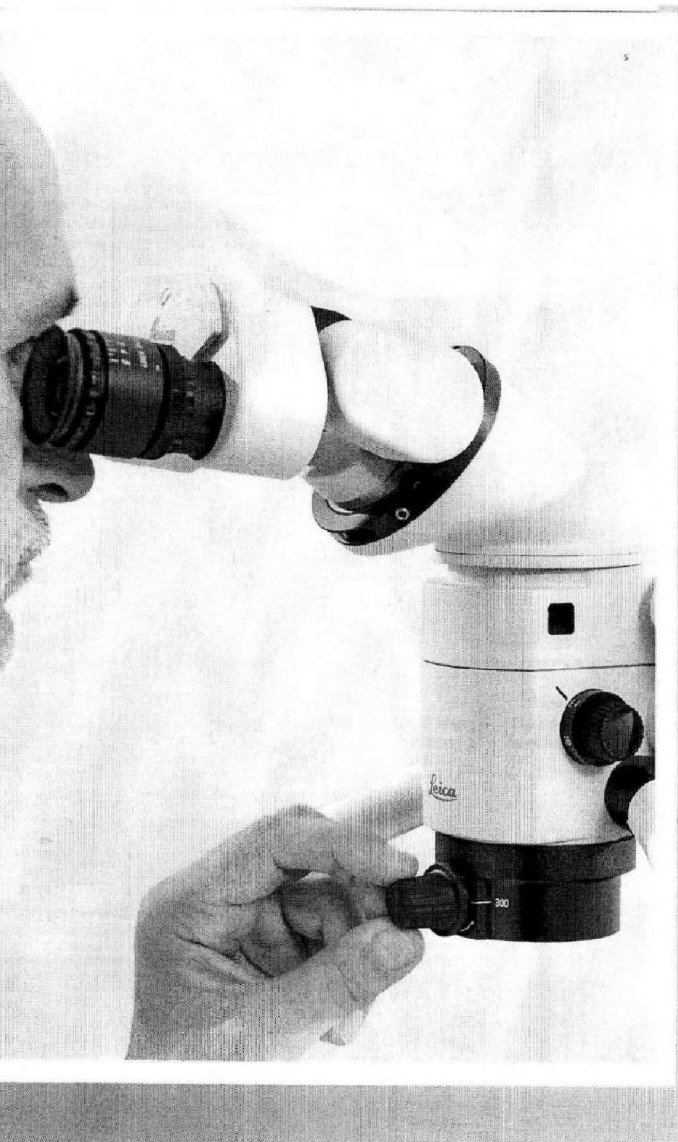
### Křistálově čistá vizualizace

- > Vysoké rozlišení a velká hloubka pole poskytují mimořádně detailní obraz
- > Díky prémiové kvalitě apochromatické optiky a LED osvětlení můžete nahlédnout i do hlubokých kavit
- > Úplná škála objektivů včetně volitelného objektivu M320 Multifoc umožňuje efektivní nastavení ohniskové vzdálenosti v rozmezí 200-300 mm



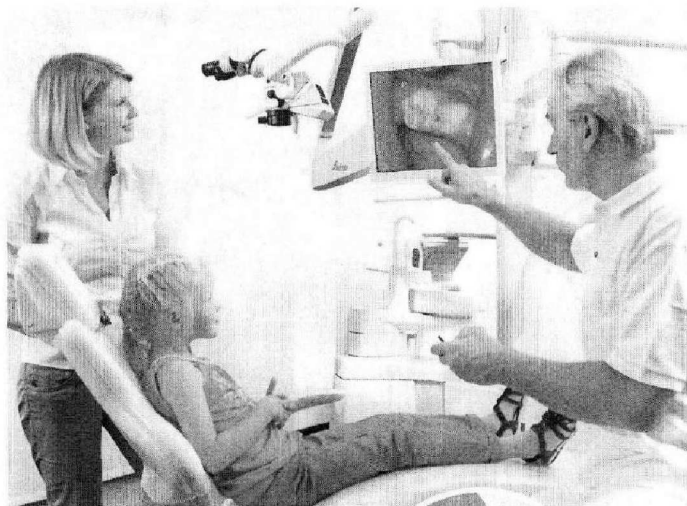
### Minimální přerušení nastaveného sledu pracovních úkonů

- > Štupňový měnič zvětšení umožňuje snadné a rychlé nastavení zvětšení bez přerušení obvyklého sledu pracovních úkonů
- > Stupně zvětšení 6,4, 10, 16, 25 a 40x

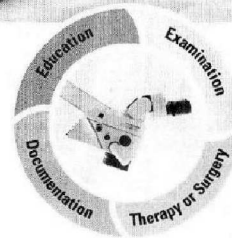


## ZÍSKEJTE PACIENTOVU DŮVĚRU

Někteří pacienti se v zubářském křesle necítí příliš dobře, když neví, jaké ošetřovací procedury budou podstupovat. To je chvíle, kdy můžete využít integrovanou kameru s rozlišením FULL HD a monitor. Pacientovi můžete ukázat prostřednictvím živého obrazu, nebo na záznamu, jednotlivé kroky ošetřovací procedury a snížit tak jeho strach z neznámého. Díky uloženým videosekvencím a snímkům si vy, nebo kdokoliv z vašeho týmu, můžete před další návštěvou prohlédnout službu vašeho pacienta.



M320 – součást vaší ordinace,  
bez které se jí neobejdete, ani  
dnes ani zítra



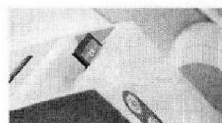
## SDÍLEJTE SVÉ ODBORNÉ DOVEDNOSTI

S viditelnou integrovanou kamerou s rozšířením FULL HD, monitorem a USB konektorem, můžete přenášet průběh velmi prováděné operace v reálném čase. Video a snímky ve vysokém rozlišení lze snadno přes USB kabel přenést do počítače a poté sdílet přes e-mail, nebo online na seminářích. Nejenže takto obohatíte své publikum o své zkušenosti, ale zvýšíte také svoji reputaci.



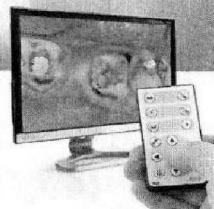
### Integrovaná a modulární

> Bezdrátově přinej integrovaná FULL HD kamera s kvalitou snímku 10 MP a videí až 1080 p poskytuje křehčí a čistší obraz odkrývající ty nejdokonější anatomické detaily v přirozených barvách (volitelné dovybavení)



### Jednoduché ukládání souborů

> Snímky a videa se ukládají na SD paměťovou kartu (až 32 GB)  
> Snadný přenos do složky pacienta přímo pomocí SD paměťové karty nebo přes USB kabel



### Flexibilní použití a prohlížení obrazu

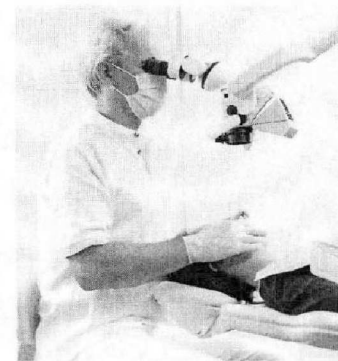
> Snadná obsluha pomocí dálkového ovládání nebo přímo pomocí ovládacích prvků na mikroskopu  
> Přenos živého obrazu na externí monitor ke zhlédnutí pro sestru či pacienta

## ZVÝŠTE SVÉ PRACOVNÍ POKODLÍ A EFEKTIVITU

Svalově-skeletální bolest v důsledku střežení pracovní polohy a opakujících se trvalých pohybů, může mít neblahý vliv na profesionální i osobní život. Mikroskop M320 jsme navrhli tak, aby k němu problémům se zády neobcházelo. Jak? Mikroskop je upevněn na speciálním stojanu, kterým lze bez námahy manipulovat a k dispozici je také několik konfigurací a příslušenství, jejichž pomocí lze přizpůsobit tělesné konstrukci a pracovním preferencím. Můžete tak zaujmout pohodlnou vzpřímenou polohu, ve které se budete moci lépe koncentrovat.



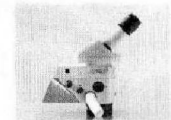
Pracovní poloha se slevěnými zády bez použití mikroskopu.



Vzpřímená neutrální poloha při práci s mikroskopem M320

### Udělejte si pohodlí

Pokud chcete sedět opravdu pohodlně, zvolte si objektiv, binokulární tubus a ergonomické příslušenství, které nejlépe vyhovují vaší tělesné konstrukci, odbornosti a pracovním preferencím.



### Binokulární tubus se 45° sklonem

- Ideální pro jednoruční úkony



### Příslušenství ErgoWedge

- Vylepšení polohování a ergonomické provedení (používá se v kombinaci s binokulárním tubusem se sklonem 45°)



### Binokulární tubus s pohybovým rozsahem 180°

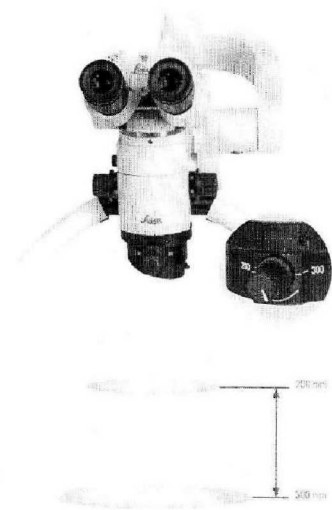
- Přizpůsobí se vašim potřebám  
- Vylepšená ergonomie a pracovní flexibilita



### Příslušenství ErgonOptic Dent

- Prodlužuje dosah mikroskopu (používá se s binokulárním 180°)  
- Umožňuje protočení optiky do požadovaného úhlu





Zeiss je proudem kvality. Pro vaši snahu měřit zobrazí M320 světlo snadno a rychle pomocí nové, jedinečné optiky. Vynikající kvalita obrazu díky 4. generaci zeissových objektivů. Nezávislé nastavení světla. Zeiss je proudem kvality.

Tradiční řešení, které je lepší.

#### Mějte stále zaostřeno

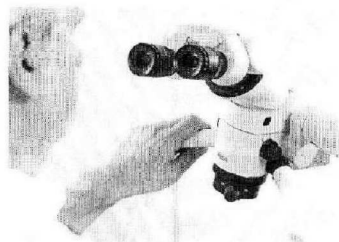
U velitelního objektivu M320 Multifok s variabilní ohniskovou vzdáleností od 200 mm do 300 mm lze nastavit pracovní vzdálenost jednoduchým otočením regulačního kolečka. Díky tomuto systému se nemusíte rozptylovat časově náročným nastavením polohy mikroskopu a můžete se plně koncentrovat na ošetrovací procedury při zachování ergonomické práce.

- > Možnost provádění pracovních úkolů bez přerušení přisává k lepší soustředěnosti a vyšší efektivitě práce
- > Nižší nároky na pohyb pro nastavení polohy umožní setrvat v pohodlné pracovní poloze
- > Regulační kolečko lze snadno umístit dle potřeby flexibilně na jakoukoliv stranu

#### Snadná manipulace

Pro svoji pevnou konstrukci je mikroskop M320 mimořádně lehký a snadno ovladatelný, a proto je při jeho používání nízké nadměrné zařazení. Lepšího ergonomického namáhavými pohyby. Rychlé a spolehlivé pohybování a mimořádně flexibilní stabilizace, omezují přerušování práce na minimum, usnadňují se tak plně se věnovat ošetrovacím úkolům.

- > Integrované kabely přispívají k snadné obsluze.
- > Dlouhá životnost a celkově estetický vzhled.
- > Plošná plocha se snadno polohuje
- > O příslušenství Ergon Optic. Dvě lze binokulár s polybovým rozsahem. 30° umístí také do požadované horizontální polohy



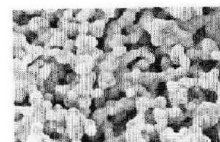
## SNADNO ZAPADNE DO VAŠÍ ORDINACE



Mikroskop M320 byl navržen s ohledem na disozci vaší ordinace. Díky širokému rozsahu možností a čistému kompaktnímu provedení, splní mikroskop snadno vaše požadavky z hlediska pracovních preferencí, prostoru i hygieny. Moderní design přispívá k celkovému obrazu zubní ordinace, pomůže zvýšit důvěru vašich pacientů a vybírat vynikající image.

#### Splňte vaše hygienické požadavky

V prostředí, kde se provádí chirurgické zákroky je udržování vyšší úrovně čistoty nezbytností. Povrch mikroskopu M320 je navržen tak, aby je bylo možné snadno čistit, a navíc je chráněn permanentním antimikrobiálním povlakem AgProtect, který zamezuje ušpinění nečistot na mikroskopu.



Antimikrobiální nano-strukturální povlak AgProtect vůči patogeny na povrchu mikroskopu



Jakékoli bezpárový přístroj s kabely vedými uvnitř je velmi snadno čistit

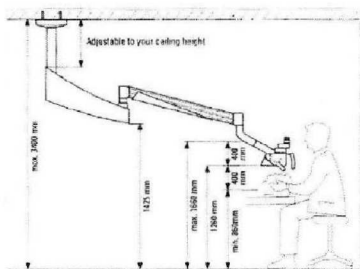


Kabely lze sejmout a sterilizovat

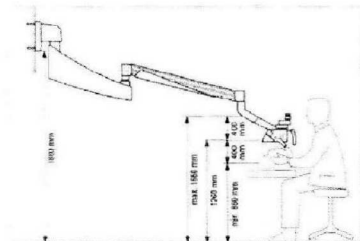
## Ideální pro chirurgické aplikace

Bez ohledu na váš koncept, odbornost či pracovní styl, mikroskop M320 pro vás představuje řešení všeho v jednom.

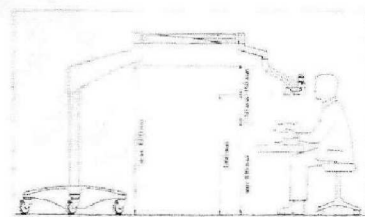
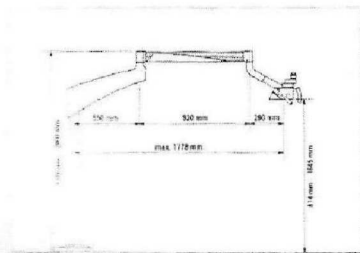
- > K dispozici s robustním podlahovým stojanem, nástěnným nebo stropním držákem
- > Lze jej také integrovat přímo do stomatologických souprav předních výrobců



Stropní držák C12



Nástěnný držák W12



Pojízdný podlahový stojan F12

## Technická data

MIKROSKOP	
Zvětšení	Manuální APOchromatický Sotupňový měnič osvětlení 6,4*10/16/25/40x
Stereo základna	24 mm
Objektivy	Pevná ohnisková vzdálenost od $f = 100$ mm do $f = 400$ mm Jemné zaostřování s $f = 200, 250, 300$ mm Objektiv MultiFoc s variabilní ohniskovou vzdáleností od 200 mm do 300 mm
Okulár	10 × 218, 12,5 × 178, 8,33 × 228, 10 × 218 s optickou sítí
Funkce reset	Korcový spínač pro zapnutí / vynutí světla
Zdroj světla	Osvětlení dvěma LED diodami integrovanými přímo do optiky, s průměrnou životností 60 000 h
UV filtr	LED osvětlení bez UV a IR
Zabudovaný oranžový filtr	OG530
Nastavení intenzity osvětlení	Pomocí knoflíku na hlavě mikroskopu

## VIDEO PŘÍSLUŠENSTVÍ

HD kamera a fotoaparát M320	Integrovaná Full HD kamera s rozlišením 1080p, 1080i nebo 720p a fotoaparát s rozlišením 2, 5 nebo 10 Mpx. Kamera má navíc funkci pro přehrávání videa a fotografií, ukládání náhledů, videa (MPEG-4) a fotografií (jpg) na SD kartu (systém dodáván s SD kartou o kapacitě 4 GB) nebo přenos přes USB kabel, video signál k dispozici v HDMI, ovládání funkce kamery a fotoaparátu se provádí prostřednictvím IR dálkového ovládání a dvěma tlačítky na kaměři, všechna nastavení fotoaparátu se provádí v menu na obrazovce
Dálkové ovládání	IR dálkové ovládání pro Full HD kameru a fotoaparát M320
Integrovaný video adaptér M320 IVA	Integrovaný (volitelný) video adaptér pro připojení externích fotoaparátů s e-připojením, ohnisková vzdálenost: $f = 55$ mm

## OMEZENÍ POUŽITÍ

Operační mikroskop Leica M320 lze používat v uzavřených místnostech a smí být upevněn na rovném povrchu s nerovností max. 0,3° nebo stabilní stěně nebo stropu, které odpovídají specifikacím společnosti Leica Microsystems (viz návod k instalaci).

## NORMY

Směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích a dodatky k této směrnici. Klasifikace: Třída I, v souladu s přílohou IX, předpisem 1 a 12 této směrnice. Zdravotnické elektrické přístroje, Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost IEC 60601-1; EN 60601-1; UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2 č. 601.1-M90. Elektromagnetická kompatibilita IEC 60601-1-2; EN 60601-1-2. Medicínská divize, jako součást společnosti Leica Microsystems (Švýcarsko) AG, je držitelem certifikátů systému řízení garantujících soulad s mezinárodními normami ISO 13485 a ISO 14001 vztahujícími se k jakosti, záruce kvality a ochraně životního prostředí.

