

SMLOUVA O ZŘÍZENÍ A PROVOZOVÁNÍ KONSIGNAČNÍHO SKLADU č.

Fakultní nemocnice Hradec Králové

se sídlem: Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové

IČO 00179906

DIC CZ-00179906

bank. spoj. : Česká národní banka

č. účtu : 24639511/0710

(dále jen „odběratel“)

a

BIOTRONIK spol. s r.o

se sídlem: Doudlebská 1699/5, 140 00 Praha 4

IČO 16191242

DIC CZ 16191242

bank. spoj. : KB a.s., Praha 4

č. účtu: 257546041/0100

reg. v OR: vedeném Měst. soudem v Praze, spis. zn.: C 2104

(dále jen dodavatel)

uzavírají tuto smlouvu o zřízení a provozu konsignačního skladu

I.

Účel smlouvy

1. Účelem této smlouvy je zřízení a provoz konsignačního skladu ve zdravotnickém zařízení odběratele z důvodu urychlení dodávek, zajištění okamžité dostupnosti a použitelnosti zdravotnických prostředků dle aktuálních potřeb odběratele při poskytování zdravotních služeb.
2. Tato smlouva se uzavírá v souladu se zadávací dokumentací odběratele ze dne 18.6.2018, a to na základě výsledku nadlimitní veřejné zakázky s názvem „**Kardiostimulátory**“ část 2 (dále jen „veřejná zakázka“), zadané v otevřeném řízení dle § 56 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, v platném znění, pod evidenčním číslem: Z2018-014639 a dále v souladu s nabídkou dodavatele ze dne 9.7.2018, která je nedílnou součástí této smlouvy.

II.

Předmět smlouvy

1. Předmětem této smlouvy je zřízení a provoz konsignačního skladu zdravotnických prostředků (dále jen „konsignační sklad“) a úprava práv a povinností dodavatele a odběratele při dodávkách zdravotnických prostředků realizovaných prostřednictvím konsignačního skladu (dále jen „zboží“).
2. Dodavatel se zavazuje bezúplatně zřídit a bezúplatně provozovat konsignační sklad v prostorách vymezených odběratelem. Odběratel je oprávněn odebírat zboží z konsignačního skladu v souladu s touto smlouvou pro vlastní potřebu a je povinen za takto odebrané zboží

zaplatit dodavateli dohodnutou kupní cenu. Množství odebraného zboží bude záviset na skladbě pacientů odběratele.

3. Pro konsignační sklad zřizovaný touto smlouvou přenechává odběratel dodavateli k dispozici vyhrazenou část prostoru specifikovaného v příloze č. 1 této smlouvy.
4. Podrobná specifikace zboží uloženého v konsignačním skladu je uvedena v příloze č. 2 této smlouvy, která je její nedílnou součástí. Dodavatel není oprávněn vést v konsignačním skladu jiné zboží a vydávat toto zboží pro jiná místa plnění, než je stanoveno touto smlouvou.
5. Předmětem této smlouvy je dále:
 - bezplatný klinický a technický servis dodaného zboží, včetně nástupu dodavatele na odstranění vad zboží nejpozději do 6-ti hodin po telefonickém nahlášení vad zboží odběratelem (v českém jazyce),
 - bezplatné zaškolení personálu odběratele tak, aby byla splněna podmínka dle ustanovení § 59 odst. 1 písm. c) zákona č. 268/2014 Sb., v platném znění,
 - zajištění bezplatného dodání tří kusů programátorů po dobu platnosti této smlouvy a poté minimálně patnáct let po jejím ukončení,
 - bezplatná a nepřetržitá možnost přímé telefonické konzultace klinického nebo technického problému v českém jazyce,
 - bezplatné dodání informačního materiálu odběrateli, a to pro pacienty v českém jazyce.

III. Místo plnění

1. Místem plnění je Fakultní nemocnice Hradec Králové, pracoviště Invazivní elektrofyzologie a kardiostimulace I. interní kardiologické kliniky, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové (dále jen „pracoviště“).

IV. Práva a povinnosti dodavatele

1. Dodavatel je povinen ve vymezeném prostoru, prostřednictvím odpovídajících opatření, zajistit na své vlastní náklady, v rozsahu odsouhlaseném odběratelem, zabezpečení řádného, bezpečného a odděleného uložení zboží tak, aby nedošlo k jeho poškození, záměně, zničení či odcizení. Dodavatel se zavazuje zřídit konsignační sklad nejpozději do 5 pracovních dnů ode dne nabytí účinnosti této smlouvy.
2. Dodavatel není oprávněn přenechat konsignační sklad nebo jeho část do podnájmu či užívání jiné osobě, nebo užívat konsignační sklad k jinému účelu, než je stanoveno v této smlouvě.
3. Za správu a hospodaření konsignačního skladu je odpovědný dodavatel. Dodavatel je povinen v souladu s podmínkami uvedenými v této smlouvě mít v konsignačním skladu dostatečnou zásobu zboží pro zajištění neomezeného provozu pracoviště, a to v odpovídající jakosti a provedení, jež se hodí pro účel stanovený v této smlouvě (včetně dokumentace nutné k jeho užívání). Stav zásob konsignačního skladu se nesmí v průběhu provozu snížit pod minimální stav, který je sjednán a zachycen v příloze č. 2 této smlouvy.

4. V případě mimořádných potřeb odběratele se dodavatel zavazuje dodat do konsignačního skladu zboží nejpozději do 24 hodin od jeho objednání odběratelem.
5. Dodavatel se zavazuje předat odběrateli informace potřebné pro bezpečné a správné použití zboží. V každém balení musí být návod k použití v českém jazyce.
6. Dodavatel je povinen po celou dobu trvání této smlouvy mít platné pojištění své odpovědnosti za případnou škodu nebo zničení zboží v konsignačním skladu v důsledku živelní události a v případě odcizení zboží způsobem, při kterém dojde k překonání bezpečnostních opatření dodavatele chránících zboží před odcizením. Odběratel za případné škody, zničení anebo odcizení zboží z konsignačního skladu neodpovídá ani neručí s výjimkou případu, kdy ke škodě, zničení nebo odcizení zboží z konsignačního skladu dojde v důsledku porušení povinností na straně odběratele, jež jsou nezávislé na vůli dodavatele.
7. Pro účely zajištění provozu konsignačního skladu v prostorách odběratele uzavře dodavatel s osobou spravující konsignační sklad příslušnou smlouvu a dohodu o hmotné odpovědnosti za zboží umístěné v konsignačním skladu. Osoba spravující konsignační sklad bude stanovena po dohodě smluvních stran. Dodavatel se zavazuje, že výše odměny osoby spravující konsignační sklad, bude-li sjednána, bude stanovena měsíční paušální částkou, bez nároku na jakékoli další odměny. Tato částka bude stanovena v příslušné smlouvě uzavřené mezi dodavatelem a osobou spravující konsignační sklad. Kopie těchto smluv, včetně jejich změn, je dodavatel povinen postoupit vedoucímu pracoviště odběratele, pro které je konsignační sklad zřízen.
8. Dodavatel je povinen zajistit řádný provoz konsignačního skladu, včetně jeho řádné a úplné skladové evidence. Dodavatel je povinen zajistit, aby zboží z konsignačního skladu bylo dodáváno výlučně pro pracoviště na základě jednostranných příkazů oprávněných zaměstnanců odběratele. Osoba spravující konsignační sklad není oprávněna vydávat za odběratele příkazy k vydání zboží z konsignačního skladu.
9. Dodavatel je povinen zajistit, aby v konsignačním skladu nebylo skladováno žádné zboží mající vady bránící jeho použití. Dodavatel odpovídá za to, že zboží umístěné v konsignačním skladu je v době vydání ze skladu způsobilé k užití při poskytování zdravotních služeb v souladu s platnou právní úpravou na území ČR a je u něho podle právních předpisů posouzena shoda jeho vlastností se základními požadavky na zdravotnické prostředky s přihlédnutím k určenému účelu použití (tzn. že je vydáno prohlášení o shodě); jinak odpovídá za všechny škody z toho vzniklé.
10. Dodavatel je povinen zajišťovat správu konsignačního skladu tak, aby bylo zajištěno plynulé vydávání zboží z konsignačního skladu dle aktuálních potřeb odběratele po celou provozní dobu pracoviště.
11. Dodavatel je povinen ukládat zboží pouze ve vymezeném prostoru a zřetelně jej označit jako zboží dodavatele. Dodavatel je povinen vést o zboží umístěném v konsignačním skladu průkaznou evidenci v informačním systému odběratele. Dodavatel souhlasí s tím, že odběratel má právo kdykoli nahlížet do skladové evidence zásob.

12. Dodavatel je povinen zajistit takové podmínky transportu a skladování zboží (dle pokynů výrobce zboží), aby nedošlo k jeho znehodnocení.
13. Nejpozději jednou za kalendářní čtvrtletí vyhotoví dodavatel souhrnný přehled zboží odebraného odběratelem z konsignačního skladu, nedohodnou-li se smluvní strany jinak. Takto vyhotovený souhrnný přehled odebraného zboží postoupí dodavatel ke schválení vedoucímu pracoviště odběratele, pro které je konsignační sklad zřízen.
14. Případné zničení nebo odcizení zboží z konsignačního skladu zaviněné odběratelem nebo jiným subjektem je dodavatel povinen ihned po zjištění nahlásit odběrateli a doložit to zápisem o vzniku a rozsahu škody.

V.

Práva a povinnosti odběratele

1. Odběratel je povinen zaškolit dodavatele z hlediska evidence zboží uloženého v konsignačním skladu v informačním systému odběratele a umožnit dodavateli do tohoto informačního systému přístup.
2. Odběratel se zavazuje po předchozí dohodě umožnit dodavateli přístup do prostor konsignačního skladu (zejména pro účely doplňování zásob, inventuru aj.) v pracovní dny od 8:00 do 15:30 hod., nedohodnou-li se smluvní strany jinak. Dodavatel je povinen v rámci svého práva vstupu do prostoru konsignačního skladu respektovat provozní podmínky a pokyny daného pracoviště a neomezovat jeho provoz. Odběratel má právo v návaznosti na aktuální provozní podmínky odmítnout, omezit či přerušit dohodnutý přístup do prostor konsignačního skladu, a to na dobu nezbytně nutnou.
3. Pro účely vydávání zboží z konsignačního skladu se odběratel zavazuje umožnit osobě spravující konsignační sklad přístup do prostor konsignačního skladu po celou provozní dobu pracoviště.
4. Odběratel se zavazuje bezprostředně informovat dodavatele o případných technických potížích, které mají na provoz konsignačního skladu vliv. O plánovaném dlouhodobém přerušení provozu pracoviště nebo plánovaných opravách, které se vztahují k prostorám konsignačního skladu, je odběratel povinen informovat dodavatele v dostatečném časovém předstihu (min. 1 měsíc). Dodavatel je povinen poskytnout odběrateli případnou součinnost.
5. Odběratel se zavazuje bez zbytečného odkladu po předložení souhrnného přehledu odebraného zboží dodavatelem ověřit a potvrdit jeho správnost.
6. Odběratel si vyhrazuje právo odebrat pouze některé z komponent systému pro tzv. reimplantaci.

VI.

Ostatní práva a povinnosti

1. Smluvní strany se dohodly, že za účelem ověření naplňování povinností vyplývajících z této smlouvy je odběratel oprávněn provádět namátkovou kontrolu konsignačního skladu. O

zahájení kontroly informuje odběratel osobu spravující konsignační sklad. Dodavatel je povinen umožnit odběrateli přístup do konsignačního skladu a být mu nápomocen.

2. Odběratel není oprávněn uplatňovat zadržovací právo na uskladněném zboží v konsignačním skladu a ani toto zboží zatížit zástavním právem ve svůj prospěch nebo ve prospěch třetí osoby.
3. Smluvní strany se zavazují poskytnout si navzájem nezbytnou součinnost k zajištění řádných podmínek pro evidenci a provozování konsignačního skladu, a to s ohledem na provozní podmínky odběratele.

VII.

Cena za zřízení a provozování konsignačního skladu a cena zboží

1. Veškeré náklady související se zřízením a provozem konsignačního skladu nese dodavatel.
2. Kupní cena zboží byla smluvními stranami sjednána v příloze č. 3, která je nedílnou součástí této smlouvy. Kupní cena zboží je v příloze č. 3 uvedena včetně DPH. Kupní cena uvedená v příloze č. 3 je maximální, nejvýše přípustná a obsahuje veškeré náklady dodavatele spojené s realizací předmětu smlouvy včetně dopravného, balného, nákladů na pojištění, aj.
3. V případě, že dojde ke snížení výše úhrady za zboží zdravotní pojišťovnou, je dodavatel povinen bezodkladně proporcionálně snížit kupní cenu zboží a postoupit odběrateli nový ceník zboží v elektronické podobě. V případě porušení této povinnosti si odběratel vyhrazuje právo jednostranně proporcionálně snížit kupní cenu zboží. V tomto případě změna ceny zboží nastává k datu účinnosti změny úhrady zboží zdravotní pojišťovnou.
4. Úhrada kupní ceny zboží bude odběratelem prováděna bezhotovostními převody na bankovní účet dodavatele, a to na základě daňového dokladu - faktury vystavené dodavatelem dle odběratelem potvrzeného souhrnného přehledu odebraného zboží z konsignačního skladu. Fakturace je dodavatel povinen provést nejpozději do 2. pracovního dne po potvrzení a předání souhrnného přehledu odebraného zboží ze strany odběratele.
5. Dodavatel a odběratel se dohodli, že veškeré faktury – daňové doklady, vystavované, resp. přijímané jimi na základě této smlouvy, si budou zasílat, resp. tyto přijímat, prostřednictvím elektronické pošty (dále jen „elektronická faktura“), a to za podmínek uvedených v čl. VIII této smlouvy.
6. Daňový doklad - faktura musí obsahovat veškeré náležitosti stanovené zákonem č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, v platném znění, a dalšími platnými daňovými a účetními předpisy, včetně § 435 odst. 1 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, v platném znění. Na faktuře musí být mimo jiné uveden odkaz na tuto smlouvu, název veřejné zakázky a evidenční číslo veřejné zakázky; prohlášení prodávajícího, že ke dni vystavení faktury není veden v registru nespolehlivých plátců daně z přidané hodnoty; soupis příloh; kontaktní údaje osoby, která daňový doklad vystavila.
7. Dodavatel se zavazuje vystavit pro každý souhrnný přehled odebraného zboží jednu samostatnou elektronickou fakturu.

8. Splatnost elektronické faktury činí 30 dnů a počíná běžet následujícím kalendářním dnem po dni doručení odběrateli. Platební povinnost odběratele se považuje za splněnou dnem, kdy je příslušná částka odepsána z účtu odběratele ve prospěch účtu dodavatele.
9. V případě, že dodavatelem vystavená elektronická faktura bude obsahovat nesprávné či neúplné údaje nebo bude-li trpět jinými vadami, je odběratel takovou fakturu oprávněn ve lhůtě splatnosti dodavateli vrátit. Nová lhůta splatnosti, co do počtu dnů nikoli kratší než lhůta původní, počne běžet od data prokazatelného doručení opravené či nově vystavené faktury odběrateli.
10. Veškeré platby mezi smluvními stranami se uskutečňují prostřednictvím bankovního spojení uvedeného v záhlaví této smlouvy. Dodavatel prohlašuje, že uvedené číslo jeho bankovního účtu splňuje požadavky dle § 109 zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, v platném znění, a jedná se o zveřejněné číslo účtu registrovaného plátce daně z přidané hodnoty.
11. Dodavatel prohlašuje, že ke dni uzavření této smlouvy není veden v registru nespolehlivých plátců daně z přidané hodnoty a ani mu nejsou známy žádné skutečnosti, na základě kterých by s ním správce daně mohl zahájit řízení o prohlášení za nespolehlivého plátce daně dle § 106a zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, v platném znění.
12. Odběratel, jako příjemce zdanitelného plnění, je oprávněn, v případě, že dodavatel je v okamžiku uskutečnění zdanitelného plnění veden v registru nespolehlivých plátců daně z přidané hodnoty, uhradit částku odpovídající výši daně z přidané hodnoty na účet správce daně za dodavatele. Uhrazení částky odpovídající výši daně z přidané hodnoty na účet správce daně za dodavatele bude považováno v tomto rozsahu za splnění závazku odběratele uhradit sjednanou cenu dodavateli.

VIII. Elektronické faktury

1. Pro účely dle čl. VII. odst. 6 této smlouvy bude odběratelem používána výhradně e-mailová adresa: ozmks@fnhk.cz
2. Pro účely dle čl. VII. odst. 6 této smlouvy bude dodavatelem používána výhradně e-mailová adresa: objednavky@biotronik.com
3. Odběratel se zavazuje přijetí e-mailu s elektronickou fakturou od dodavatele bezodkladně potvrdit, a to prostřednictvím elektronické pošty na e-mailovou adresu dodavatele dle čl. VIII. odst. 2 této smlouvy. Nesplní-li odběratel svou povinnost dle tohoto odstavce, nebude to mít žádný vliv na jeho povinnost k úhradě doručené elektronické faktury ve lhůtě její splatnosti.
4. Jakákoli elektronická faktura odeslaná z odlišné e-mailové adresy, resp. přijatá na odlišnou e-mailovou adresu, než je uvedeno v této smlouvě, nebude považována za fakturu dle této smlouvy a odběratel nebude povinen k její úhradě.

IX.

Přechod vlastnického práva ke zboží

1. Do okamžiku odběru zboží z konsignačního skladu odběratelem je zboží majetkem dodavatele, který nese veškerá s tím spojená rizika. Vlastnické právo ke zboží přechází na odběratele okamžikem vydání zboží z konsignačního skladu.

X.

Smluvní sankce

1. Dostane-li se dodavatel do prodlení s dodáním zboží dle čl. IV odst. 4 této smlouvy, anebo odstraněním vad zboží je odběratel oprávněn účtovat dodavateli smluvní pokutu ve výši 50.000,-- Kč za každý i započatý kalendářní den prodlení.
2. Klesne-li objem/počet zboží v konsignačním skladu pod minimální stav dle čl. IV odst. 3 této smlouvy je odběratel oprávněn účtovat dodavateli smluvní pokutu ve výši 50.000,-- Kč za každý i započatý kalendářní den prodlení.
3. V případě, že dodavatel bude vést v konsignačním skladu jiné zboží anebo vydávat toto zboží pro jiná místa plnění, než je stanoveno touto smlouvou nebo nebudou ze strany dodavatele vytvořeny dostatečné podmínky pro provedení kontroly, má odběratel nárok na úhradu smluvní pokuty ve výši 50.000,- Kč za každé jednotlivé porušení zvláště. Tímto není dotčeno právo dodavatele stáhnout zboží z konsignačního skladu s končící expirační dobou, při změně minimálního stavu zásob, při vyřazení zboží z aktuální produktové nabídky nebo při mimořádných situacích.
4. V případě porušení povinností souvisejících s vyúčtováním odebraného zboží z konsignačního skladu ze strany dodavatele je odběratel oprávněn účtovat dodavateli smluvní pokutu ve výši 500,-- Kč za každý jednotlivý případ zvláště.
5. V případě prodlení odběratele se zaplacením kupní ceny zboží je dodavatel oprávněn účtovat odběrateli úrok z prodlení ve výši 0,025 % z dlužné částky za každý i započatý den prodlení.
6. Smluvní pokuta bude vyúčtována samostatným dokladem (fakturou), splatnost smluvní pokuty činí 30 dní ode dne doručení faktury povinné smluvní straně.
7. Nárok smluvní strany na náhradu škody v celém jejím rozsahu není vyúčtováním smluvní pokuty dotčen.

XI.

Vady zboží, odpovědnost za vady a záruky

1. Na zboží odebrané z konsignačního skladu dle této smlouvy, je dodavatelem poskytnuta záruční doba v délce, která je uvedena u jednotlivých položek v příloze č.3 této smlouvy, ve sloupci „Záruka v letech“. Záruční doba začíná běžet dnem vydání zboží z konsignačního

skladu. U takto dodaného zboží musí být po celou dobu záruky zachována kvalita a jakost stanovená touto smlouvou.

2. Za vadu zboží se považuje i dodání jiného zboží, než je odběratelem v souladu s touto smlouvou požadováno, jakož i vady v přiložené dokumentaci.
3. Dodavatel odpovídá za vadu zboží, kterou má zboží v okamžiku přechodu vlastnického práva na odběratele, i když se vada stane zjevnou až po této době, ledaže by se prokázalo, že k vadě zboží došlo po jeho převzetí z konsignačního skladu při neodborném zacházení ze strany odběratele nebo pacienta. Stejným způsobem a za stejných podmínek odpovídá dodavatel rovněž za vadu zboží, která vznikne po přechodu vlastnického práva ke zboží na odběratele, a to kdykoli v průběhu záruční doby.
4. Odběratel je povinen zboží při převzetí z konsignačního skladu prohlédnout s náležitou odbornou péčí za účelem zjištění zjevných vad.
5. Odběratel je povinen uplatnit neprodleně po zjištění vady reklamaci telefonicky nebo písemně, a to i prostřednictvím elektronické pošty na kontaktní údaje uvedené v čl. XII. Uplatnění vad bude ze strany odběratele považováno za včas provedené i v případě, kdy odběratel uplatní vady zboží, které zjistil v poslední den záruční doby, a to nejdéle do 5 pracovních dnů po skončení záruční doby.
6. V případě, že orgán státního dohledu nařídí stažení dodaného zboží z používání, je dodavatel povinen toto zboží od odběratele odebrat zpět na vlastní náklady a cenu tohoto zboží odběrateli uhradit, případně po dohodě s odběratelem dodat zboží náhradní.
7. V případě, že bude nutné reimplantovat zboží, a to před uplynutím záruční doby, zavazuje se dodavatel uhradit odběrateli veškeré náklady na zdravotnické prostředky spojené s reimplantací.
8. Odběratel má vůči dodavateli tato práva z odpovědnosti za řádně reklamované vady zboží:
 - a) právo na bezplatné odstranění reklamovaných vad zboží,
 - b) právo na výměnu vadného zboží,
 - c) právo na poskytnutí přiměřené slevy z ceny odpovídající rozsahu reklamovaných vad zboží.
9. Dodavatel je povinen řádně reklamované vady zboží odstranit anebo vyměnit vadnou dodávku zboží do 12 hodin od nahlášení reklamace, nedohodnou-li se smluvní strany jinak.

XII. Kontaktní údaje

Kontaktními údaji dodavatele jsou:

- přijímání mimořádných objednávek a reklamací:
 - e-mail: office@biotronik.cz
 - tel: 267 913 962, fax: 267 913 013
- technická podpora: tel: 267 913 962 email: office@biotronik.cz

- informační servis: tel: 267 913 962 email: office@biotornik.cz
- smluvní podmínky: tel: [REDACTED]
[REDACTED]

Kontaktními údaji odběratele jsou:

- pro smluvní podmínky:

- [REDACTED]
- [REDACTED]

- pro ostatní a fakturaci

- e-mail: [REDACTED]
- tel: [REDACTED]

XIII.

Změny smlouvy

1. V průběhu trvání této smlouvy je dodavatel s písemným souhlasem odběratele oprávněn dodávat do konsignačního skladu i zboží, které představuje inovovaný produkt, jsou-li zároveň splněny tyto podmínky:
 - a) zboží vykazuje shodnou či vyšší kvalitu než zboží nahrazované,
 - b) nedojde ke zvýšení ceny zboží oproti ceně nahrazovaného zboží.
2. Veškeré změny této smlouvy musí být provedeny ve formě písemných vzestupně číslovaných dodatků podepsaných oprávněnými zástupci obou smluvních stran, pokud tato smlouva nestanoví jinak.
3. V případě nahodilé (časově omezené) nedostupnosti zboží na trhu je dodavatel, s prokazatelným souhlasem odběratele, oprávněn dodávat do konsignačního skladu po časově omezenou dobu i zboží, kterým je dočasně nahrazeno zboží nedostupné. Toto zboží musí být shodné či vyšší kvality než zboží nahrazované a dodáváno minimálně za stejných podmínek, jako zboží nahrazované. V tomto případě se nejedná o změnu sortimentu zboží.

XIV.

Závěrečná ujednání

1. Tato smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu oprávněnými zástupci obou smluvních stran a účinnosti dnem jejího zveřejnění v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb.
2. Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to na dobu čtyř let.
3. Tuto smlouvu může kterákoli smluvní strana vypovědět, a to i bez udání důvodu, písemnou výpovědí. Výpovědní doba činí 2 měsíce a začíná běžet prvním dnem měsíce následujícího po doručení výpovědi druhé smluvní straně. V případě podstatného porušení smluvních podmínek může jakákoli smluvní strana od smlouvy písemně odstoupit. Odstoupení od smlouvy nabývá

účinnosti doručení jeho písemného oznámení druhé smluvní straně. Ukončením platnosti smlouvy nejsou dotčena práva smluvních stran na náhradu případné škody.

4. V případě ukončení platnosti této smlouvy se dodavatel zavazuje odvést na své náklady veškeré zboží umístěné v konsignačním skladu a uvést prostor konsignačního skladu do původního stavu, nedohodnou-li se smluvní strany jinak. Odběratel se zavazuje v takovém případě zaplatit ve stanovené splatnosti veškeré již dodané a použité zboží.
5. K datu nabytí účinnosti této smlouvy dojde dle ujednání smluvních stran k ukončení platnosti smlouvy, resp. všech ujednání a závazků, jejichž předmět je shodný s předmětem této smlouvy a které byly mezi smluvními stranami dojednány před nabytím účinnosti této smlouvy.
6. Dodavatel není oprávněn postoupit pohledávku plynoucí z této smlouvy třetí osobě bez písemného souhlasu odběratele.
7. Dodavatel bere na vědomí a souhlasí s tím, aby byla tato Smlouva v celém jejím rozsahu (včetně příloh) odběratelem uveřejněna v registru smluv ve smyslu a podle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), v platném znění.
8. V případě, že mezi smluvními stranami dojde v souvislosti s touto smlouvou ke sporu, zavazují se smluvní strany k jeho řešení smírnou cestou. Pokud tím nedojde k vyřešení sporu, bude spor řešen u věcně a místně příslušného soudu v České republice.
9. Smlouva a všechny vztahy s ní související se řídí českým právem, zejména zákonem č. 89/2012 Sb., občanským zákoníkem, v platném znění.
10. Tato smlouva se vyhotovuje ve 2 stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží 1 vyhotovení.
11. Smluvní strany prohlašují, že si smlouvu přečetly, s jejím zněním souhlasí a na důkaz toho připojují jejich oprávnění zástupci své podpisy.

Příloha: 1) specifikace prostoru určeného pro provoz konsignačního skladu
2) podrobná specifikace zboží uloženého v konsignačním skladu
3) cenová nabídka ze dne 9.7.2018

V Hradci Králové dne

V Praze dne

.....
Fakultní nemocnice Hradec Králové

.....
BIOTRONIK spol. s r.o

Příloha – Specifikace prostoru určeného pro provoz konsignačního skladu

podlahová/regálová plocha: 0,75 m² (bm)

místnost č.: Implantační sál č. 4

budova č.: 10

název kliniky: I. Interní kardioangiologická klinika

název oddělení: Kardiostimulace

areál: Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové.

Enticos 4 SR

Jednodutinový kardioestimulátor



Informace o produktu

■ Malé rozměry

Zvyšuje pohodlí pacienta díky menšímu objemu přístroje.

■ Capture Control

Zvyšuje bezpečnost pacientů a prodlužuje životnost přístroje automatickou úpravou stimulační amplitudy.

■ AutoSensing

Zajišťuje optimální chování stimulátoru automatickou optimalizací nastavení sensitivity.

■ Auto-inicializace

Aktivuje základní funkce a nastavení kardioestimulátoru během 10 minut.

■ Rychlá kontrola s automatickými testy

Informace k objednání

Model	Konektor	Objem/váha	Rozměry	Objednací číslo
Enticos 4 SR	IS-1 (1x)	10 cm ³ /20.8 g	48 mm × 40 mm × 6.5 mm	407167

Enticos 4 SR

Technical Data

Pacing parameters	
NBG code	VVIR/AAIR
V mode	VVI*, AAIR*, ACD: VVI, AAIR, ACDR, VVI, AAT, VDD, VCDR OFF
Basic rate/Night rate	
■ Basic rate	30 ... 50 ... 100 ... 100 ... 200 bpm
■ Night rate	OFF, 30 ... 50 ... 100 ... 100 ... 200 bpm
■ Hysteresis	OFF, -5 ... -15 ... -25 ... -1-20 ... -60 bpm
■ Repetitive/scan cycles	OFF; ON (if Hysteresis was selected)
Pulse amplitude	0.2 ... 0.2 ... 6.0 ... 0.5 ... 7.5 V
Pulse width	0.1 ... 0.1 ... 0.5 ... 0.25 ... 1.5 ms
Sensitivity	AUTO: 0.5 ... 10.5 ... 7.5 mV
Pacing algorithm	
Ventricular capture control	OFF, ON, AIM
■ Threshold test start	2.4 ... 0.5 ... 4.8 V
■ Safety margin	0.3 ... 0.1 ... 1.2 V
■ Search type	■ Interval ■ Time of day
■ Interval	0.1; 0.3; 1.3; 6; 12; 24 h
■ Time of day	00:00 ... 00:10 ... 23:50
Conventional rate adaptation	
Sensor	Accelerometer
■ Max. activity rate	80 ... 100 ... 180 bpm
■ Sensor gain	AUTO, Very low, Low, Medium, High, Very high
■ Sensor threshold	Very low, Low, Medium, High, Very high
■ Rate increase	1, 2, 4, 8 bpm/cycle
■ Rate decrease	0.1; 0.2; 0.5; 1.0 bpm/cycle
Sensor optimization	Original, preview
Timing intervals	
■ Refract. period	200 ... 125 ... 500 ms
Leads	
Automatic lead check	ON, OFF
Lead configuration	Unipolar, bipolar
Auto-initialization	ON
Physical parameters	
Service time	16 years, 10 months ¹⁾
Replacement indication	Programmed rate minus 11%
Electrically conductive surface	30 cm ²
X-ray identification	BIOTRONIK logo
¹⁾ at 2.5 V/0.4 ms, 60 bpm, 500 Ω, pacing: 80%	
Additional parameters	
Vagot response	AUTO (10 cycles at 90 bpm asynchronous, then basic rate synchronous); asynchronous, synchronous
IECM recording	4 recordings, max. 10 seconds each
Recording prior to event	0, 25, 50, 75, 100%

Enticos 4 DR

Dvoudutinový kardioestimulátor



Informace o produktu

■ Malé rozměry

Zvyšuje pohodlí pacienta díky menšímu objemu přístroje.

■ Capture Control (RA & RV)

Zvyšuje bezpečnost pacientů a prodlužuje životnost přístroje automatickou úpravou stimulačních amplitud.

■ IRS^{plus} s AV hysterézou 400ms

Umožňuje vyhnout se zbytečné komorové stimulaci, minimalizuje riziko hospitalizace například kvůli AF a HF.

■ AutoSensing

Zajišťuje optimální chování stimulátoru automatickou optimalizací nastavení sensitivity.

■ Auto-inicializace

Aktivuje základní funkce a nastavení kardioestimulátoru během 10 minut.

■ Rychlá kontrola s automatickými testy

Informace k objednání

Model	Konektor	Objem/váha	Rozměry	Objednací číslo
Enticos 4 DR	IS-1 (2x)	11 cm ³ /23.2 g	48 mm × 44 mm × 6.5 mm	407155

Enticos 4 DR

Technical Data

Pacing parameters	
NBG code	DDDR
Mode	DDDR, VMR, AAIr, DDIR, AOO, DDD, VVI, AAI, CDD, AODR, VDD, VVI, AAI, VDD, VDDr, VDIR, VDDR, DVI, DDD, DDIR, DDDR, CDD, OFF
Basic rate/Night rate	
■ Basic rate	30 ... (5) ... 100 ... (10) ... 200 bpm
■ Night rate	OFF; 30 ... (5) ... 100 ... (10) ... 200 bpm
■ Hysteresis	OFF; -5 ... (-5) ... -25 ... (-20) ... -65 bpm
■ Repetitive/Scan cycles	OFF; ON (if Hysteresis was selected)
Pulse amplitude [AAV]	0.2 ... (0.2) ... 6.0 ... (0.5) ... 7.5 V
Pulse width [AAV]	0.1 ... (0.1) ... 0.5 ... (0.25) ... 1.5 ms
Sensitivity atrium	AUTO, 0.1 ... (0.1) ... 1.5 ... (0.5) ... 7.5 mV
Sensitivity ventricle	AUTO, 0.5 ... (0.5) ... 7.5 mV
Pacing algorithm	
Atrial capture control	OFF; ON, ATM
■ Min. amplitude	0.5 ... (0.1) ... 4.8 V
■ Threshold test start	2.4 ... (0.6) ... 4.8 V
■ Safety margin	0.5 ... (0.1) ... 1.2 V
■ Search type	■ Interval ■ Time of day
■ Interval	0.1, 0.3; 1; 3; 6; 12; 24 h
■ Time of day	00:00 ... (00:10) ... 23:50
Ventricular capture control	OFF; ON, ATM
■ Threshold test start	2.4 ... (0.6) ... 4.8 V
■ Safety margin	0.3 ... (0.1) ... 1.2 V
■ Search type	■ Interval ■ Time of day
■ Interval	0.1, 0.3; 1; 3; 6; 12; 24 h
■ Time of day	00:00 ... (00:10) ... 23:50
Mode switching with X/Z-out-of-8 criterion	OFF, ON
■ Intervention rate	100 ... (10) ... 250 bpm
■ Onset criterion	3 ... (1) ... 8 out of 8
■ Resolution criterion	3 ... (1) ... 8 out of 8
■ Change of basic rate	OFF; +5 ... (5) ... +30 bpm
■ Rate stabilization during mode switching	OFF; ON
■ 2:1 Lock-in protection	OFF; ON
Atr. NIPS	Burst pacing, Programmed stimulation
Conventional rate adaptation	
Sensor	Accelerometer
■ Max. activity rate	80 ... (10) ... 180 bpm
■ Sensor gain	AUTO, Very low; Low; Medium; High; Very high
■ Sensor threshold	Very low; Low; Medium; High; Very high
■ Rate increase	1; 2; 4; 8 bpm/cycle
■ Rate decrease	0.1, 0.2, 0.5; 1.0 bpm/cycle
Sensor optimization	Originals, preview
Timing intervals	
AV delay	20 ... (5) ... 350 ms at 60 to 120 bpm; 20 ... (5) ... 300 ms at 140 bpm
AV dynamics	Low; Medium; High; Fixed
Sense compensation	OFF; -10 ... (-5) ... -120 ms
AV hysteresis mode	OFF, Negative; Positive, IRSpplus
AV hysteresis (positive)	70; 110; 150; 200 ms
AV hysteresis (negative)	10 ... (10) ... 150 ms
AV repetitive/scan cycles	If AV hysteresis mode = Positive: OFF; ON
Upper rate response	
■ Ventricle	90 ... (10) ... 200 bpm
■ Atrium	OFF; 175; 200; 240 bpm
Tachycardia behavior	2:1, WKB
■ PVARP	175 ... (25) ... 600 ms
■ PVARP after PVC	PVARP + 150 ms (max. 600 ms), automatically adjusted
■ Ven. blanking after Ap	30 ... (5) ... 70 ms
■ Far-field protection after Vs	120 ... (10) ... 220 ms
■ Far-field protection after Vc	120 ... (10) ... 220 ms
■ PMT protection	OFF; ON
■ VA criterion	250 ... (25) ... 500 ms
Leads	
Automatic lead check [AAV]	ON, OFF
Lead configuration [AAV]	Unipolar; bipolar
Auto-initialization	ON
Physical parameters	
Service time	12 years; 4 months ¹⁾
Replacement indication	Programmed rate minus 11% (in DDD/R)
Electrically conductive surface	30 cm ²
X-ray identification	BIOTRONIK logo
¹⁾ At AAV: 2.5 V/0.4 ms; 62 bpm; 500 0 pacing; 50 %	
Additional parameters	
Magnet response	AUTO: 110 cycles at 90 bpm asynchronous, then basic rate synchronous; asynchronous, synchronous
IEGM recording	4 recordings, max. 10 seconds each
Recording prior to event	0; 25; 50; 75; 100%

Etrinsa 8 HF-T

MR Conditional CRT-P



Informace o produktu

■ Auto-inicializace

Aktivuje základní funkce a nastavení kardiostimulátoru během 10 minut.

■ SafeSync Telemetrie

RF telemetrie pro přenášení dat a úsporu času při implantaci a následných kontrolách

■ Closed Loop Stimulation (CLS)

Unikátní fyziologický senzor schopný měnit stimulační frekvenci na základě fyzické i psychické zátěže pacienta

■ Capture Control (RA, RV & LV)

Zvyšuje bezpečnost pacientů a prodlužuje životnost přístroje automatickou úpravou stimulačních amplitud.

■ Heart Failure Monitor

Umožňuje časnou detekci stavu srdečního selhání kontinuálním měřením klinických parametrů.

■ TrendView

Uložení trendů elektrických parametrů za posledních 240 dní umožňující sledovat stabilitu systému

Informace k objednání

Model	Konektory	Objem/váha	Rozměry	Objednací číslo
Etrinsa 8 HF-T	IS-1 (3x)	14 cm ³ /27 g	53 mm × 49 mm × 6.5 mm	394976

Etrinsa 8 HF-T

Technical Data

MR Conditional	
ProMRI ³	For combination of MR Conditional devices, please see the "ProMRI ³ MR conditional device systems" manual
Closed Loop Stimulation	
CLS mode	DDD-CLS; VI-CLS
Max. CLS rate	80 ... (10) ... 180 bpm
Extended CLS settings	
■ CLS response	Very low; Low; Medium; High; Very high
■ CLS resting rate control	OFF; +10 ... (10) ... +50 bpm
■ Vp required	Yes; No
Pacing parameters	
NBG code	DDDRV
Mode	DDD-CLS; VI-CLS; DDDR; VVIR; AAIR; DDIR; A00; DDD; VI; AA; DD; A00R; VDD; VVT; AAT; VDI; V00; VDDR; VDIR; V00R; DDD-ADI; DVI; D00; DDDR-ADIR; DVIR; D00R; DDT; OFF
Basic rate	30 ... (5) ... 100 ... (10) ... 200 bpm
■ Night rate	OFF; 30 ... (5) ... 100; 190 bpm
■ Hysteresis	OFF; -5 ... (-5) ... -25 ... (-20) ... -65 bpm
■ Repetitive/Scan cycles	OFF; ON
Sensitivity A	AUTO; 0.1 ... (0.1) ... 1.5 ... (0.5) ... 7.5 mV
Sensitivity RV	AUTO; 0.5 ... (0.5) ... 7.5 mV
Sensitivity LV	OFF; AUTO; 0.5 ... (0.5) ... 7.5 mV
Pulse amplitude (A/RV/LV)	0.2 ... (0.2) ... 6.0 ... (0.5) ... 7.5 V
Pulse width (A/RV/LV)	0.1 ... (0.1) ... 0.5 ... (0.25) ... 1.5 ms
Pacing algorithm	
Atrial capture control	OFF; ON; ATM
■ Min. amplitude	0.5 ... (0.1) ... 4.8 V
■ Threshold test start	2.4 ... (0.6) ... 4.8 V
■ Safety margin	0.5 ... (0.1) ... 1.2 V
■ Search type	■ Interval ■ Time of day
■ Interval	0.1; 0.3; 1; 3; 6; 12; 24 h
■ Time of day	00:00 ... (00:10) ... 23:50
Ventricular capture control	OFF; ON; ATM
■ Threshold test start	2.4 ... (0.6) ... 4.8 V
■ Safety margin	1.0; 1.2 V
■ Search type	■ Interval ■ Time of day
■ Interval	0.1; 0.3; 1; 3; 6; 12; 24 h
■ Time of day	00:00 ... (00:10) ... 23:50
Vp suppression	OFF; ON (only in the modes DDDR-ADIR and DDD-ADI)
■ Pacing suppression	1 ... (1) ... 8 consecutive Vs
■ Pacing support	1 ... (1) ... 4 out of 8 cycles
Mode switching with X/Z-out-of-8 criterion	OFF; ON
■ Intervention rate	100 ... (10) ... 250 bpm
■ Ventricular pacing	BiV; RV
■ Onset criterion	3 ... (1) ... 8 out of 8
■ Resolution criterion	3 ... (1) ... 8 out of 8
■ Change of basic rate	OFF; +5 ... (5) ... +30 bpm
■ Rate stabilization during mode switching	OFF; ON
Atrial overdrive	OFF; ON
Atr. NIPS	Burst pacing; Programmed stimulation
Conventional rate adaptation	
Sensor	Accelerometer
■ Max. activity rate	80 ... (10) ... 180 bpm
■ Sensor gain	AUTO; Very low; Low; Medium; High; Very high
■ Sensor threshold	Very low; Low; Medium; High; Very high
■ Rate increase	1; 2; 4; 8 bpm/cycle
■ Rate decrease	0.1; 0.2; 0.5; 1.0 bpm/cycle
■ Rate fading (rate smoothing)	OFF; ON
Sensor optimization	Original; preview
Timing intervals	
AV delay	20 ... (5) ... 350 ms at 60 to 120 bpm; 20 ... (5) ... 300 ms at 140 bpm
Dynamic AV delay	Low; Medium; High; Fixed
Sense compensation	OFF; -10 ... (-5) ... -120 ms
AV hysteresis mode	OFF; Negative; Positive; IRSpplus
AV hysteresis (positive)	70; 110; 150; 200 ms
AV hysteresis (negative)	10 ... (10) ... 150 ms
AV repetitive/scan cycles	OFF; ON
Upper rate response	
■ Atrium	OFF; 175; 200; 240 bpm
■ Ventricle	90 ... (10) ... 200 bpm
Tachycardia behavior	2:1; WKB
Ventricular pacing	RV; BiV; LV
Triggering	OFF; RVs; RVs+PVC
LV T-wave protection	OFF; ON
Maximum trigger rate	AUTO; 90 ... (10) ... 160 bpm
Initially paced chamber	RV; LV
W delay after Vp	0 ... (5) ... 80 ... (10) ... 100 ms
W delay after Vs	0 ms
Refract. period [A]	AUTO
Refract. period [RV]	200 ... (25) ... 500 ms
Refract. period [LV]	200 ms
Auto PVARP	OFF; ON
PVARP	175 ... (25) ... 600 ms
PVARP after PVC	PVARP + 150 ms (max. 600 ms), automatically adjusted

Timing intervals	
Ven. blanking after Ap	30 ... (5) ... 70 ms
Far-field protection after Vs	100 ... (10) ... 220 ms
Far-field protection after Vp	100 ... (10) ... 220 ms
PMT protection	OFF; ON
VA criterion	250 ... (25) ... 500 ms
Leads	
Automatic lead check (A/RV/LV)	ON; OFF
Lead configuration (A/RV/LV)	Unipolar, bipolar
Auto-initialization	ON
Physical parameters	
Longevity	8.8 years ¹
Battery ²	Li-MnO ₂ (open-circuit voltage 3.1 V)
Replacement indication	Programmed rate minus 11% (in DDD[R])
Electrically conductive surface	33 cm ²
X-ray identification	BIO SF
1) at A/RV/LV: 2.5 V/0.4 ms, 60 bpm, 500 Ω; 100% pacing, Home Monitoring; ON; SafeSync; OFF	
2) Data of the battery manufacturer	
Additional parameters	
Magnet response	AUTO (10 cycles at 90 bpm asynchronous; then basic rate synchronous); asynchronous, synchronous
IEGM recording	20 recordings, max. 10 seconds each

BIOTRONIK Home Monitoring®

Transmitted data	
Event based IEGM	AF; HVF; Lead failure
Heart Failure Monitor	CRT pacing (%); BiV pacing (%); Mean atrial heart rate; Mean ven. heart rate (24 h, at rest); PP variability (ms); Patient activity (%); Atrial burden (%); Atrial arrhythmia episodes (per day); Mean PVC/h
Message types	
Trend message	Triggered automatically once every 24 hours
Event message	Triggered automatically after certain cardiac events
Test message	Triggered manually via programmer
Findings	
Device	Battery status; Programmer-triggered message received; Backup mode active
Leads	Pacing impedance (A/RV/LV); Lead check (A/RV/LV); Sensing amplitude (A/RV/LV); Threshold (A/RV/LV); Capture control status (A/RV/LV)
Arrhythmias	Number/duration of atrial arrhythmias; Number/duration of mode switching; Long ongoing atrial episode detected; Number/duration of ven. arrhythmias; Atrial burden
Heart Failure Monitor	Mean PVC/h; CRT and BiV pacing; Mean ven. heart rate (24 h, at rest)
Programmer settings	
Home Monitoring	OFF; ON
Time of transmission	AUTO; 00:00 ... (01:00) ... 23:00 hh:mm
High atrial rate	OFF; ModeSw; AT
Ongoing atrial episode	OFF; 6 h; 12 h; 18 h
High ventricular rate	OFF; ON
Event based IEGM	OFF; ON
Periodic IEGM for HM follow-up	
	OFF; Selection; 30; 60; 90; 120; 180 days

Enitra 8 SR-T

MR kompatibilní jednodutinový kardiostimulátor

ProMRI®



Informace o produktu

■ Malé rozměry

Zvyšuje pohodlí pacienta díky menšímu objemu přístroje.

■ BIOTRONIK Home Monitoring®

Efektivní vzdálené sledování srdečního selhání. Systém je založen na automatických bezdrátových denních přenosech. Umožňuje dřívější zásah a vzdálené kontroly jsou schváleny U.S. FDA a CE notifikovaným orgánem.

■ Událostmi spouštěné přenosy IEGM během 24 hodin

Umožňují okamžité hodnocení, rychlejší a lepší pro rozhodování o léčbě.

■ ProMRI®

Umožňuje pacientům podstoupit vyšetření v magnetické rezonanci za specifických podmínek.

■ MRI AutoDetect

Pomocí automatické detekce MRI prostředí se zjednoduší pracovní postupy a zkracuje se čas, po který je ICD v režimu MRI.

■ Closed Loop Stimulation (CLS)

Unikátní fyziologická modulace srdeční frekvence během fyzického a emocionálního napětí.

■ Capture Control

Zvyšuje bezpečnost pacientů a prodlužuje životnost přístroje automatickou úpravou stimulační amplitudy.

■ SafeSync RF telemetrie

Bezdrátová RF telemetrie. Časově úsporný a spolehlivý přenos dat během implantace a ambulantní kontroly.

Informace k objednání

Model	Konektor	Objem/váha	Rozměry	Objednací číslo
Enitra 8 SR-T	IS-1 (1x)	10 cm ³ /20.8 g	48 mm × 40 mm × 6.5 mm	407159

Technical Data

MR conditional	
ProMRI®	For combination of MR conditional devices, please see the "ProMRI® MR conditional device systems" manual
Closed Loop Stimulation	
CLS mode	VI-CLS
Max. CLS rate	80 ... (10) ... 160 bpm
Expert options	
■ CLS response	Very low; Low; Medium; High; Very high
■ CLS resting rate control	OFF; +10 ... (10) ... +50 bpm
■ Vp required	Yes; No
Pacing parameters	
NBG code	VVIR/AAIR
Mode	VI-CLS; VVIR; AAIR; A00; VI; AA; A00R; VT; AAT; V00; V00R; OFF
Basic rate/Night rate	
■ Basic rate	30 ... (5) ... 100 ... (10) ... 200 bpm
■ Night rate	OFF; 30 ... (5) ... 100 ... (10) ... 200 bpm
■ Hysteresis	OFF; -5 ... (-5) ... -25 ... (-20) ... -65 bpm
■ Repetitive/Scan cycles	OFF; ON (if Hysteresis was selected)
Pulse amplitude	0.2 ... (0.2) ... 6.0 ... (0.5) ... 7.5 V
Pulse width	0.1 ... (0.1) ... 0.5 ... (0.25) ... 1.5 ms
Sensitivity	AUTO; 0.5 ... (0.5) ... 7.5 mV
Pacing algorithm	
Ventricular capture control	OFF; ON; ATM
■ Threshold test start	2.4 ... (0.6) ... 4.8 V
■ Safety margin	0.3 ... (0.1) ... 1.2 V
■ Search type	■ Interval ■ Time of day
■ Interval	0.1; 0.3; 1; 3; 6; 12; 24 h
■ Time of day	00:00 ... (00:10) ... 23:50
Conventional rate adaptation	
Sensor	Accelerometer
■ Max. activity rate	80 ... (10) ... 180 bpm
■ Sensor gain	AUTO; Very low; Low; Medium; High; Very high
■ Sensor threshold	Very low; Low; Medium; High; Very high
■ Rate fading	OFF; ON
■ Rate increase	1; 2; 4; 8 bpm/cycle
■ Rate decrease	0.1; 0.2; 0.5; 1.0 bpm/cycle
Sensor optimization	Original, preview
Timing intervals	
Refractory period/Blanking	
■ Refract. period	200 ... (25) ... 500 ms
Leads	
Automatic lead check	ON; OFF
Lead configuration	Unipolar; bipolar
Auto-initialization	ON
Physical parameters	
Service time	14 years, 9 months ^{††}
Replacement: indication	Programmed rate minus 11%
Electrically conductive surface	30 cm²
X-ray identification	BIOTRONIK logo
^{††} at 2.5 V/0.4 ms, 60 bpm, 500 Ω, pacing: 50 %, Home Monitoring: OFF, SafeSync: OFF	
Additional parameters	
Magnet response	AUTO (10 cycles at 90 bpm asynchronous; then basic rate synchronous); asynchronous, synchronous
IEGM recording	20 recordings, max. 10 seconds each
Recording prior to event	0; 25; 50; 75; 100%
MRI program	OFF; ON; AUTO
Expiration date (for AUTO)	Adjustable to today's date + 14 days

BIOTRONIK Home Monitoring®

Transmitted data	Threshold, Sensing amplitude, Pacing statistics, Arrhythmia statistics, Heart Failure Monitor diagnostics, Battery status, Lead measurement values, Program parameters
Event based IEGM	HVF; Lead failure
Message types	
Trend message	Triggered automatically once every 24 hours
Event message	Triggered automatically after certain cardiac events
Test message	Triggered manually via programmer
Findings	
Device	Battery status; Programmer-triggered message received
Leads	Pacing impedance, Lead check, Sensing amplitude, Threshold, Capture control status
Arrhythmias	Number of high rate episodes
Heart Failure Monitor	Mean heart rate
Programmer settings	
Home Monitoring	OFF; ON
Time of transmission	AUTO; 00:00 ... (01:00) ... 23:00 hh:mm
High rate	ON
Event based IEGM	OFF; ON

Enitra 8 DR-T

MR kompatibilní dvoudutinový kardiostimulátor

ProMRI®



Informace o produktu

■ Malé rozměry

Zvyšuje pohodlí pacienta díky menšímu objemu přístroje.

■ BIOTRONIK Home Monitoring®

Efektivní vzdálené sledování srdečního selhání. Systém je založen na automatických bezdrátových denních přenosech. Umožňuje dřívejší zásah a vzdálené kontroly jsou schváleny U.S. FDA a CE notifikovaným orgánem.

■ Událostmi spouštěné přenosy IEGM během 24 hodin

Umožňují okamžité hodnocení, rychlejší a lepší pro rozhodování o léčbě.

■ ProMRI®

Umožňuje pacientům podstoupit vyšetření v magnetické rezonanci za specifických podmínek.

■ MRI AutoDetect

Pomocí automatické detekce MRI prostředí se zjednodušují pracovní postupy a zkracuje se čas, po který je ICD v režimu MRI.

■ Closed Loop Stimulation (CLS)

Unikátní fyziologická modulace srdeční frekvence během fyzického a emocionálního napětí.

■ Capture Control (RA & RV)

Zvyšuje bezpečnost pacientů a prodlužuje životnost přístroje automatickou úpravou stimulačních amplitud.

■ Vp Suppression

Upřednostňuje vlastní rytmus potlačením komorové stimulace.

■ SafeSync RF telemetry

Bezdrátová RF telemetrie. Časově úsporný a spolehlivý přenos dat během implantace a ambulantní kontroly.

Informace k objednání

Model	Konektor	Objem/váha	Rozměry	Objednací číslo
Enitra 8 DR-T	IS-1 (2x)	11 cm ³ /23.2 g	48 mm x 44 mm x 6.5 mm	407147

Technical Data

MR conditional	
ProMRI®	For combination of MR conditional devices, please see the "ProMRI® MR conditional device systems" manual.
Closed Loop Stimulation	
CLS mode	DDD-CLS; VI-CLS
Max. CLS rate	80 ... [10] ... 160 bpm
Expert options	
■ CLS response	Very low; Low; Medium; High; Very high
■ CLS resting rate control	OFF; +10 ... [10] ... +50 bpm
■ Vp required	Yes; No
Pacing parameters	
NBG code	DDDR
Mode	DDD-CLS; VI-CLS; DDDR; VVIR; AAIR; DDIR; AOO; DDD; VI; AA; DDI; AOO; VDD; VV; AAT; VDI; VOO; VDDR; VDIR; VOO; DDD-ADI; DVI; DDO; DDDR-ADIR; DVIR; DDO; DDT; OFF
Basic rate/Night rate	
■ Basic rate	30 ... [5] ... 100 ... [10] ... 200 bpm
■ Night rate	OFF; 30 ... [5] ... 100 ... [10] ... 200 bpm
■ Hysteresis	OFF; -5 ... [-5] ... -25 ... [-20] ... -65 bpm
■ Repetitive/Scan cycles	OFF; ON (if Hysteresis was selected)
■ Atrial overdrive	OFF; ON
Pulse amplitude [A/V]	0.2 ... [0.2] ... 6.0 ... [0.5] ... 7.5 V
Pulse width [A/V]	0.1 ... [0.1] ... 0.5 ... [0.25] ... 1.5 ms
Sensitivity atrium	AUTO; 0.1 ... [0.1] ... 1.5 ... [0.5] ... 7.5 mV
Sensitivity ventricle	AUTO; 0.5 ... [0.5] ... 7.5 mV
Pacing algorithm	
Atrial capture control	OFF; ON; ATM
■ Min. amplitude	0.5 ... [0.1] ... 4.8 V
■ Threshold test start	2.4 ... [0.6] ... 4.8 V
■ Safety margin	0.5 ... [0.1] ... 1.2 V
■ Search type	■ Interval ■ Time of day
■ Interval	0.1; 0.3; 1; 3; 6; 12; 24 h
■ Time of day	00:00 ... [00:10] ... 23:50
Ventricular capture control	OFF; ON; ATM
■ Threshold test start	2.4 ... [0.6] ... 4.8 V
■ Safety margin	0.3 ... [0.1] ... 1.2 V
■ Search type	■ Interval ■ Time of day
■ Interval	0.1; 0.3; 1; 3; 6; 12; 24 h
■ Time of day	00:00 ... [00:10] ... 23:50
Vp suppression	OFF; ON (only in the modes DDDR-ADIR and DDD-ADI)
■ Pacing suppression	1 ... [1] ... 8 consecutive Vs
■ Pacing support	1 ... [1] ... 4 out of 8 cycles
Mode switching with X/Z-out-of-8 criterion	
■ Intervention rate	100 ... [10] ... 250 bpm
■ Onset criterion	3 ... [1] ... 8 out of 8
■ Resolution criterion	3 ... [1] ... 8 out of 8
■ Change of basic rate	OFF; +5 ... [5] ... +30 bpm
■ Rate stabilization during mode switching	OFF; ON
■ 2:1 Lock-in protection	OFF; ON
Atr. NIPS	Burst pacing; Programmed stimulation
Conventional rate adaptation	
Sensor	Accelerometer
■ Max. activity rate	80 ... [10] ... 180 bpm
■ Sensor gain	AUTO; Very low; Low; Medium; High; Very high
■ Sensor threshold	Very low; Low; Medium; High; Very high
■ Rate fading	OFF; ON
■ Rate increase	1; 2; 4; 8 bpm/cycle
■ Rate decrease	0.1; 0.2; 0.5; 1.0 bpm/cycle
Sensor optimization	Original; preview
Timing intervals	
AV delay	20 ... [5] ... 350 ms at 60 to 120 bpm; 20 ... [5] ... 300 ms at 140 bpm
AV dynamics	Low; Medium; High; Fixed
Sense compensation	OFF; -10 ... [-5] ... -120 ms
AV hysteresis mode	OFF; Negative; Positive; IRRSplus
AV hysteresis (positive)	70; 110; 150; 200 ms
AV hysteresis (negative)	10 ... [10] ... 150 ms
AV repetitive/scan cycles	If AV hysteresis mode = Positive: OFF; ON
Upper rate response	
■ Ventricle	90 ... [10] ... 200 bpm
■ Atrium	OFF; 175; 200; 240 bpm
Tachycardia behavior	2:1; WKB
Refractory period/Blanking	
■ Refract. period [atrium]	AUTO
■ Refract. period [ventricle]	200 ... [25] ... 500 ms
■ Auto PVARP	OFF; ON
■ PVARP	175 ... [25] ... 600 ms
■ PVARP after PVC	PVARP + 150 ms (max. 600 ms), automatically adjusted
■ Ven. blanking after Ap	30 ... [5] ... 70 ms
■ Far-field protection after Vs	100 ... [10] ... 220 ms
■ Far-field protection after Vp	100 ... [10] ... 220 ms
■ PWT protection	OFF; ON
■ VA criterion	250 ... [25] ... 500 ms

Leads	
Automatic lead check [A/V]	ON; OFF
Lead configuration [A/V]	Unicolar; bipolar
Auto-initialization	ON
Physical parameters	
Service time	11 years, 4 months ¹⁾
Replacement indication	Programmed rate minus 11% (in DDD[R])
Electrically conductive surface	30 cm²
X-ray identification	BIOTRONIK logo
¹⁾ at AV: 2.5 V/0.4 ms. 60 bpm, 500 Ω; pacing: 50 %, Home Monitoring: OFF, SafeSync: OFF	

Additional parameters	
Magnet response	AUTO [10 cycles at 90 bpm asynchronous; then basic rate synchronous]; asynchronous, synchronous
IEGM recording	20 recordings, max. 10 seconds each
Recording prior to event	0; 25; 50; 75; 100%
MRI program	OFF; ON; AUTO
Expiration date (for AUTO)	Adjustable to today's date + 14 days

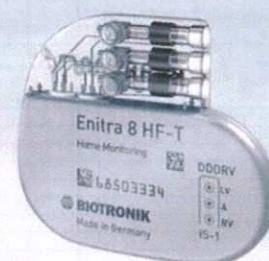
BIOTRONIK Home Monitoring®

Transmitted data	
	Threshold [A/V], Sensing amplitude [A/V], Pacing statistics, Arrhythmia statistics [A/V], Heart Failure Monitor diagnostics, Battery status, Lead measurement values, Program parameters
Event based IEGM	
Message types	
Trend message	Triggered automatically once every 24 hours
Event message	Triggered automatically after certain cardiac events
Test message	Triggered manually via programmer
Findings	
Device	Battery status; Programmer-triggered message received
Leads	Pacing impedance [A/V], Lead check [A/V], Sensing amplitude [A/V], Threshold [A/V], Capture control status [A/V]
Bradycardia	Ven. pacing [percent]
Arrhythmias	Number/duration of atrial arrhythmias; Number/duration of mode switching; Long ongoing atrial episode detected; Number/duration of ven. arrhythmias
Heart Failure Monitor	Mean heart rate; Atrial burden; Mean PVC/h
Programmer settings	
Home Monitoring	OFF; ON
Time of transmission	AUTO; 00:00 ... [01:00] ... 23:00 hh:mm
High atrial rate	OFF; ModeSw; AT
Ongoing atrial episode	OFF; 6 h; 12 h; 18 h
High ventricular rate	OFF; ON
Event based IEGM	OFF; ON

Enitra 8 HF-T

MR kompatibilní CRT-P

ProMRI®



Informace o produktu

■ SafeSync RF telemetrie

Bezdrátová RF telemetrie. Časově úsporný a spolehlivý přenos dat během implantace a ambulantní kontroly.

■ BIOTRONIK Home Monitoring®

Efektivní vzdálené sledování srdečního selhání. Systém je založen na automatických bezdrátových denních přenosech. Umožňuje dřívější zásah a vzdálené kontroly jsou schváleny U.S. FDA a CE notifikovaným orgánem.

■ Událostmi spouštěné přenosy IEGM během 24 hodin

Umožňují okamžité hodnocení, rychlejší a lepší pro rozhodování o léčbě.

■ ProMRI®

Umožňuje pacientům podstoupit vyšetření v magnetické rezonanci za specifických podmínek.

■ MRI AutoDetect

Pomocí automatické detekce MRI prostředím se zjednodušují pracovní postupy a zkracuje se čas, po který je ICD v režimu MRI.

■ Closed Loop Stimulation (CLS)

Unikátní fyziologická modulace srdeční frekvence během fyzického a emocionálního napětí.

■ Capture Control (RA, RV & LV)

Zvyšuje bezpečnost pacientů a prodlužuje životnost přístroje automatickou úpravou stimulačních amplitud.

■ LV VectorOpt

Uživatelsky přívětivé rozhraní pro testování LV elektrody. Zjednodušuje výběr optimálního stimulačního vektoru.

Informace k objednání

Model	Konektory	Objem/váha	Rozměry	Objednací číslo
Enitra 8 HF-T	IS-1 (3x)	14 cm ³ /26.9 g	53 mm × 52 mm × 6.5 mm	407142

Enitra 8 HF-T

Technical Data

MR conditional	
ProMRI®	For combination of MR conditional devices, please see the "ProMRI® MR conditional device systems" manual
Closed Loop Stimulation	
CLS mode	DDD-CLS, VVI-CLS
Max. CLS rate	80 ... (10) ... 160 bpm
Expert options	
■ CLS response	Very low, Low, Medium, High, Very high
■ CLS resting rate control	OFF, +10 ... (10) ... +50 bpm
■ Vp required	Yes, No
Pacing parameters	
NBG code	DDDRV
Mode	DDD-CLS; VVI-CLS; DDDR; VVR; AAI; DDIR; AOO; DDD; VVI; AAI; DDI; ADDR; VDD; VVI; AAI; VCI; VDD; VDIR; VDIR; DDD-ADI; DVI; DGO; DDDR-ADI; DDIR; DDDR; DDT, OFF
Basic rate/Night rate	
■ Basic rate	30 ... (5) ... 100 ... (10) ... 200 bpm
■ Night rate	OFF; 30 ... (5) ... 100 ... (10) ... 250 bpm
■ Hysteresis	OFF; -5 ... [-5] ... -25 ... [-20] ... +65 bpm
■ Repetitive/Scan cycles	OFF; ON (if Hysteresis was selected)
■ Atrial overdrive	OFF; ON
Pulse amplitude [A/RV/LV]	0.2 ... (0.2) ... 6.0 ... (0.5) ... 7.5 V
Pulse width [A/RV/LV]	0.1 ... (0.1) ... 0.5 ... (0.25) ... 1.5 ms
Sensitivity A	AUTO; 0.1 ... (0.1) ... 1.5 ... (0.5) ... 7.5 mV
Sensitivity RV	AUTO; 0.5 ... (0.5) ... 7.5 mV
Sensitivity LV	OFF; AUTO; 0.5 ... (0.5) ... 7.5 mV
Pacing algorithm	
Atrial capture control	OFF; ON; ATM
■ Min. amplitude	0.5 ... (0.1) ... 4.8 V
■ Threshold test start	2.4 ... (0.6) ... 4.8 V
■ Safety margin	0.5 ... (0.1) ... 1.2 V
■ Search type	■ Interval ■ Time of day
■ Interval	0.1; 0.3; 1; 3; 6; 12; 24 h
■ Time of day	00:00 ... (00:10) ... 23:50
Ventricular capture control [RV, LV]	OFF; ON; ATM
■ Threshold test start	2.4 ... (0.6) ... 4.8 V
■ Safety margin	1.0; 1.2 V
■ Search type	■ Interval ■ Time of day
■ Interval	0.1; 0.3; 1; 3; 6; 12; 24 h
■ Time of day	00:00 ... (00:10) ... 23:50
Vp suppression	OFF; ON (only in the modes DDDR-ADI and DDD-ADI)
■ Pacing suppression	1 ... (1) ... 8 consecutive Vs
■ Pacing support	1 ... (1) ... 4 out of 8 cycles
Mode switching with X/Z-out-of-8 criterion	OFF; ON
■ Intervention rate	100 ... (10) ... 250 bpm
■ Onset criterion	3 ... (1) ... 8 out of 8
■ Resolution criterion	3 ... (1) ... 8 out of 8
■ Change of basic rate	OFF; +5 ... (5) ... +30 bpm
■ Rate stabilization during mode switching	OFF; ON
■ 2:1 Lock-in protection	OFF; ON (if RV is selected for ven. pacing)
Atr. NIPS	Burst pacing; Programmed stimulation
Conventional rate adaptation	
Sensor	Accelerometer
■ Max. activity rate	80 ... (10) ... 180 bpm
■ Sensor gain	AUTO; Very low; Low; Medium; High; Very high
■ Sensor threshold	Very low; Low; Medium; High; Very high
■ Rate fading	OFF; ON
■ Rate increase	1; 2; 4; 8 bpm/cycle
■ Rate decrease	0.1; 0.2; 0.5; 1.0 bpm/cycle
Sensor optimization	Original, preview
Timing intervals	
AV delay	20 ... (5) ... 350 ms at 60 to 120 bpm; 20 ... (5) ... 300 ms at 140 bpm
AV dynamics	Low; Medium; High; Fixed
Sense compensation	OFF; -10 ... [-5] ... -120 ms
AV hysteresis mode	OFF; Negative; Positive; IRSplus
AV hysteresis (positive)	70; 110; 150; 200 ms
AV hysteresis (negative)	10 ... (10) ... 150 ms
AV repetitive/scan cycles	If AV hysteresis mode = Positive: OFF; ON
Upper rate response	
■ Ventricle	90 ... (10) ... 200 bpm
■ Atrium	OFF; 175; 200; 240 bpm
Tachycardia behavior	2:1, WKB
Ventricular pacing	BV, RV, LV
■ Triggering	OFF; RVs; RVs+PVC
■ LV T-wave protection	OFF; ON
■ Maximum trigger rate	AUTO; 90 ... (10) ... 150 bpm
■ Initially paced chamber	RV, LV
■ VV delay after Vp	0 ... (5) ... 80 ... (10) ... 100 ms
■ VV delay after Vs	0 ms
Refractory period/Blanking	
■ Refract. period [A]	AUTO
■ Refract. period [RV]	200 ... (25) ... 500 ms
■ Refract. period [LV]	200 ms
■ Auto PVARP	OFF; ON

Timing intervals	
■ PVARP	175 ... (25) ... 600 ms
■ PVARP after PVC	PVARP + 150 ms (max. 600 ms), automatically adjusted
■ Ven. blanking after Ap	30 ... (5) ... 70 ms
■ Far-field protection after Vs	100 ... (10) ... 220 ms
■ Far-field protection after Vp	100 ... (10) ... 220 ms
■ PMT protection	OFF; ON
■ VA criterion	250 ... (25) ... 500 ms
Leads	
Automatic lead check [A/RV/LV]	ON, OFF
Lead configuration [A/RV/LV]	Unipolar; bipolar
Pacing polarity [LV]	6 vectors
Auto-initialization	ON
Physical parameters	
Service time	6 years, 8 months ¹⁾
Replacement indication	Programmed rate minus 11% (in DDD[R])
Electrically conductive surface	33 cm²
X-ray identification	BIOTRONIK logo
Additional parameters	
Magnet response	AUTO (10 cycles at 95 bpm asynchronous, then basic rate asynchronous, asynchronous, synchronous)
IEGM recording	20 recordings, max. 10 seconds each
Recording prior to event	0; 25; 50; 75; 100%
MRI program	OFF; ON; AUTO
Expiration date [for AUTO]	Adjustable to today's date + 14 days

BIOTRONIK Home Monitoring®

Transmitted data	Threshold [A/RV/LV], Sensing amplitude [A/RV/LV], Pacing statistics, Arrhythmia statistics [A/RV/LV], Heart Failure Monitor diagnostics, CRT statistics, Battery status, Lead measurement values, Program parameters
Event based IEGM	AF, HVT, Lead failure
Message types	
Trend message	Triggered automatically once every 24 hours
Event message	Triggered automatically after certain cardiac events
Test message	Triggered manually via programmer
Findings	
Device	Battery status, Programmer-triggered message received, Backup mode active
Leads	Pacing impedance [A/RV/LV], Lead check [A/RV/LV], Sensing amplitude [A/RV/LV], Threshold [A/RV/LV], Capture control status [A/RV/LV]
Arrhythmias	Number/duration of atrial arrhythmias; Number/duration of mode switching; Long ongoing atrial episode detected; Number/duration of ven. arrhythmias; Atrial burden
Heart Failure Monitor	Mean PVC/h; CRT and BIV pacing; Mean ven. heart rate (24 h, at rest)
Programmer settings	
Home Monitoring	OFF; ON
Time of transmission	AUTO; 00:00 ... (01:00) ... 23:00 h:mm
High atrial rate	OFF; ModeSw, AT
Ongoing atrial episode	OFF; 6 h; 12 h; 18 h
High ventricular rate	OFF; ON
Event based IEGM	OFF; ON

Enitra 8 HF-T QP

MR kompatibilní CRT-P

ProMRI®



Informace o produktu

■ Quadripolární LV stimulace

Nabízí široký výběr LV konfigurací stimulace a snímání signálu pro CRT zařízení.

■ SafeSync RF telemetrie

Bezdrátová RF telemetrie. Časově úsporný a spolehlivý přenos dat během implantace a ambulantní kontroly.

■ BIOTRONIK Home Monitoring®

Efektivní vzdálené sledování srdečního selhání. Systém je založen na automatických bezdrátových denních přenosech. Umožňuje dřívější zásah a vzdálené kontroly jsou schváleny U.S. FDA a CE notifikovaným orgánem.

■ Událostmi spouštěné přenosy IEGM během 24 hodin

Umožňují okamžité hodnocení, rychlejší a lepší pro rozhodování o léčbě.

■ ProMRI®

Umožňuje pacientům podstoupit vyšetření v magnetické rezonanci za specifických podmínek.

■ MRI AutoDetect

Pomocí automatické detekce MRI prostředí se zjednodušují pracovní postupy a zkracuje se čas, po který je ICD v režimu MRI.

■ Closed Loop Stimulation (CLS)

Unikátní fyziologická modulace srdeční frekvence během fyzického a emocionálního napětí.

■ Capture Control (RA, RV & LV)

Zvyšuje bezpečnost pacientů a prodlužuje životnost přístroje automatickou úpravou stimulačních amplitud.

■ LV VectorOpt

Uživatelsky přívětivé rozhraní pro testování LV elektrody. Zjednodušuje výběr optimálního stimulačního vektoru.

Informace k objednání

Model	Konektory	Objem/váha	Rozměry	Objednací číslo
Enitra 8 HF-T QP	IS-1 (2x), IS-4 (1x)	15 cm ³ /31.2 g	53 mm × 53 mm × 6.5 mm	407141

Enitra 8 HF-T QP

Technical Data

MR conditional	
ProMRI®	For combination of MR conditional devices, please see the "ProMRI® MR conditional device systems" manual
Closed Loop Stimulation	
CLS mode	DDD-CLS; WI-CLS
Max. CLS rate	80 ... (10) ... 160 bpm
Expert options	
■ CLS response	Very low; Low; Medium; High; Very high
■ CLS resting rate control	OFF; +10 ... (10) ... +50 cpm
■ Vp required	Yes; No
Pacing parameters	
NBG code	DDDRV
Mode	DDD-CLS; WI-CLS; DDDR; VVIR; AAIR; DDIR; A00; DDD; VVI; AAI; DDI; A00R; VDD; VVI; AAI; VDI; V00; VDDR; VDIR; V00R; DDD-ADI; DVI; D00; DDDR-ADIR; DVI; D00R; DDT; OFF
Basic rate/Night rate	
■ Basic rate	30 ... (5) ... 100 ... (10) ... 200 bpm
■ Night rate	OFF; 30 ... (5) ... 100 ... (10) ... 200 bpm
■ Hysteresis	OFF; -5 ... (-5) ... -25 ... (-20) ... -65 bpm
■ Repetitive/Scan cycles	OFF; ON (if Hysteresis was selected)
■ Atrial overdrive	OFF; ON
Pulse amplitude [A/RV/LV]	0.2 ... (0.2) ... 6.0 ... (0.5) ... 7.5 V
Pulse width [A/RV/LV]	0.1 ... (0.1) ... 0.5 ... (0.25) ... 1.5 ms
Sensitivity A	AUTO; 0.1 ... (0.1) ... 1.5 ... (0.5) ... 7.5 mV
Sensitivity RV	AUTO; 0.5 ... (0.5) ... 7.5 mV
Sensitivity LV	OFF; AUTO; 0.5 ... (0.5) ... 7.5 mV
Pacing algorithm	
Atrial capture control	OFF; ON; ATM
■ Min. amplitude	0.5 ... (0.1) ... 4.8 V
■ Threshold test start	2.4 ... (0.6) ... 4.8 V
■ Safety margin	0.5 ... (0.1) ... 1.2 V
■ Search type	■ Interval ■ Time of day
■ Interval	0.1; 0.3; 1; 3; 6; 12; 24 h
■ Time of day	00:00 ... (00:10) ... 23:50
Ventricular capture control [RV, LV]	OFF; ON; ATM
■ Threshold test start	2.4 ... (0.6) ... 4.8 V
■ Safety margin	1.0; 1.2 V
■ Search type	■ Interval ■ Time of day
■ Interval	0.1; 0.3; 1; 3; 6; 12; 24 h
■ Time of day	00:00 ... (00:10) ... 23:50
Vp suppression	OFF; ON (only in the modes DDDR-ADIR and DDD-ADI)
■ Pacing suppression	1 ... (1) ... 8 consecutive Vs
■ Pacing support	1 ... (1) ... 4 out of 8 cycles
Mode switching with X/Z-out-of-8 criterion	OFF; ON
■ Intervention rate	100 ... (10) ... 250 bpm
■ Onset criterion	3 ... (1) ... 8 out of 8
■ Resolution criterion	3 ... (1) ... 8 out of 8
■ Change of basic rate	OFF; +5 ... (5) ... +30 bpm
■ Rate stabilization during mode switching	OFF; ON
■ 2:1 Lock-in protection	OFF; ON (if RV is selected for ven. pacing)
Atr. NIPS	Burst pacing; Programmed stimulation
Conventional rate adaptation	
Sensor	Accelerometer
■ Max. activity rate	80 ... (10) ... 180 bpm
■ Sensor gain	AUTO; Very low; Low; Medium; High; Very high
■ Sensor threshold	Very low; Low; Medium; High; Very high
■ Rate fading	OFF; ON
■ Rate increase	1; 2; 4; 8 bpm/cycle
■ Rate decrease	0.1; 0.2; 0.5; 1.0 bpm/cycle
Sensor optimization	Original, preview
Timing intervals	
AV delay	20 ... (5) ... 350 ms at 60 to 120 bpm; 20 ... (5) ... 300 ms at 140 bpm
AV dynamics	Low; Medium; High; Fixed
Sense compensation	OFF; -10 ... (-5) ... -120 ms
AV hysteresis mode	OFF; Negative; Positive; IRESplus
AV hysteresis (positive)	70; 110; 150; 200 ms
AV hysteresis (negative)	10 ... (10) ... 150 ms
AV repetitive/scan cycles	If AV hysteresis mode = Positive: OFF; ON
Upper rate response	
■ Ventricle	90 ... (10) ... 200 bpm
■ Atrium	OFF; 175; 200; 240 bpm
Tachycardia behavior	2:1; WKB
Ventricular pacing	BIV; RV; LV
■ Triggering	OFF; RVs; RVs+PVC
■ LV T-wave protection	OFF; ON
■ Maximum trigger rate	AUTO; 90 ... (10) ... 160 bpm
■ Initially paced chamber	RV; LV
■ VV delay after Vp	0 ... (5) ... 80 ... (10) ... 100 ms
■ VV delay after Vs	0 ms

Timing intervals

Refractory period/Blanking	
■ Refract. period [A]	AUTO
■ Refract. period [RV]	200 ... (25) ... 500 ms
■ Refract. period [LV]	200 ms
■ Auto PVARP	OFF; ON
■ PVARP	175 ... (25) ... 600 ms
■ PVARP after PVC	PVARP + 150 ms (max. 600 ms), automatically adjusted
■ Ven. blanking after Ap	30 ... (5) ... 70 ms
■ Far-field protection after Vs	100 ... (10) ... 220 ms
■ Far-field protection after Vp	100 ... (10) ... 220 ms
■ PMT protection	OFF; ON
■ VA criterion	250 ... (25) ... 500 ms

Leads

Automatic lead check [A/RV/LV]	ON; OFF
Lead configuration [A/RV/LV]	Unipolar; bipolar
Pacing polarity [LV]	13 vectors
Auto-initialization	ON

Physical parameters

Service time	9 years, 8 months ¹⁾
Replacement indication	Programmed rate minus 11% (in DDD[R])
Electrically conductive surface	33 cm²
X-ray identification	BIOTRONIK logo

1) at A: 2.5 V/0.4 ms, 60 bpm, 500 Q; pacing: 10 %, Home Monitoring: OFF, SafeSync: OFF
at RV/LV: 2.5 V/0.4 ms, 60 bpm, 500 Q; pacing: 100 %, Home Monitoring: OFF, SafeSync: OFF

Additional parameters

Magnet response	AUTO [10 cycles at 90 bpm asynchronous; then basic rate synchronous]; asynchronous, synchronous
IEGM recording	20 recordings, max. 10 seconds each
Recording prior to event	0; 25; 50; 75; 100%
MRI program	OFF; ON; AUTO
Expiration date (for AUTO)	Adjustable to today's date + 14 days

BIOTRONIK Home Monitoring®

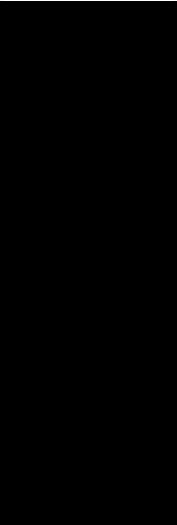
Transmitted data	Threshold [A/RV/LV], Sensing amplitude [A/RV/LV], Pacing statistics, Arrhythmia statistics [A/RV/LV], Heart Failure Monitor diagnostics, CRT statistics, Battery status, Lead measurement values, Program parameters
Event based IEGM	AF; HVF; Lead failure
Message types	
Trend message	Triggered automatically once every 24 hours
Event message	Triggered automatically after certain cardiac events
Test message	Triggered manually via programmer
Findings	
Device	Battery status; Programmer-triggered message received; Backup mode active
Leads	Pacing impedance [A/RV/LV], Lead check [A/RV/LV], Sensing amplitude [A/RV/LV], Threshold [A/RV/LV], Capture control status [A/RV/LV]
Arrhythmias	Number/duration of atrial arrhythmias; Number/duration of mode switching; Long ongoing atrial episode detected; Number/duration of ven. arrhythmias; Atrial burden
Heart Failure Monitor	Mean PVC/h; CRT and BIV pacing; Mean ven. heart rate (24 h, at rest)
Programmer settings	
Home Monitoring	OFF; ON
Time of transmission	AUTO; 00:00 ... (01:00) ... 23:00 hh:mm
High atrial rate	OFF; ModeSw; AT
Ongoing atrial episode	OFF; 6 h; 12 h; 18 h
High ventricular rate	OFF; ON
Event based IEGM	OFF; ON

Název veřejné zakázky: Kardiosimulátory
ČAST 2 - Kardiosimulátory třídy II

ČAST 2	Primo - implantace			Re - implantace		
	Předpokládaný počet balíčků za 4 roky	Nabídková cena v Kč bez DPH za 1 balíček	Celková nabídková cena v Kč bez DPH za 4 roky	Předpokládaný počet re-implantací v %	Nabídková cena v Kč bez DPH za 1 balíček	Celková nabídková cena v Kč bez DPH za 4 roky
SR KS se základní konfigurací	84	22 314,66 Kč	1 874 431,44 Kč	19%	22 314,66 Kč	356 141,97 Kč
DR KS se základní konfigurací	384	42 503,98 Kč	16 321 528,32 Kč	19%	42 503,98 Kč	3 101 090,38 Kč
BV KS se základní konfigurací	4	84 191,10 Kč	336 764,40 Kč	25%	84 191,10 Kč	84 191,10 Kč
SR KS v sofistikované konfiguraci	12	25 662,00 Kč	307 944,00 Kč	30%	25 662,00 Kč	92 383,20 Kč
DR KS v sofistikované konfiguraci	92	48 880,00 Kč	4 496 960,00 Kč	19%	48 880,00 Kč	854 422,40 Kč
BV KS v sofistikované konfiguraci (IS-1)	4	96 820,00 Kč	387 280,00 Kč	25%	96 820,00 Kč	96 820,00 Kč
BV KS v sofistikované konfiguraci (IS-4)	4	96 820,00 Kč	387 280,00 Kč	25%	96 820,00 Kč	96 820,00 Kč
			24 112 188,16 Kč			4 681 869,05 Kč

Celková nabídková cena v Kč bez DPH/4 roky (primo-implantace + re-implantace)	28 794 057,21 Kč
---	------------------

Poznámka:
Učastník vyplní pouze zeleně označená pole.
Cenové údaje uvádějte s přesností na 2 desetinná místa.
Předmětem hodnocení je celková nabídková cena v Kč bez DPH (žluté pole).



Kód VZP	Výše úhrady pojistovnou v Kč	Katalogové číslo	Post ventricular atrial blanking v ms	Záruka v letech	Třída míry rizika
194397	27 300,00 Kč	421437	xxxxxxx	16	AIMD
194399	52 000,00 Kč	421441	100	12	AIMD
194002	103 000,00 Kč	405362	100	14	AIMD
194401	31 395,00 Kč	420145	xxxxxxx	15	AIMD
194403	56 543,00 Kč	420148	100	11	AIMD
194405	118 450,00 Kč	420276	100	9	AIMD
194405	118 450,00 Kč	420279	100	9	AIMD