

KUPNÍ SMLOUVA

uzavřená níže uvedeného dne, měsíce a roku v souladu s ustanovením § 2079 a násl.
zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění,
mezi těmito smluvními stranami:

MEDICAL SERVICE s.r.o.

IČO: 46902155

DIČ: CZ46902155

se sídlem: Česká 151/16, 60200 Brno

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Brně, oddíl C, vložka 5853

zastoupena: Mgr. Davidem Grossem, jednatelem

bankovní spojení: KB a.s.

číslo bankovního účtu: 1589940621/0100

jako prodávající, dále jen „**Prodávající**“, na straně jedné

a

Fakultní nemocnice Brno

IČO: 65269705

DIČ: CZ65269705

se sídlem: Brno, Jihlavská 20, PSČ 625 00

zastoupena: MUDr. Romanem Krausem, MBA, ředitel Fakultní nemocnice Brno,

bankovní spojení: Komerční banka, a.s., Brno

číslo bankovního účtu: 71234621/0100

FN Brno je státní příspěvková organizace zřízená rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví; nemá zákonnou povinnost zápisu do obchodního rejstříku, je zapsána do živnostenského rejstříku vedeného Živnostenským úřadem města Brna,

jako kupující, dále jen „**Kupující**“, na straně druhé,

v následujícím znění:

I. Předmět smlouvy

- I.1. Předmětem této smlouvy je sjednání závazku Prodávajícího dodat Kupujícímu řádně a včas dále specifikované zboží, a to za podmínek sjednaných dále v této smlouvě, sjednání závazku Prodávajícího převést na Kupujícího vlastnické právo ke zboží a dále sjednání závazku Kupujícího řádně a včas dodané zboží převzít a zaplatit za něj Prodávajícímu sjednanou kupní cenu.

II. Zboží

- II.1. Prodávající se zavazuje dodat Kupujícímu **přístroje pro otoneurologickou ambulanci, typ:**

Soubor přístrojů pro vestibulometrická vyšetření Interacoustics:

- 1) Videonystagmograf VO425b kit
- 2) Zařízení pro vyšetření evokovaných potenciálů Eclipse s moduly EP25, ASSR a VEMP
- 3) „Video Frenzelova čočka monokulární“ EyeSeeCam vHIT
- 4) Kalorizátor pro vodní stimulaci AquaStim
- 5) Řídící PC včetně tiskárny

jehož přesná technická specifikace včetně příslušenství je obsažena v příloze č. 1 této smlouvy, tvořící nedílnou součást této smlouvy, dále jen „**Zboží**“.

- II.2. Prodávající prohlašuje, že v době dodání Zboží bude oprávněn jako výlučný vlastník volně disponovat se Zbožím, zejména je zcizovat, a zavazuje se, že v době dodání Zboží převede na Kupujícího své vlastnické právo ke Zboží.

- II.3. Prodávající se zavazuje dodat Kupujícímu společně se Zbožím i veškeré doklady, které se ke Zboží vztahují, tj. zejména doklady nutné k převzetí a k řádnému užívání zboží:

- návod k ovládání Zboží v českém jazyce ve dvou vyhotoveních (1x v listinné podobě, 1x v datové podobě na CD/DVD ve formátu *.doc nebo *.pdf);
- originál návod (1x možnost na CD nebo DVD nosiči);
- prohlášení o shodě dle zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů, a souvisejících předpisů v platném znění, s uvedením klasifikační třídy, a to v českém jazyce. Zároveň bude přímo na Zboží grafické znázornění této shody prostřednictvím značky CE.

III. Dodání zboží

- III.1. Prodávající se zavazuje dodat Zboží a veškeré doklady, které se ke Zboží vztahují, Kupujícímu nejpozději **do 6 týdnů** ode dne uzavření této smlouvy a Kupující se zavazuje dodané Zboží převzít.

- III.2. Místem dodání Zboží je Oddělení ORL, Fakultní nemocnice Brno, Pracoviště medicíny dospělého věku, Jihlavská 20, 625 00 Brno.

- III.3. Prodávající se zavazuje oznámit Kupujícímu konkrétní termín dodání Zboží tři pracovní dny před plánovaným termínem dodání na obchodní oddělení FN Brno paní Lence Soukupové, tel.: 532 233 640 a písemně na e-mail: soukupova.lenka@fnbrno.cz. Bez tohoto oznámení není Kupující povinen Zboží převzít.
- III.4. Součástí plnění dle čl. II.1. této smlouvy je i provedení instalace Zboží vč. konfigurace modalit (nastavení workflow), uvedení Zboží do provozu, předvedení jeho funkční zkoušky vč. přejímací zkoušky dlouhodobé stability (pouze u Zboží, které této zkoušce podle zákona č. 307/2002 Sb., o radiační ochraně, ve znění pozdějších předpisů, podléhá), vstupní validace či kalibrace (pouze u Zboží, u něž je při provozu vyžadována), ověření přenosu dat do archivu PACS Agfa Impax (pouze u Zboží, u něž je vyžadováno) a odzkoušení bezproblémového provozu (např. formou testovacího provozu) za přítomnosti zástupců klinik, zaměstnance Obchodního oddělení a Oddělení zdravotnické techniky Kupujícího a provedení instruktáže obsluhujícího personálu dle § 61 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, v platném znění.
- III.5. Zástupci Prodávajícího a Kupujícího sepiší a podepiší při dodání předávací protokol. Prodávající i Kupující jsou oprávněni v předávacím protokolu uvést jakékoliv záznamy, připomínky či výhrady; tyto se však nepovažují za změnu této smlouvy či dodatek k této smlouvě. Neuvedení jakýchkoliv (i zjevných) vad do předávacího protokolu neomezuje Kupujícího v právu oznamovat zjištěné vady Prodávajícímu i po dodání Zboží v průběhu záruční doby.
- III.6. Okamžikem předání a převzetí Zboží na základě předávacího protokolu nabývá Kupující vlastnické právo ke Zboží a přechází na Kupujícího nebezpečí škody na Zboží.
- III.7. Prodávající se zavazuje, že bude provádět pravidelné servisní prohlídky (preventivní bezpečnostně technické kontroly) předepsané výrobcem a platnými právními předpisy, zejména zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, v platném znění, vč. aktualizace příp. firmware, zkoušek dlouhodobé stability (pouze u Zboží, které této zkoušce podle zákona č. 307/2002 Sb., o radiační ochraně, ve znění pozdějších předpisů, podléhá), validace nebo kalibrace parametrů (pouze u Zboží, u něž je při provozu vyžadována); tyto úkony bude Prodávající v záruční době provádět bez vyzvání Kupujícího, včetně dodání potřebného materiálu, náhradních dílů a vystavení protokolu o provedení servisní prohlídky (kalibrací, validací), a to bez nároku na další úplatu nad rámec sjednané ceny plnění.

IV.

Kupní cena a platební podmínky

- IV.1. Kupní cena se sjednává jako cena pevná a konečná za veškerá plnění poskytovaná Prodávajícím Kupujícímu na základě této smlouvy a činí:

Cena Zboží bez DPH	1 757 000,- Kč (slovy: jedenmilionsedmsetpadesátšedm korun českých)
DPH 21 % k ceně Zboží	368 970,- Kč
Celková cena vč. DPH	2 125 970,- Kč (slovy:dvamilionyjedenstodvacetpěttisícdevětset-sedmdesát korun českých)

- IV.2.** Sjednaná celková cena plnění zahrnuje kromě Zboží, zejména náklady na dopravu do místa plnění, obaly, naložení, složení, pojištění během dopravy, případné clo, instalaci vč. konfigurace modalit, uvedení do provozu, provedení funkční zkoušky vč. přijímací zkoušky dlouhodobé stability (pouze u Zboží, které této zkoušce podle zákona č. 307/2002 Sb., o radiační ochraně, ve znění pozdějších předpisů, podléhá), vstupní validace či kalibrace (pouze u Zboží, u něž je při provozu vyžadována), ověření přenosu dat z přístroje na pracovní stanici (pokud je u přístroje samostatná pracovní stanice, ověření přenosu dat do archivu PACS Agfa Impax a odzkoušení bezproblémového provozu, recyklační poplatky (pouze u Zboží, které tomuto poplatku podle zákona č. 185/2001 Sb., o odpadech, ve znění pozdějších předpisů, podléhá), preventivní bezpečnostně technické kontroly vč. aktualizace příp. firmware, zkoušek dlouhodobé stability (pouze u Zboží, které této zkoušce podle zákona č. 307/2002 Sb., o radiační ochraně, ve znění pozdějších předpisů, podléhá), validace nebo kalibrace parametrů (pouze u Zboží, u něž je při provozu vyžadována) v průběhu záruční doby.
- IV.3.** Instruktáž obsluhujícího personálu Kupujícího dle § 61 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, v platném znění, bude provedena bez nároku na úplatu nad rámec sjednané ceny Zboží.
- IV.4.** Prodávající potvrzuje, že sjednaná kupní cena zcela odpovídá nabídce Prodávajícího předložené v zadávacím řízení, ve kterém byla jeho nabídka vybrána jako nejvhodnější. V případě rozporu mezi touto smlouvou a nabídkou Prodávajícího uhradí Kupující kupní cenu pro Kupujícího výhodnější.
- IV.5.** Změna kupní ceny je výhradně podmíněna změnou právních předpisů vztahujících se k předmětu této smlouvy.
- IV.6.** Kupující se zavazuje uhradit kupní cenu na základě jedné faktury – daňového dokladu. Úhrada kupní ceny bude rozložena do 4 rovnoměrných splátek se splatností první splátky 60 dnů od vystavení faktury, každá další splátka bude uhrazena 30 dní od data splátky předchozí. Splátkový kalendář bude nedílnou součástí faktury, datum splatnosti faktury bude shodné s datem poslední splátky. Dnem uskutečnění zdanitelného plnění bude den protokolárního převzetí předmětu plnění kupujícím od Prodávajícího.

- IV.7. Faktura musí splňovat veškeré náležitosti daňového a účetního dokladu stanovené právními předpisy, zejména musí splňovat ustanovení zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů, a musí na ní být uvedena sjednaná kupní cena a datum splatnosti v souladu se smlouvou, jinak je Kupující oprávněn vrátit fakturu Prodávajícímu k přepracování či doplnění. V takovém případě běží nová lhůta splatnosti ode dne doručení opravené faktury Kupujícímu.
- IV.8. Na plnění podléhající režimu přenesené daňové povinnosti bude vystavena zvláštní faktura. Kupní cena za takové plnění bude účtována bez DPH, pouze s uvedením příslušející sazby DPH.
- IV.9. Částka přeúčtovaného poplatku na recyklaci elektroodpadu dle zákona č. 185/2001 Sb., o odpadech, ve znění pozdějších předpisů, bude na faktuře uvedena zvlášť.
- IV.10. Úhrada kupní ceny bude provedena bezhotovostním převodem z bankovních účtů Kupujícího na bankovní účet Prodávajícího. Dnem úhrady se rozumí den odepsání příslušné částky z účtu Kupujícího.
- IV.11. V případě, že v okamžiku uskutečnění zdanitelného plnění bude prodávající zapsán v registru plátců daně z přidané hodnoty jako nespolehlivý plátcce, má kupující právo uhradit za prodávajícího DPH z tohoto zdanitelného plnění, aniž by byl vyzván jako ručitel správcem daně prodávajícího, postupem v souladu s § 109a zák. č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů.
- IV.12. Pokud kupující uhradí částku ve výši DPH na účet správce daně prodávajícího a zbývajíc částku sjednané ceny (relevantní část bez DPH) prodávajícímu, považuje se jeho závazek uhradit sjednanou cenu za splněný. Dnem úhrady se rozumí den odepsání poslední příslušné částky z účtu kupujícího.
- IV.13. Prodávající je oprávněn postoupit své peněžité pohledávky za Kupujícím výhradně po předchozím písemném souhlasu Kupujícího, jinak je postoupení vůči Kupujícímu neúčinné. Prodávající je oprávněn započítat své peněžité pohledávky za Kupujícím výhradně na základě písemné dohody obou smluvních stran, jinak je započtení pohledávek neplatné.

V.

Kvalita zboží a odpovědnost za vady

- V.1. Prodávající je povinen dodat Kupujícímu Zboží zcela nové, v plně funkčním stavu, v jakosti a technickém provedení odpovídajícímu platným předpisům Evropské unie a odpovídajícímu požadavkům stanoveným právními předpisy České republiky, harmonizovanými českými technickými normami a ostatními ČSN, které se vztahují ke Zboží, zejména požadavkům zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů, a souvisejících předpisů, v platném znění.
- V.2. Prodávající prohlašuje, že Zboží, které dodá na základě této smlouvy, zcela odpovídá podmínkám stanoveným v zadávací dokumentaci uplatněné v zadávacím řízení, ve kterém byla nabídka Prodávajícího na dodání Zboží vybrána jako nejvhodnější.

- V.3. Prodávající se zavazuje, že v okamžiku převodu vlastnického práva ke Zboží nebudou na Zboží váznout žádná práva třetích osob, a to zejména žádné předkupní právo, zástavní právo nebo právo nájmu.
- V.4. Prodávající se zavazuje, že dodané Zboží (vč. veškerých jeho jednotlivých komponent) bude po dobu uvedenou v předaném Záručním listu, nejméně však po dobu 24 měsíců ode dne dodání způsobilé pro použití k obvyklému účelu a že si nejméně po tuto dobu zachová své vlastnosti v souladu s touto smlouvou a zadávacími podmínkami Kupujícího. Prodávající tedy poskytuje Kupujícímu záruku za jakost dodaného Zboží v délce uvedené v předaném Záručním listu, nejméně však po dobu 24 měsíců ode dne dodání Zboží.
- V.5. Prodávající se zavazuje zahájit práce na odstranění eventuálních vad Zboží v době trvání záruky do 1 pracovního dne od jejich oznámení Prodávajícímu a ve lhůtě do 5 pracovních dnů od jejich oznámení uvést Zboží opět do bezvadného stavu, není-li mezi Prodávajícím a Kupujícím s ohledem na charakter a závažnost vady dohodnuta lhůta jiná.
- V.6. Prodávající se zavazuje, že v případě nutnosti dílenské nebo dlouhodobější opravy Zboží zapůjčí a nainstaluje Kupujícímu bez nároku na další úplatu náhradní bezvadný přístroj technicky a kvalitativně odpovídající bezvadnému Zboží.
- V.7. Kupující je oprávněn vedle nároků z vad Zboží uplatňovat i jakékoliv jiné nároky související s dodáním vadného Zboží (např. nárok na náhradu škody).

VI.

Zveřejnění obsahu smlouvy, jiná ujednání

- VI.1. Prodávající s ohledem na povinnosti Kupujícího vyplývající zejména ze zákona č. 340/2015 Sb., zákon o registru smluv ve znění pozdějších předpisů, souhlasí se zveřejněním veškerých informací týkajících se závazkového vztahu založeného mezi Prodávajícím a Kupujícím touto smlouvou, zejména vlastního obsahu této smlouvy. Zveřejnění provede Kupující. Ustanovení zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění, o obchodním tajemství, se nepoužije.

VII.

Sankce a odstoupení od smlouvy

- VII.1. Prodávající se pro případ prodlení s dodáním Zboží řádně a včas zavazuje uhradit Kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,2% z celkové kupní ceny vč. DPH za každý den prodlení.
- VII.2. Prodávající se pro případ prodlení se zahájením práce na odstranění Kupujícím oznámených vad Zboží nebo v případě prodlení s uvedením vadného Zboží opět do bezvadného stavu zavazuje uhradit Kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,2% z celkové kupní ceny vč. DPH za každý den prodlení.

- VII.3. Uplatněná či již uhrazená smluvní pokuta nemá vliv na uplatnění nároku Kupujícího na náhradu škody, kterou lze vymáhat samostatně vedle smluvní pokuty v celém rozsahu, tzn. částka smluvní pokuty se do výše náhrady škody nezapočítává. Zaplacením smluvní pokuty není dotčena povinnost Prodávajícího splnit závazky vyplývající z této smlouvy.
- VII.4. Kupující se v případě prodlení s úhradou kupní ceny zavazuje uhradit Prodávajícímu úroky z prodlení ve výši stanovené platnými právními předpisy.
- VII.5. Porušení povinnosti Prodávajícího dodat Zboží řádně a včas nebo povinnosti Prodávajícího zahájit práce na odstranění Kupujícím oznámených vad Zboží nebo povinnosti Prodávajícího uvést vadné Zboží opět do bezvadného stavu po dobu delší než třicet kalendářních dnů se považuje za podstatné porušení smlouvy, jež opravňuje Kupujícího k odstoupení od smlouvy.

VIII. Závěrečná ujednání

- VIII.1. Osoba podepisující tuto smlouvu jménem Prodávajícího prohlašuje, že podle stanov společnosti, společenské smlouvy nebo jiného obdobného organizačního předpisu je oprávněna smlouvu podepsat a k platnosti smlouvy není třeba podpisu jiné osoby.
- VIII.2. Prodávající prohlašuje, že se nenachází v úpadku ve smyslu zákona č. 182/2006 Sb., o úpadku a způsobech jeho řešení (insolvenční zákon), ve znění pozdějších předpisů, zejména není předlužen a je schopen plnit své splatné závazky, přičemž jeho hospodářská situace nevykazuje žádné známky hrozícího úpadku; na jeho majetek nebyl prohlášen konkurs ani mu nebyla povolena reorganizace ani vůči němu není vedeno insolvenční řízení.
- VIII.3. Prodávající prohlašuje, že vůči němu není vedena exekuce a ani nemá žádné dluhy po splatnosti, jejichž splnění by mohlo být vymáháno v exekuci podle zákona č. 120/2001 Sb., o soudních exekutorech a exekuční činnosti (exekuční řád) a o změně dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů, ani vůči němu není veden výkon rozhodnutí a ani nemá žádné dluhy po splatnosti, jejichž splnění by mohlo být vymáháno ve výkonu rozhodnutí podle zákona č. 99/1963 Sb., občanského soudního řádu, ve znění pozdějších předpisů, zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu, ve znění pozdějších předpisů, či podle zákona č. 280/2009 Sb., daňového řádu, ve znění pozdějších předpisů.
- VIII.4. Jakékoliv změny či doplňky této smlouvy lze činit pouze formou písemných číslovaných dodatků podepsaných oběma smluvními stranami; odstoupení od smlouvy lze provést pouze písemnou formou.
- VIII.5. Ve věcech touto smlouvou neupravených se tato smlouva řídí platnými právními předpisy ČR, zejména ustanoveními § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, v platném znění.
- VIII.6. Tato smlouva je sepsána ve dvou vyhotoveních stejné platnosti a závaznosti, po jednom pro každou ze smluvních stran.

VIII.7. Smluvní strany prohlašují, že se důkladně seznámily s obsahem této smlouvy, kterému zcela rozumí a plně vyjadřuje jejich svobodnou a vážnou vůli.

PRODÁVAJÍCÍ:

V Brně dne 1.8.2016

MEDICAL SERVICE s.r.o.

Česká 151/10, 602 00 Brno
Tel: 543 214 545, 777 894 543
IČO: 469 02 155 DIČ: CZ46902155

Medical Service s.r.o.

Mgr. David Gross
jednatel

KUPUJÍCÍ:

V Brně dne 4.8.2016

Fakultní nemocnice Brno
Jihlavská 20, 625 00 Brno

③

Fakultní nemocnice Brno

MUDr. Roman Kraus, MBA
ředitel

Y

Příloha č. 1 – technická specifikace

Soubor přístrojů pro vestibulometrická vyšetření Interacoustics:

Videonystagmograf VO425b kit

ve složení:

- CD s aplikací VN415 s možností přímého řízení vodního kalorizátoru
- Kombinované brýle VOGfw se dvěma infrakamerami pro 4 kanálový záznam nystagmografických křivek (obě oči, každé horizontální a vertikální kanál)
- Výměnné pěnové masky brýlí – 1 krabice / 24 kusů
- Karta 1394a FireWire® s Texas Instruments chipsetem (Express Card do dodávaného notebooku)
- Napájecí adaptér FireWire karty
- Pedál připojitelný do USB 2.0
- Databázový software OtoAccess™ včetně jazykového balíčku
- Návod k použití v angličtině na CD
- Mnohojazyčný CE návod k použití (obsahuje češtinu) tištěný a na CD
- Kopie prohlášení o shodě s požadavky směrnice 93/42/EEC
- Velkoplošný LC monitor s funkcí světelné lišty (úhlopříčka cca 50")

Technická data:

- Kamera: IEEE1394 Firewire®
- Rozlišení: 640 x 480 bodů
- Obrazová frekvence: 105 obr./s (binokulárně), 174 obr./s monokulárně
- Bezpečnost: ČSN EN 60601-1 (Obecná bezpečnost)
- ČSN EN 60601-1-1 (Bezpečnost systému)
- ČSN EN 60601-1-2 (EMC)
- Hmotnost brýlí s dvěma kamerami: 305g, s krytem 385g

Testy:

- Bitermální kalorický /monotermální kalorický
- Spontánní nystagmus
- Poziční
- Dix-Hallpike
- Gaze
- Sledovací
- Sakadický
- Optokinetický
- a další konfigurovatelné postupy např. pro BPPV

Zařízení pro vyšetření evokovaných potenciálů Eclipse s moduly EP25, ASSR a VEMP

ve složení:

- CD s aplikací pro evokované potenciály a VEMP s funkcí patientského monitoru napětí krční svalu při vyšetření VEMP
- kalibrovaná vložná sluchátka EAR Tone 3 ABR a cirkumaurální náhlavní sluchátka DD45
- hardware Eclipse, vč. příslušných kabelů, patientského kabelu s hlavicí, elektrodoých svodů a startovní sadou jednorázových elektrod

- Licence pro měřicí modul EP25 (klinický modul evokovaných potenciálů), ASSR modul (modul pro vyšetření ustálených potenciálů (Steadystate evoked potentials SSEP) a VEMP modul (vestibulární evokované myogenní potenciály) jako kód zadáný v platformě Eclipse
- Český návod k použití CE tištěný a na CD
- Návod k použití v angličtině na CD
- Kopie prohlášení o shodě s požadavky 93/42/EEC

Technická data:

A) Hardwarová platforma Eclipse

- Označení CE zdravotnických prostředků:
- Značka CE znamená, že Interacoustics A/S splňuje požadavky uvedené v Příloze II směrnice
- ES č. 93/42/EEC o zdravotnických prostředcích.
- Schválení systému jakosti udělené TÜV – notifikovaná osoba číslo 0123.
- Normy: Bezpečnost: IEC 60601-1, třída I, typ BF & typ B
- EMC: IEC 60601-1-2
- Zdroj napájení: Napájecí napětí: 100–240 V, 50/60 Hz.
- Spotřeba: 26 W (0,3 A Max).
- Bezpečnost: IEC 60601-1 třída I, UL2601
- Provozní prostředí:
- Provozní teplota: 15–35°C (59–95°F)
- Relativní vlhkost: 30–90%

Transport a skladování:

- Teplota při skladování: 0°C–50°C (32 °F–50 °F)
- Převážná teplota: -20° až 50°C (-4 °F–122 °F)
- Relativní vlhkost: 10–95% nekondenzující
- Doba připravenosti: 10 minut při pokojové teplotě (20°C) (68°F).

Obecně:

- Ovládání počítačem: USB: USB 1.1 nebo 2.0 pro komunikaci s počítačem. Přístroj Eclipse je
- zcela ovládán počítačem.
- Konstrukce: Kovová skříňka
- Rozměry: (d x š x v) 28 x 32 x 5,5 cm (11 x 12,6 x 2,2 palců)
- Hmotnost: 2,5 kg / 5,5 liber bez příslušenství

B) Měřicí moduly EP25/VEMP

Označení CE zdravotnických prostředků:

Značka CE znamená, že Interacoustics A/S splňuje požadavky uvedené v Příloze II směrnice ES

č. 93/42/EEC o zdravotnických prostředcích.

Schválení systému jakosti udělené TÜV – notifikovaná osoba číslo 0123.

- Normy: Bezpečnost: IEC 60601-1, třída I, typ BF & typ B
- EMC: IEC60601-1-2
- Testovací signál: IEC 60645-3 Auditory test signals
- IEC 60645-7, typ 1
- Předzesilovač EPA: Standardní dvoukanálový Pacientský kabel EPA4 (4 elektrody). Standardně 50 cm.
- Zesílení: 80 dB/60 dB
- Frekvenční rozsah: 0,5 - 5 000 Hz.
- Poměr CMR: Minimálně > 118 dB. Obvykle 130 dB < 100 Hz
- RF imunita: Obvykle zlepšení o 25 dB proti předchozím dostupným provedením

- Napětí offsetu při max. zesílení: 2,5 V
- Vstupní impedance: 10 M Ω / 170pF
- Napájení hlavní jednotky: Izolovaný zdroj napájení s izolací 1 500 V. Signál je izolovaný digitálně/kapacitně.
- Údaje pro EPA4:
- Měření impedance: Nezávislé pro každou elektrodu
- Frekvence měření: 33 Hz
- Křivka: Pravoúhlá
- Proud měření: 19 μ A
- Rozsah: 0,5k Ω –25k Ω
- Stimul: Rychlost stimulů: 0,1 až 80,1 stimulů za sekundu v krocích po 0,1.
- Obálka/okna: Bartlett, Blackman, Gaussian, Hamming, Hanning, obdélníkové a ruční konfigurace (náběh/odběh a trvání)
- Maskování: Bílý šum. Kalibrovaný v peSPL.
- Měníč: Vložené sluchátko Ear Tone ABR kalibrované na spojce IEC 711.
- Úroveň: 20–135,5dBpeSPL, (-10–100dBnHL) v krocích po 1 dB.
- Polarita: Zhušťující, zředující, střídavá.
- „Klik“: 100 μ s (200 Hz–11 kHz)
- Frekvence tónového svazku: 250, 500, 750, 1 000, 1 500, 2 000, 3 000 a 4 000Hz.
- Doba stimulace tónovým svazkem: Stimulace až do 780ms
- Frekvence NB CE-Chirp® LS: 500, 1 000, 2 000 a 4 000 Hz
- Širokopásmový CE-Chirp®: LS 200 Hz–11 kHz
- Maskovací úroveň: +30 dB až -40 dB vztažená k intenzitě stimulu v peSPL.
- Záznam: Okno analýzy: -150ms před stimulem až do 1 050ms (podle licence).
- A/D rozlišení: 16 bitů
- Frekvence vzorkování 30 kHz
- Systém odmítnutí artefaktů: Standardní systém založený na napětí
- Úroveň odmítnutí: Manuální nastavení 0,2 - 640 μ V s kroky po 0,1 μ V.
- Filtr chyb ve vzorkování: Analogový 5 kHz, 24 dB / oktávu
- Vzorků na odpověď: 450 zobrazených.
- Dolní propust: Žádná nebo 17–12 000 Hz podle typu měření.
- Filtr FIR 33 bez posunutí latence vrcholu vlny.
- Horní propust: 0,83 Hz až 500 Hz podle typu měření.
- Dolní propust DSP: 100, 300, 750, 1 k, 1,5 k, 2 k, 3 k, 4 k, 5 k, 7,5 k Hz
- Horní propust DSP: 0,5, 1,0, 3,3, 10, 33, 100 Hz
- Zvětšení zobrazení: Celkové zvětšení zobrazení. Použitelné během testování.
- Zvětšení zobrazení jediné křivky. Použitelné během testování.
- Ovládané parametry: Rychlost stimulace, počet stimulů, polarita, „klik“, tónový svazek
- (frekvence, počet sinusoid, okno), intenzita stimulů, počet křivek na intenzitu, intenzita (vzestupná, sestupná), měkký atenuátor, stimulované ucho, měnič, úroveň maskování, předběžné nastavení filtru, zahájení záznamu, automatická další intenzita (reprodukce vlny na obrazovce), celkové zvětšení zobrazení, zvětšení zobrazení jedné křivky, základní linie, standardní latence, šablony zpráv, výtisk, manuální stimul k obeznámení, komunikace směrem k pacientovi,
- Sběr dat: Test impedance, vyrovnávací paměť křivek (A/B, kontra, ipsi-kontra, A-B = šum),
- křivky (skrýt, fixovat, sloučit, vymazat), online EEG, ukládání křivek do databáze s neomezenou pamětí.
- Obnovení dat: data ztracená po zhroucení operačního systému Windows®
- budou v téměř všech případech dostupná po reinstalaci Windows®.

C) Modul ASSR

- Úroveň stimulu 0–100 dBnHL
- Úzkopásmové stimuly CE-Chirp® (0,5, 1, 2, 4 kHz)
- Doba záznamu až 15 minut na křivku
- Rychlost stimulace 40 nebo 90 Hz
- korekční faktory z nHL na eHL (dítě/dospělý)
- Kalkulátor reziduálního šumu
- Protokoly upravitelné uživatelem
- Kompatibilita s Noah 4 a vyšší

„Video Frenzelova čočka monokulární“ EyeSeeCam vHIT

ve složení:

- Instalační CD s aplikací EyeSeeCam a MatLab runtime
- Lehké monokulární snímací brýle s infrakamerou, inerciálním snímačem a kalibračním laserem pro vyšetření všech 3 rovin – 6 kanálků, polohovacích závratových stavů, BPPV testů, a další a sledování funkce okohybného nervu
- USB kabel
- Náhradní infračervená zrcadla
- Sada samolepících bodů
- Svinovací metr 2m
- Český návod k použití CE tištěný a na CD
- Návod k použití v angličtině na CD
- Kopie prohlášení o shodě s požadavky 93/42/EEC

Technická data:

Označení CE zdravotnických prostředků:

Označení CE znamená, že Interacoustics A/S splňuje požadavky uvedené v příloze II směrnice 93/42 EHS o zdravotnických prostředcích.

Schválení jakosti systému udělené organizací TÜV – identifikační číslo 0123.

- Normy/Bezpečnost: ČSN EN 60601-1, třída II, typ B
- EMC: ČSN EN 60601-1-2
- Provozní prostředí
- Teplota: 15-35 °C
- Relativní vlhkost: 30-90 %
- Tlak v prostředí: 98kPa–104kPa
- Transport a skladování
- Teplota při skladování: 10-35 °C
- Převážná teplota: 10-50 °C
- Relativní vlhkost: 10-95 %
- Rozhraní počítače USB 2.0
- Kamera Monokulární kamera vyměnitelná mezi levým a pravým okem
- Brýle Lisovaná ohebná obroučka se západkou, čistitelné silikonové kontaktní plochy. Vhodné pro obličeje dospělých i dětí.
- Hmotnost Brýle: 40 g
- Kamera: 32 g
- Celková hmotnost: 72 g
- Kalibrace: Laser s 5-bodovou kalibrací namontovaný na brýle
- Snímací frekvence 220 Hz
- Snímač sledující hlavu Gyroskop s inerciální měřicí jednotkou (IMU), 6-osý
- Zesílení Okamžité zesílení za 40, 60 a 80ms – ekvivalentní metodě se sklerální sledovací cívkou.
- Analýza dat Regresní křivka rychlosti, křivka zesílení

Kalorizátor pro vodní stimulaci AquaStim

ve složení:

- Stimulátor Aqua Stim
- Síťový kabel
- Vnější vodní zásobník s hadičkami
- Napájecí kabel
- Emitní miska
- Rukojeť irigátoru
- Balení silikonových hadiček
- Kabel USB
- Náhradní vodní filtr
- CE návod v češtině tištěný a na CD
- Návod v angličtině na CD
- Kopie prohlášení o shodě s požadavky 93/42/EEC

Technická specifikace:

- Rychlost průtoku vody: 250 ml / 30 vteřin (pevné nastavení)
- Přesnost průtoku: +/-15ml / 30 vteřin
- Doba irigace: Nastavitelná od 15 do 40 vteřin
- Teplota výplachu: 30 °C studená irigace 44 °C teplá irigace
- Přesnost nastavení teploty: +/- 1 °C
- Stabilita teploty: +/- 1 °C
- Doba k dosažení nastavené teploty: < 3 minuty
- Vnější vodní zásobník: ~ 3,5 litru (přibližně 14 výplachů)
- Počítačové rozhraní VNG: USB 1.1 a vyšší
- Rozměry s nasazenou rukojetí: 35 (š) x 30 (h) x 21 (v) cm
- Délka vodní hadice (odpojitelné): 3 m, délka s gumovým ochranným krytem
- Hmotnost hadice a rukojeti: 0,9 kg
- Hmotnost přístroje (vypuštěného): 5,4 kg
- Napětí: 110–130Vst nebo 220–240Vst
- Příkon: 600 VA Svodový proud: < 300µA (jedna porucha)
- Pojistky: 110–130Vst: 2x 8A SB 220–240Vst: 2x 4A AT
- Číslo CE: 500651, model výrobku: Aqua Stim
- Klasifikace: IIa podle MDD 93/42/EC příloha IX, směrnice 10 Ve shodě s: Příloha V směrnice o lékařských přístrojích 93/42/EC ve znění dodatku směrnice 2007/47/ES
- Odpovědná organizace: BSI Management Systems CE 0086
- Aplikované normy:
- ČSN EN 60601-1:2006 Základní bezpečnost a hlavní funkce
- ČSN EN 60601-1-1:2001 Bezpečnost lékařských elektrických systémů
- ČSN EN 60601-1-2:2007
- Směrnice EMC EN 62304:2006 Software lékařských zařízení

Řídící PC včetně tiskárny

ve složení:

- řídící PC – notebook nebo stolní PC Lenovo dle hw požadavků výše uvedených částí zařízení certifikovaný výrobcem pro běh všech výše uvedených systémů s operačním systémem Windows® a databázovým sw. Intracoustics OtoAccess™, Java 7 není povolena!
- vozík na kompletní zařízení kromě velkoplošné stimulační obrazovky
- připojení k síti typu Gigabit Ethernet/Fast Ethernet

- rozhraní – konektor RJ-45, propojovací kabel UTP cat. 5e mezi zařízením a přípojkou datové sítě v potřebné délce součástí dodávky
- protokol – síťový provoz výhradně prostřednictvím TCP/IP
- povinné nastavení síťové adresy – na DHCP (adresa IP musí být fixována na adresu MAC
- prostředky IT)
- antivirová ochrana využití AV systému prodávajícího