

Příloha č. 2



LABORATORY IMAGING s.r.o.

Za Drahou 171/17, 102 00 Praha 10, Tel: 272 081 400, Fax: 271 732 657, e-mail: lim@lim.cz
 Registrace: spisová značka oddíl C, vložka 745, zapsáno u Městského soudu v Praze dne 11. 1. 1991
 IČO: 14890925, DIČ: CZ14890925

Nabídka

Číslo: DK25023

Datum: 14.4.2025

KNTB Zlín

Pos.	Kód	Popis	Poč	Sleva%	Jedn. cena	Cena Kč
		Rozšíření stávající licence LUCIA FISH (číslo licence: 4BD2E0F8) o modul KARYO, multilicenční sleva 30%				
1	LC_KARYO.DL	Modul KARYO karyotypování lidských chromozomů, vstup z ž/b kamery, karyotypování lidských a zvířecích chromozomů, adaptivní klasifikátor, databáze pacientů a klinických dat, nástroj pro vytváření zpráv; uživatelská příručka	1	30,0%	136864,00	95804,80
		Další licence LUCIA Cytogenetics - Karyo pro stejnou laboratoř (s multilicenční slevou 30%)				
2	LC_KARYO	Program LUCIA Cytogenetics - KARYO karyotypování lidských chromozomů, adaptivní klasifikátor, databáze pacientů a klinických dat, nástroj pro vytváření zpráv. Zdravotnický prostředek in vitro, základní UDI-DI 859421158LCGQC, CE marked	1	30,0%	281719,00	197203,30
		přesun databáze na nemocniční server, nastavení systému, nastavení zálohování na nemocniční úložiště a ověření funkčnosti. Vyžaduje součinnost místních IT specialistů				
3	LS_LUSUPP.1HR	Servis obrazové analýzy 1 hodina práce	5		1481,00	7405,00
4	LS_IKMCZ TRAV	Silniční cestovné po ČR - 1 km (Brno - Zlín a zpět)	230		10,10	2323,00

Platnost nabídky: 3 měsíce

Termín dodání: 6 týdnů

Platební podmínky: splatnost faktury 30 dní po předání zboží

Záruka: 2 roky, obnovování programů NIS / LUCIA po 2 roky zdarma

Balení, doprava a instalace na místě jsou zahrnuty v ceně

S přátelským pozdravem

Cena netto 302736,10

DPH 21% 63574,59

Celkem Kč 366310,69

**LABORATORY IMAGING s.r.o.**

Za Drahou 171/17, 102 00 Praha 10, Tel: 272 081 400, Fax: 271 732 657, e-mail: lim@lim.cz, IČO: 14890925, DIČ: CZ14890925
 Registrace: spisová značka oddíl C, vložka 745, zapsána u Městského soudu v Praze dne 11. 1. 1991

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Toto EU prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce.

Společnost Laboratory Imaging s.r.o. prohlašuje na svou výhradní odpovědnost, že produkt, na který se vztahuje tento dokument, je v souladu s požadavky nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* (EU) 2017/746.

Jméno výrobce	Laboratory Imaging s.r.o.
Adresa výrobce	Za Drahou 171/17 102 00 Praha Česká republika Telefon: +420 272 081 400 Email: lim@lim.cz Webové stránky: www.lim.cz
SRN výrobce	CZ-MF-000025008
Název výrobku	LUCIA Cytogenetics
Základní UDI-DI	859421158LCGQC
Určený účel	LUCIA Cytogenetics je software - <i>in vitro</i> diagnostický zdravotnický prostředek, který pomáhá uživateli provádět analýzu chromozomů (digitální karyotypování a FISH) prostředky zpracování a analýzy digitálního obrazu. Zařízení přijímá digitální obraz jako vstupní data a pomáhá laboratornímu odborníkovi, konkrétně kvalifikovanému cytogenetikovi, bioanalytikovi, patologovi, lékařskému vědci nebo cytogenetickému technikovi, dosáhnout diagnostických nebo analytických výsledků při diagnostice chromozomálních poruch nebo rizikových faktorů. Software poskytuje uživatelské nástroje, které jsou manuální, poloautomatické nebo automatické; některé nástroje poskytují kvalitativní i kvantitativní informace. Přístroj konkrétně pomáhá uživatelům počítat chromozomy nebo buňky, sestavovat karyogramy, vyhodnotit strukturu chromozomů nebo vyhodnotit prostorové umístění fluorescenčních signálů. LUCIA Cytogenetics umožňuje uživateli prostředkem vyvodit závěr a poskytnout jej jako výsledek zdravotnickému pracovníkovi. Software neposkytuje žádná diagnostická ani léčebná doporučení ani nemá žádný přímý fyzický dopad na pacienta. Software LUCIA Cytogenetics je určený k použití na vstupních snímcích získaných pomocí mikroskopie v jasném poli nebo fluorescenční mikroskopie, které zobrazují buněčné chromozomy nebo buňky obarvené fluorescenčními barvivami vázanými na chromozomální DNA.
Klasifikace	Riziková třída C, pravidla 3(h), 3(i), 3(l)
Společné specifikace / použité normy	Nejsou žádné společné specifikace Jsou aplikovány následující normy:



LABORATORY IMAGING s.r.o.

Za Drahou 171/17, 102 00 Praha 10, Tel: 272 081 400, Fax: 271 732 657, e-mail: lim@lim.cz, IČO: 14890925, DIČ: CZ14890925
Registrační spisová značka oddíl C, vložka 745, zapsáno u Městského soudu v Praze dne 11. 1. 1991

	• ISO 13485:2016 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes (Zdravotnické prostředky - Systémy managementu kvality - Požadavky pro účely předpisů) • ISO 14971:2019 Medical devices — Application of risk management to medical devices (Zdravotnické prostředky - Aplikace managementu rizik na zdravotnické prostředky) • IEC 62304:2006/Amd 1:2015 Medical device software — Software life cycle processes (Software lékařských prostředků - Procesy v životním cyklu software) • IEC 62366-1:2015/Amd 1:2020 Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices (Zdravotnické prostředky - Část 1: Aplikace techniky použitelnosti na zdravotnické prostředky) • IEC 82304-1:2016 Health software Part 1: General requirements for product safety (Zdravotnický software - Část 1: Obecné požadavky na bezpečnost produktů) • ISO 18113-1:2022 In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 1: Terms, definitions, and general requirements (Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro - Informace poskytované výrobcem (označování štítky) - Část 1: Termíny, definice a obecné požadavky) • ISO 18113-3:2022 In vitro diagnostic medical devices Information supplied by the manufacturer (labelling) Part 3: In vitro diagnostic instruments for professional use (Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro - Informace poskytované výrobcem (označování štítky) - Část 3: Diagnostické přístroje in vitro pro profesionální použití) • ISO 15223-1:2021 Medical devices — Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer — Part 1: General requirements (Zdravotnické prostředky - Značky používané s informacemi poskytovanými se zdravotnickými prostředky - Část 1: Obecné požadavky)
Název oznámeného subjektu & ID #	BSI Group The Netherlands B.V. Adresa: Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam Stát: Netherlands Telefon: +31 (0)20 346 07 80 Email: info.nl@bsigroup.com Webové stránky: www.bsigroup.com Číslo oznámeného subjektu: 2797
Postup posuzování shody	Příloha IX Nařízení (EU) 2017/746
Číslo CE certifikátu	795001



LABORATORY IMAGING s.r.o.

Za Drahou 171/17, 102 00 Praha 10, Tel: 272 081 400, Fax: 271 732 657, e-mail: lim@lim.cz, IČO: 14890925, DIČ: CZ14890925
Registrace: spisová značka oddíl C, vložka 745, zapsáno u Městského soudu v Praze dne 11. 1. 1991

Jméno	
Titul	
Podpis	
Místo vydání	Praha
Datum	



LABORATORY IMAGING s.r.o.

Za Drahou 171/17, 102 00 Praha 10, Tel: 272 081 400, Fax: 271 732 657, e-mail: lin@lin.cz, IČO: 14890925, DIČ: CZ14890925
Registrace: spisová značka oddíl C, vložka 745, zapsána u Městského soudu v Praze dne 11. 1. 1991

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ Historie revizí:

Verze:	Detailní popis změn:
01	První vydání