

KUPNÍ SMLOUVA

uzavřená dle § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „smlouva“)

mezi:

Medtronic Czechia s.r.o.

se sídlem: Prosecká 852/66, Praha 9 Prosek 190 00

IČ: 64583262

DIČ: CZ699005618

zapsána v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem Praha, oddíl C, vložka 41171

bankovní spojení: [REDACTED]

zastoupená: [REDACTED]

Kontaktní osoba: [REDACTED]

(dále jen „prodávající“)

a

Krajská zdravotní, a.s.

se sídlem: Sociální péče 3316/12A, Ústí nad Labem, PSČ 401 13

IČ: 25488627

DIČ: CZ25488627

zapsána v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Ústí nad Labem, oddíl B, vložka 1550

bankovní spojení: [REDACTED]

zastoupená: [REDACTED]

Kontaktní údaje: [REDACTED]

Kontakt ve věcech soutěže: [REDACTED]

[REDACTED]

Kontakt ve věcech technických: [REDACTED]

[REDACTED]

(dále jen „kupující“)

Prodávající a kupující jsou dále označeni rovněž jako „smluvní strana“ či společně jako „smluvní strany“.

Tuto smlouvu uzavírají smluvní strany na základě veřejné zakázky s názvem

Zvýšení kvality vysoce specializované péče v onkogynekologii Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z. - Elektrochirurgický generátor vč. pokročilé bipolární koagulace - II.

I.

Předmět smlouvy

Účelem této smlouvy je nákup níže uvedeného předmětu koupě a zajištění jeho plné provozuschopnosti prodávajícím nejméně po záruční dobu a dále zajištění oprav a náhradních dílů v záruční době. Předmět smlouvy souvisí s realizací projektu: **Zvýšení kvality vysoce specializované péče v onkogynekologii Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z.**, registrační číslo projektu CZ.06.2.56/0.0/0.0/15_006/0002831, který je podpořen z 5. Výzvy Integrovaného regionálního operačního programu (IROP).

1. Prodávající se touto smlouvou zavazuje kupujícímu odevzdat předmět koupě spolu s odpovídajícím příslušenstvím a umožnit mu nabýt vlastnické právo k němu a to k:
- Elektrochirurgický generátor včetně pokročilé bipolární koagulace (dále jen přístroj nebo zboží) a kupující se na základě této smlouvy zavazuje zboží převzít a zaplatit prodávajícímu za dodané zboží kupní cenu specifikovanou v čl. II. této smlouvy.
2. Předmětem smlouvy je i:
- montáž zboží,
- instalace zboží,
- uvedení zboží do provozu včetně ověření jeho funkčnosti,
- provedení všech přejímacích a provozních testů a zkoušek dle platné legislativy a provedení příslušných revizí,
- ověření deklarovaných technických parametrů nabízených přístrojů dle technické specifikace,
- instruktáž zdravotnických pracovníků a pracovníka odboru obslužných klinických činností (dále jen „OOKC“) kupujícího, a včetně vystavení protokolu o instruktáži,
- předání dokladů dle čl. III. této smlouvy a dále záruční servis dle níže uvedených podmínek,
- likvidace obalového materiálu.
3. Přesná specifikace zboží je uvedena v příloze č. 1 (technická specifikace zboží) této smlouvy.
4. Prodávající se zavazuje dodat zboží nové, nerepasované a nepoužité.

II.

Kupní cena zboží

1. Kupní cena zboží je 989 455.- Kč bez DPH.
2. Ke kupní ceně dle čl. II. bod 1. této smlouvy bude připočtená DPH platná v den uskutečnění zdanitelného plnění a za její určení a vyčíslení v souladu s právními předpisy nese odpovědnost prodávající.
3. Kupní cena určená postupem podle bodu 1 a 2 tohoto článku je cenou nepřekročitelnou a je cenou konečnou a je v ní obsaženo veškeré plnění dle této smlouvy.
4. Kupní cena bude kupujícím uhrazena na základě daňového dokladu (faktury) vystaveného prodávajícím. Daňový doklad musí být vystaven v souladu s ust. § 28 a musí splňovat další náležitosti vedle náležitostí dle ust. § 29 zákona č. 235/2004 Sb. o dani z přidané hodnoty (dále jen zákon o DPH), zejména pak:
- IČO,
- den splatnosti,
- označení peněžního ústavu a číslo účtu, ve prospěch kterého má být provedena platba, konstantní a variabilní symbol,
- odvolávka na smlouvu,
- razítko a podpis osoby oprávněné k vystavení účetního dokladu,
- soupis příloh,
- název projektu: **Zvýšení kvality vysoce specializované péče v onkogynekologii Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z.**,
- registrační číslo projektu: CZ.06.2.56/0.0/0.0/15_006/0002831,
- přílohou faktury musí být protokol o předání zboží.
5. V případě, že daňový doklad (faktura) nebude mít odpovídající náležitosti, je kupující oprávněn zaslat ho ve lhůtě splatnosti zpět prodávajícímu k doplnění, aniž se tak dostane do prodlení. V takovém případě počíná lhůta splatnosti běžet znovu od opětovného zaslání náležitě doplněného či opraveného daňového dokladu (faktury). Daňový doklad (faktura) musí být vystaven v české měně.
6. Kupující neposkytne prodávajícímu zálohu na kupní cenu.
7. Prodávající je oprávněn vystavit fakturu až po řádném předání zboží kupujícímu, jak je definováno níže v čl. III odst. 2 smlouvy.

8. Faktura je splatná do 30 dnů ode dne jejího doručení kupujícímu na základě řádného protokolu o předání zboží podepsaného oběma smluvními stranami, a to na bankovní účet prodávajícího, který je uveden v záhlaví této smlouvy.
9. Faktura musí obsahovat všechny náležitosti, nezbytné k prokázání legálního nabytí licencí na užívání software, které jsou předmětem plnění této smlouvy (dodávaných samostatně nebo jako součást některé dílčí části předmětu plnění). Minimálně musí pro každou licenci na užívání software obsahovat přesnou a úplnou specifikaci licence na užívání software (název software, verze software, typ licence, jazyková mutace, bitová verze popř. výrobce software, časové omezení nebo další upřesňující údaje, a to ve tvaru, shodném se specifikací licence na užívání software definovanou jejím poskytovatelem), počet dodaných licencí (či vyjádření, že jde o licenci bez omezení počtu instalací nebo přístupů) a s výjimkou licencí typu OEM také jejich cenu. Nesplnění této podmínky je důvodem k vrácení faktury prodávajícímu k přepracování. Lhůta splatnosti nové faktury začíná běžet dnem prokazatelného převzetí nové faktury kupujícím.

III.

Doba a místo plnění

1. Prodávající se zavazuje předat zboží kupujícímu nejpozději do 56 kalendářních dnů od účinnosti smlouvy. O termínu předání musí prodávající informovat pověřené pracovníky (zástupce) kupujícího minimálně 3 pracovní dny předem. Přesný termín a způsob předání bude domluven pověřenými zástupci prodávajícího a kupujícího. Pověřeným zástupcem prodávajícího je: [REDACTED]
[REDACTED] Pověřeným zástupcem kupujícího jsou:
1. [REDACTED]
 2. [REDACTED]
nebo pověřený pracovník OOKC kupujícího.
2. Za předání zboží se považuje:
- a. jeho dodání na adresu:
Krajská zdravotní, a.s. – Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o. z., Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem – klinika gynekologicko-porodnická
 - b. montáž zboží,
 - c. instalace zboží,
 - d. uvedení zboží do provozu včetně ověření jeho funkčnosti,
 - e. provedení všech přijímacích a provozních testů a zkoušek dle platné legislativy a provedení příslušných revizí,
 - f. instruktáž zdravotnických pracovníků a pracovníka odboru obslužných klinických činností (dále jen „OOKC“) kupujícího, a včetně vystavení protokolu o instruktáži,
 - g. dodání dokladů, které jsou potřebné pro používání zboží (event., které jsou kupujícím požadovány pro připojení do IT infrastruktury, NIS, PACS apod.) a které osvědčují technické požadavky na zdravotnické prostředky, jako např. návod k použití v českém jazyce (i v elektronické podobě na CD/DVD), příslušné certifikáty, atesty osvědčující, že přístroj je vyroben v souladu s platnými bezpečnostními normami a ČSN, kopii prohlášení o shodě (CE declaration) a další dle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, v případě zboží se zdroji ion. záření i dokumentaci dle zákona č. 18/1997 Sb., o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícím záření (atomový zákon), zákona č. 263/2016 Sb., atomový zákon a prováděcích předpisů zejména vyhlášky č. 307/2002 Sb., o radiační ochraně v posledním znění, a současně
 - h. podpis protokolu o předání zboží oběma pověřenými zástupci obou smluvních stran (dále též „předání zboží“).
 - i. likvidace obalového materiálu
3. Zvláštní požadavky:
- a. Prodávající uvede na faktuře případně na dodacím listu k veškerému softwarovému vybavení všech komponent dodávky přesnou specifikaci SW - výrobce (držitele autorských práv), název, verzi, edici, lokalizaci, bitovou verzi, licenční typ. Dále prodávající předá licenční certifikáty, licenční čísla a licenční ujednání (EULA apod.) k

veškerému softwarovému vybavení všech komponent dodávky. Nesplnění této podmínky bude v procesu akceptace předmětu plnění této smlouvy klasifikováno jako podstatná vada plnění (vada bránící následnému používání předmětu plnění),

- b. Kupující je povinen respektovat pokyny prodávajícího týkající se uvedení zboží do provozu. V případě, že kupující nevyčká, až prodávající uvede zboží do provozu a uvede zboží do provozu sám, nebude mu ze strany prodávajícího poskytnuta záruka za jakost zboží.
- c. Protokol o předání zboží musí být na straně kupujícího podepsán pracovníkem odboru obslužných klinických činností, v opačném případě není plnění dodávky považováno za úplné a nelze se domáhat úhrady kupní ceny.

IV.

Vlastnické právo a nebezpečí škody na zboží

1. Nebezpečí škody na zboží přechází z prodávajícího na kupujícího okamžikem předání zboží. V případě, že prodávající nemůže provést kompletní předání zboží z důvodu nepřipravenosti na straně kupujícího (tj. zejména nepřipravenost na instalaci dodávky zboží), přechází nebezpečí škody na zboží z prodávajícího na kupujícího jeho odevzdáním kupujícímu.
2. Vlastnické právo ke zboží dle této kupní smlouvy přechází na kupujícího předáním zboží (viz čl. III. odst. 1,2 této smlouvy).

V.

Záruka za jakost

1. Prodávající se zavazuje dodat kupujícímu zboží v kvalitě, jež bude v souladu s příslušnými platnými právními předpisy a technickými či jinými normami, a to jak v České republice, tak i v zemi výrobce zboží.
2. Prodávající poskytuje kupujícímu záruku za jakost zboží. Záruční doba je **24** měsíců a začíná běžet ode dne následujícího po předání zboží.
3. Prodávající se zavazuje v rámci záruky provádět opravy poruch a závad zboží (dle § 66 zákona č. 268/2014 Sb.) tj. uvedení zboží do stavu plné využitelnosti jeho technických parametrů, provádět dodávky všech náhradních dílů a provádět standardní vylepšení zboží dle pokynů výrobce.
4. Záruka se nevztahuje na vady zboží způsobené kupujícím v rozporu s návodem k použití zboží.
5. Záruka se vztahuje i na příslušenství, které je nutné k plnému a bezpečnému využití dodaného zboží po celou záruční dobu a které bylo prodávajícím dodáno spolu se zbožím. Stejně tak poskytne prodávající spotřební materiál potřebný pro jím prováděný servis a pravidelnou údržbu, revize, předepsané kontroly a prohlídky, kalibrace a validace dle tohoto článku. Cena za tento materiál je v potřebném množství a kvalitě po celou záruční dobu již zahrnuta v kupní ceně dle článku II. této smlouvy.
6. V případě uplatnění reklamace zboží se prodávající zavazuje, že doba nástupu servisního technika na opravu bude maximálně 48 hodin od nahlášení závady prodávajícímu. Kontaktní údaje prodávajícího pro účely hlášení závad: [REDACTED]
7. Lhůta pro odstranění vad nebude delší než 3 kalendářní dny. Lhůta pro odstranění vad začíná plynout ode dne telefonického nahlášení vad prodávajícímu s následným emailovým potvrzením dle výše uvedených kontaktních údajů.
8. Prodávající se zavazuje, že v případě, že nebude možné opravit zboží na místě do lhůty uvedené v článku V. odst. 7 smlouvy, poskytne kupujícímu nejpozději do 48 hodin po uplynutí lhůty pro odstranění vad až do doby úplného vyřízení reklamace náhradní zboží odpovídající specifikaci zboží, a to bezplatně. Dovoz a odvoz náhradního zboží zajistí prodávající na vlastní náklady.
9. V případě, že charakter, závažnost a rozsah vady neumožní lhůtu pro odstranění vady prodávajícímu splnit, může být kupujícím opakovaně písemně poskytnuta přiměřená lhůta pro odstranění vady. O hledisku, zda charakter, závažnost a rozsah vady vyžaduje poskytnutí další přiměřené lhůty, stejně tak o délce další přiměřené lhůty, rozhoduje kupující. Poskytnutí další přiměřené lhůty nemá vliv na povinnost prodávajícího uvedenou v odstavci 8 tohoto článku.

10. Vytkne-li kupující prodávajícímu vadu oprávněně, neběží lhůta pro uplatnění práv z vadného plnění ani záruční doba po dobu, po kterou kupující nemůže vadný předmět užívat. Smluvní strany se dohodly, že záruční doba zboží se automaticky prodlužuje o dobu, která uplyne mezi nahlášením a odstraněním závady dle tohoto článku V. smlouvy.
11. Prodávající se zavazuje provádět v době záruky bezplatně:
- výrobcem předepsané kontroly a prohlídky, kalibrace, validace a metrologické ověření v souladu se zákonem č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisů,
 - periodické bezpečnostně technické kontroly dle §65 zákona č. 268/2014 Sb.
 - revize dle § 67 a 68 zákona č. 268/2014 Sb.
 - v případě zboží se zdroji ion. záření zkoušky dlouhodobé stability, dle zákona č. 18/1997 Sb. ve znění pozdějších předpisů,
 - náhradní díly a spotřební materiál nutný k provádění výše uvedených kontrol a prohlídek poskytne prodávající bezplatně
12. Prodávající se zavazuje v rámci záruky určit a sledovat termíny periodických bezpečnostně technických kontrol dle zákona č. 268/2014 Sb. dle pokynů výrobce. Protokoly o výše uvedených prohlídkách předává prodávající neprodleně pracovníkovi odboru obslužných klinických činností kupujícího.
13. Kontaktní osobou pro přímou komunikaci se servisním technikem prodávajícího je technik zdravotnického pracoviště a odboru obslužných klinických činností, ze strany prodávajícího tedy bude umožněna i telefonická konzultace pověřenými pracovníky zdravotnického pracoviště a odboru obslužných klinických činností.

VI.

Sankční ujednání

1. Nezaplatí-li kupující prodávajícímu kupní cenu zboží řádně a včas, je prodávající oprávněn požadovat po kupujícím úrok z prodlení ve výši 0,005 % z dlužné částky za každý den prodlení, a to až do úplného zaplacení dlužné částky.
2. Nedodá-li prodávající kupujícímu zboží řádně a včas, tj. pokud nedoručí v termínu dle čl. III. odst. 1 smlouvy k předání zboží, zavazuje se prodávající zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,2% z kupní ceny zboží bez DPH za každý den prodlení, a to až do řádného předání zboží kupujícímu.
3. V případě, že prodávající neopraví zboží ve lhůtě uvedené v čl. V. odst. 7 smlouvy a nebude poskytnuto náhradní zboží ve lhůtě dle čl. V. odst. 8 smlouvy, je kupující oprávněn požadovat smluvní pokutu ve výši 0,2 % z kupní ceny bez DPH za každý kalendářní den až do řádné opravy (odstranění vad) zboží.
4. Uplatněním smluvní pokuty není dotčeno právo stran na náhradu škody, ani právo na odstoupení od smlouvy v souladu se zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník a zákonem č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek.

VII.

Předčasné ukončení smlouvy

Tato kupní smlouva může být ukončena dohodou smluvních stran, či odstoupením od smlouvy dle zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník a zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek. Smluvní strany jsou povinny vypořádat si vzájemná práva a závazky v souladu s ustanoveními zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník.

VIII.

Zvláštní ustanovení

1. Prodávající tímto uděluje souhlas se zveřejněním této kupní smlouvy v souladu s povinnostmi kupujícího, jakožto subjektu povinného dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných

- zakázek, a zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv).
2. Prodávající je povinen minimálně do konce roku 2028 poskytovat požadované informace a dokumentaci související s realizací projektu zaměstnancům nebo zmocněncům pověřených orgánů (CRR, MMR ČR, MF ČR, Evropské komise, Evropského účetního dvora, nejvyššího kontrolního úřadu, příslušného orgánu finanční správy a dalších oprávněných orgánů státní správy) a je povinen vytvořit výše uvedeným osobám podmínky k provedení kontroly vztahující se k realizaci projektu a poskytnout jim při provádění kontroly součinnost.
 3. Prodávající se zavazuje archivovat veškeré originální dokumenty související s realizací zakázky včetně účetních dokladů minimálně do konce roku 2028.

IX.

Platnost a účinnost smlouvy

1. Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami.
2. Podle § 6 zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv) nebyla-li smlouva, na niž se vztahuje povinnost uveřejnění prostřednictvím registru smluv, uveřejněna prostřednictvím registru smluv ani do tří měsíců ode dne, kdy byla uzavřena, platí, že je zrušena od počátku.
3. Smluvní strany jsou si vědomy, že smlouva s výši hodnoty jejího předmětu přesahující 50 000 Kč bez daně z přidané hodnoty, pokud se na ní nevztahuje některá z výjimek uvedených v § 3 odst. 2 zákona o registru smluv, se povinně uveřejňuje prostřednictvím registru smluv.
4. Smluvní strany shodně prohlašují, že žádné ustanovení této smlouvy (včetně všech jejích příloh), nepředstavuje obchodní tajemství žádné smluvní strany podle § 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník a ani důvěrné informace, a souhlasí s uveřejněním této smlouvy v plném rozsahu, tj. včetně všech osobních údajů.
5. Smluvní strany se dohodly, že smlouvu uveřejní prostřednictvím registru smluv Krajská zdravotní, a. s. bez zbytečného odkladu.

X.

Ostatní ustanovení

1. Obě smluvní strany jsou povinny oznámit druhé smluvní straně jakoukoliv změnu údajů uvedených v záhlaví této smlouvy, a to písemně bez zbytečného odkladu poté, kdy se o příslušné změně dozví.

XI.

Závěrečná ustanovení

1. Právní vztahy touto smlouvou neupravené se řídí příslušnými ustanoveními zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník.
2. Prodávající na sebe přebírá dle § 1765 Občanského zákoníku riziko změny okolností, zejména veškeré změny kurzu cizích měn.
3. Je-li nebo stane-li se některé ustanovení této smlouvy neplatné či neúčinné, nedotýká se to ostatních ustanovení této smlouvy, která zůstávají platná a účinná. Smluvní strany se v tomto případě zavazují dohodou nahradit ustanovení neplatné či neúčinné novým ustanovením platným a účinným, které nejlépe odpovídá původně zamýšlenému účelu ustanovení neplatného či neúčinného.
4. Smluvní strany se zavazují řešit veškeré případné spory smírnou cestou. Budou-li taková jednání neúspěšná, případné spory mezi smluvními stranami jsou oprávněny rozhodnout obecné soudy České republiky. Příslušnost rozhodčích soudů je vyloučena.
5. Pro případ, že o prodávajícím jako o poskytovateli zdanitelného plnění je zveřejněna způsobem umožňujícím dálkový přístup skutečnost, že je nespolehlivým plátcem DPH, v souladu se zněním

zákona č. 235/2004 Sb., o DPH, smluvní strany sjednávají, že za splnění závazku kupujícího uhradit sjednanou kupní cenu je považováno, uhradí-li kupující částku ve výši daně na účet správce daně poskytovatele a zbývající část kupní ceny o daň poníženou prodávajícímu.

6. Tato smlouva se vyhotovuje ve dvou stejnopisech s platností originálu, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom vyhotovení.
7. Změny a doplňky této smlouvy mohou být prováděny pouze na základě dohody obou smluvních stran a jsou platné pouze v písemné podobě formou číslovaných dodatků.
8. Příloha č. 1 je nedílnou součástí této smlouvy.
9. Smluvní strany shodně prohlašují, že tato smlouva je uzavřena podle jejich pravé a svobodné vůle, nikoliv v tísní, za nápadně nevýhodných podmínek, což stvrzují svými vlastnoručními podpisy.
10. Všechna ostatní prohlášení stran, (ať už učiněná výslovně, nebo vyplývající z této smlouvy), ústní či písemná, jsou vtělena do této smlouvy, popřípadě zadávací dokumentace, aniž by byla omezena všeobecnost předchozího, žádná změna nebo dodatek nebude uzavřen tím, že bude doručena, přijata, podepsána nebo potvrzena objednávkou kterékoli strany, faktura, přepravní dokumenty, výzva, sdělení, nebo jiné obchodní formuláře obsahující či doplňující obchodní podmínky v této smlouvě nebo jsoucí v rozporu se stávajícími obchodními podmínkami obsaženými v této smlouvě nebo zadávací dokumentaci. Jakékoli změny této smlouvy musí mít písemnou formu v listinné podobě a podepsané smluvními stranami. Vzdání se jakéhokoli práva ze smlouvy se vztahuje pouze k okolnostem, pro které bylo vzdání se určeno.

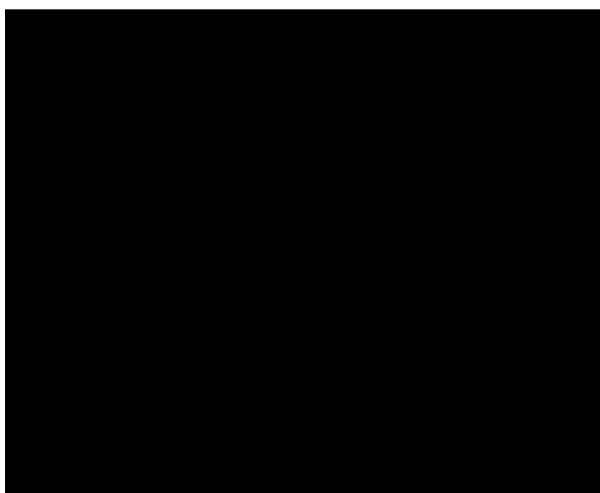
Příloha:

- 1) Technická specifikace zboží

V Praze

Dne

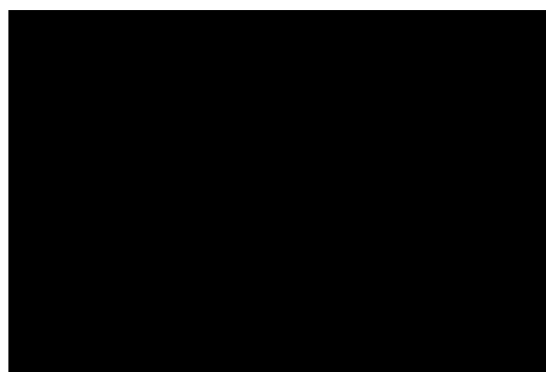
Medtronic Czechia s.r.o.



V Ústí nad Labem

dne2.8.-08..2019.

Krajská zdravotní, a.s.



1. část: Elektrochirurgický generátor včetně pokročilé bipolární koagulace

a) Elektrochir. generátor 1

Požadovaný počet: 1

Popis

Elektrochirurgický generátor včetně pokročilé bipolární koagulace pro chirurgické výkony v onkogynekologii.

Parametry

- Kombinovaný přístroj s monopolární, bipolární i pokročilou bipolární technologií **ANO**
- Technologie zatavování cév a tkání o průměru až 7 mm nebo-li technologie blood vessel sealing zajišťující zatavení cévy bez úniku (průtoku) krve **ANO**
- Minimálně 2 monopolární vstupy a 1 bipolární vstup pro připojení nástrojů **ANO**
- Použití minimálně 3 nástrojů najednou bez nutnosti jejich záměny **ANO**
- Automatické rozpoznání připojeného nástroje a nastavení nebo tlačítko pro rychlé vyvolání přednastaveného programu **ANO**
- Automatické přizpůsobení (regulace) výstupního výkonu k tkáni se stabilizací dodávaného výkonu **ANO**
- Funkce autobipolární koagulace bez nutnosti nožního pedálu ve 4 úrovních impedance tkáně **ANO**
- Minimálně 3 bipolární režimy s nejvyšším výkonem minimálně 95W **ANO**
- Pokročilá bipolární koagulace s nejvyšším výkonem minimálně 300W **ANO**
- Minimálně 3 režimy monopolárního řezu s nejvyšším výkonem minimálně 300 W **ANO**
- Minimálně 2 režimy monopolární koagulace s nejvyšším výkonem minimálně 120 W **ANO**
- Ovládání a nastavení parametrů přes barevný dotykový LCD displej **ANO**
- Kompletní česká lokalizace textů v ovládacím SW **ANO**
- Aktivace nástroje ručním spínačem i nožním pedálem **ANO**
- Automatická detekce impedance tkáně s frekvencí měření minimálně 150 kHz a upravení výstupního napětí tak, aby bylo zajištěno stálého účinku i u tkání s různou hustotou **ANO**
- Monitorace kvality připevnění neutrální elektrody **ANO**
- Zvuková a světelná signalizace špatně připevněné neutrální elektrody a zamezení aktivace vysokofrekvenčního pulzu **ANO**
- Přístrojový vozík s brzditelnými kolečky pro umístění přístroje s nožním spínačem s odkládacím prostorem pro příslušenství (např. přihrádka pod polici přístroje nebo vrchní plocha přístroje ve vodorovné pozici), půdorys vozíku (délka a šířka) nesmí přesahovat rozměry přístroje o více než 20% **ANO**

Příslušenství:

- Nožní spínač pro spouštění bipolárních i monopolárních režimů **ANO**
- Nástroj včetně připojovacího kabelu délky alespoň 3 m – rovné branže, pro otevřenou operativu umožňující současně řez i bipolární koagulaci cév o průměru až 7 mm – 2 kusy **ANO**
- Nástroj o průměru 5 mm včetně připojovacího kabelu délky alespoň 3 m – rovné branže, pro laparoskopickou operativu umožňující současně řez i bipolární koagulaci cév o průměru až 7 mm – 2 kusy **ANO**
- Kabel pro bipolární pinzetu – 2 kusy **ANO**
- Bipolární pinzeta potahovaná, rovná, délka 22cm, hrot 2mm – 2 kusy **ANO**
- Kabel pro neutrální elektrodu – 2 kusy **ANO**
- Minimálně 50ks jednorázových neutrálních elektrod **ANO**
- 10ks jednorázových aktivních tužkových elektrod s tlačítkovým spínačem, kabel délky minimálně 4m **ANO**

b) Elektrochir. generátor 2

Požadovaný počet: 1

Popis

Elektrochirurgický generátor včetně pokročilé bipolární koagulace pro chirurgické výkony v onkogynekologii.

Parametry

- Kombinovaný přístroj s pokročilou bipolární technologií **ANO**
- Vysokofrekvenční generátor pro laparoskopickou i otevřenou chirurgii řízený procesorem se zpětným měřením tkáňových změn **ANO**
- Automatické přizpůsobení výstupního výkonu tkáni **ANO**
- Aktivace nástroje ručním spínačem, nožním pedálem nebo autostartem **ANO**
- Ovládání přístroje pomocí barevného dotykového displeje **ANO**
- Minimálně 4 vstupy pro připojení nástrojů **ANO**
- Připojení a použití současně alespoň dvou nezávislých nástrojů ovládaných pomocí jednoho nožního ovladače **ANO**
- Provoz v režimech – monopolární, bipolární, pokročilý bipolární a argonový **ANO**
- Souběžné zapojení nástrojů pro monopolar (minimálně 1 kus), pokročilý bipolar (minimálně 1 kus), argon koagulaci (minimálně 1 kus) **ANO**

- Regulátor pro dávkování argonového plynu s nastavitelným rozsahem průtoků alespoň 1 až 8 l/min **ANO (0.5-12 l/min)**
- Indikace stavu nalepení neutrální elektrody v postupných krocích **ANO**
- Indikace chybových stavů - optická i akustická **ANO**
- Módy pro monopolární transuretrální a intrauterinní resekci **ANO**
- Módy pro bipolární transuretrální a intrauterinní resekci ve fyziologickém roztoku **ANO**
- Mód pro pokročilé bipolární koagulace koagulace velkých cév o průměru až 7 mm **ANO**
- Nastavení alespoň 3 různých efektů u monopolárního i bipolárního režimu **ANO**
- Nejvyšší výkon pro monopolární řez alespoň 300W **ANO**
- Nejvyšší výkon pro monopolární koagulaci alespoň 120W **ANO**
- Přístrojový vozík s brzditelnými kolečky pro umístění přístroje s nožním spínačem i příslušenstvím **ANO**

Příslušenství:

- Dvou nebo tří-pedálový nožní spínač **ANO**
- Vozík pro převoz elektrochirurgického generátoru - 4 kolečka, minimálně dvě s aretací, minimálně jedna police **ANO**
- Bipolární pinzeta s nepřilnavým povrchem (non-stick) - rovná, šířka branží na distálním konci 2,0 mm, délka 220 mm **ANO**
- Kabel pro bipolární pinzetu **ANO**
- Monopolární elektroda - držák elektrody, tzv. tužka s tlačítky pro ovládání řezu i koagulace přímo z rukojeti včetně alespoň 3m integrovaného kabelu, pro elektrody průměru 4mm **ANO**
- Elektroda ve tvaru nožíku - 2,5 mm šířka distálního konce a délka 3 cm **ANO**
- Kabel pro připojení jednorázových neutrálních elektrod **ANO**
- Jednorázové neutrální elektrody (minimálně 50 ks) **ANO**

V Praze 12.3. 2019

Část a) : Elektrochirurgický generátor včetně pokročilé bipolární koagulace

Vážení obchodní partneři,

společnost Medtronic Czechia s.r.o., divize Minimaly Invasive Therapy group (MITG) si Vám dovoluje nabídnout novinku elektrochirurgický generátor VLFT10 GEN™.



Charakteristika

Energetická platforma řady Valleylab FT10 (zařízení VLFT10GEN) poskytuje vysokofrekvenční energii pro monopórní a bipolární chirurgické aplikace a pro zatavení tkání a cév. Je vybavena dotykovou obrazovkou rozdělenou do čtyř sekcí umožňujících sledování a uživatelské zadávání nastavení a možností, které jsou pro dané aplikace dostupné.

Energetická platforma automaticky detekuje kódované nástroje a nakonfiguruje se odpovídajícím způsobem. Bezpečnostní a diagnostické charakteristiky zahrnují automatické funkce ochrany proti selhání.

Zařízení VLFT10GEN a použité příslušenství (neutrální a aktivní elektrody) jsou konstruovány tak, aby pracovaly jako jeden systém. Nabízíme také celý sortiment neutrálních a aktivních elektrod, které jsou plně kompatibilní s touto energetickou platformou.

Indikace k použití

VLFT10GEN je vysokofrekvenční generátor určený k použití s monopolárním a bipoárním příslušenstvím pro řezání akoagulaci tkání. Při použití s kompatibilním zařízením pro zatahovávání cév (technologie LigaSure™) je určen k zatahovávání cév, svazků a lymfatických cév až do 7 mm včetně. Generátor lze rovněž použít s kompatibilními resektoskopy pro endoskopicky kontrolované odstranění nebo koagulaci tkáně s použitím 0,9% roztoku NaCl jako irigačního média. VLFT10GEN je **maximálně bezpečný, maximálně funkční a snadno ovladatelný.**

Technický popis

Orion je vybaven jednou **dotykovou obrazovkou**, má schopnost **automaticky rozpoznat připojený nástroj a podle toho nastavit generátor**

Orion umožňuje **šest různých monopolárních režimů** (max. 300W), **tři bipolární režimy** včetně funkce **Autobipolár** (max. 95W), **dva režimy bipolární resekce** a režim **Ligasure** (max. 350W). Monopolární režim, bipolární režim a režim Ligasure lze **používat současně, bez nutnosti přepínání generátoru**

Orion využívá systém sledování **kvality kontaktu zpětných elektrod** a REM, který je určen k eliminaci rizika popálenin na místě přiložení zpětné elektrody pacienta

Orion umožňuje ovládání nástrojů pomocí **ruční aktivace i nožní aktivace.**

Při použití nástroje **Force Triverse** má operátor možnost měnit monopolární nastavení generátoru **přímo z operačního pole**

Orion využívá funkce TissueFect (4Hz) – **unikátní kontrolní systém** požadovaného efektu na tkáň.

Orion má **software v českém jazyce**, je dostupná jednoduchá softwarová aktualizace přístroje přímo v nemocnici propojením na server Covidien Valleylab což snižuje jeho morální zastarávání a umožňuje upgrade přístroje. Současně je analyzován případný záznam zobrazení chyb a zánam o chybovém hlášení

Orion umožňuje **připojení argonové jednotky Force Argon II**

Orion má vlastní **automatický systém testování** i během provozu a odpadá zde nutnost zapojování a odpojování jednotlivých komponent z důvodu jejich aktivace.

Technologie LigaSure™

Unikátní **Řízená bipolární koagulace**, která je schopna spolehlivě a trvale uzavřít cévy do **průměru 7mm včetně**, společným působením řízeného vysokofrekvenčního elektrického proudu a mechanického tlaku bez nutnosti jejich disekce či izolace a odolat minimálně **trojnásobku normálního systolického tlaku.**

Jedinečnost technologie Ligasure spolu s optimálně vyvinutými nástroji spočívá v možnosti uzavření cévy bez nutnosti disekce po **celé délce pracovní části nástroje.**

Systém Ligasure – společné působení řízeného vysokofrekvenčního elektrického proudu a mechanického tlaku **naprosto vylučuje nekontrolovatelné tření** mechanického pohybu a tím i nekontrolovatelné zahřívání nástrojů.

FT10 Orion využívá úspěšně technologii Ligasure jak pro **otevřenou tak i pro laparoskopickou operativu.**

Indikace

Všeobecná chirurgie

gastrojejunostomie, Whipple, laparoskopická Nissenova fundoplikace, gastrický bypass, resekce střeva, splenektomie, adheziolýza, apendektomie, adrenalectomie, hemoroidektomie, tyreoidektomie, parotidektomie

Gynekologie

abdominální hysterektomie, vaginální hysterektomie, LAVH, lymfadenektomie, BSO

Urologie

cystektomie, nefrektomie, prostatektomie

Kardiochirurgie

preparace thoracica interna, odběr saphena magna

Další operační obory:

ortopedie, hrudní chirurgie, ORL, neurochirurgie

Technologie

Dynamicky řízený výstup Instant Response

Generátor **Orion** je vybaven snímacími obvody, které v průběhu aktivace nástroje **nepřetržitě monitorují výstupní signál** (přibližně **430 000** - krát za sekundu). Ten je podle nasnímaných hodnot elektrického napětí a proudu upravován v reálném čase. Přístroj tak dokáže reagovat i na velmi **rychlé změny elektrických vlastností** a dodávat vždy stejný výkon i do cílové tkáně s nízkou vodivostí (vazivová tkáň, tuková tkáň). Maximální výstupní napětí je řízeno tak, aby **nedošlo k tepelnému poškození tkáně a jiskření**.

Bezpečnost

Spolehlivost spoje



Výsledný spoj vytvořený technologií Ligasure Vessel Sealing™ je snadno rozeznatelný od okolní tkáně, je **pružný a odolný proti změnám** odpovídajícím trojnásobku normálního systolického tlaku (360 mmHg). Vzniklý spoj je **nezávislý na zkušenostech operátora**.

Nízkonapěťový signál

Systém je **velmi bezpečný pro otevřenou i endoskopickou chirurgii**. Efektivní hodnota výstupního napětí v režimu zatavování cév nepřesáhne hodnotu 163 V při jakémkoli nastavení ovládacího prvku výstupu.

Žádný cizorodý materiál

Materiálem, který tvoří trvalý spoj, je tkáň pacienta. V těle pacienta nezůstávají **žádné cizí předměty** a cílová tkáň se **velmi dobře hojí**.

Minimální laterální tepelné poškození

Oproti klasickým bipolárním technologiím je tepelný účinek **omezen pouze na cílovou tkáň** a nezasahuje okolní tkáňové struktury. Laterální tepelné poškození se pohybuje do 1 mm.

Automatické vypnutí výstupu

Aktivace nástroje je provázena **zvukovým a světelným signálem**. Po přibližně 1 až 4 sekundách vypne systém vysokofrekvenční výstup a ozve se deaktivací signál, který zároveň operujícího chirurga informuje o **úspěšně vytvořeném spoji**. Kvalitu a bezpečnost trvalého spoje řídí systém na základě elektrických vlastností tkáně a **vliv lidského faktoru je tím zcela vyloučen**.

Konfigurace

Základní konfigurace unikátního elektrochirurgického generátoru Orion obsahuje generátor, originální přístrojový vozík, nožní spínač pro monopolární pálení, nožní spínač pro bipolární pálení, sadu neutrální pacientské elektrody, resterilizovatelné tužkové rukojeti aktivních elektrod, sadu rovných a zahnutých nástrojů pro otevřenou a laparoskopickou operativu.

Technická data

GENERÁTOR Orion™

jedinečná kombinace ligasure, monopolární a bipolární

- maximální výkon 350W
- 3 režimy bipolární koagulace 95W
- 3 režimy monopolární řez 300W
- 3 režimy monopolární koagulace 120W
- **Zrychlený režim LigaSure 350W**
- s funkcí Autobipolar
- Adaptivní systém REM™
- **technologie TissueFect™ (4kHz)**
- dotykový display

Režim křivky	Špičkové napětí otevřeného obvodu (max.)	Špičkové napětí P-P otevřeného obvodu (max.)	Jmenovité zatížení (max)	Výkon (max)	Činitel amplitudy*
Bipolar (bipolární)					
Low (nízký)	88 V	500 V	100 Ω	15 W	1,42
Medium (standardní)	143 V	350 V	100 Ω	40 W	1,42
High (makrobipolární)	310 V	500 V	100 Ω	95 W	1,42
Monopolar cut (monopolární řez)					
Pure (řez)	910 V	1840 V	300 Ω	300 W	1,42
Blend (smíšený)	1100 V	2970 V	300 Ω	200 W	2,5
ValleyLab (HWD)	1549 V	4730 V	300 Ω	200 W	3,8
Monopolar coag (monopolární koagulace)					
Fulgurate (fulgurace)	3135 V	6100 V	500 Ω	120 W	5,7
Spray (rozptýl)	3575 V	7250 V	500 Ω	120 W	6,5
Soft (jemný)	240 V	7250 V	100 Ω	120 W	1,42
LigaSure	163 V	575 V	20 Ω	350 W	1,42

Bezpečnostní normy

Stupeň ochrany proti úrazu elektrickým proudem: **Typ CF**

Třída ochrany proti úrazu elektrickým proudem: **Třída 1**

Ochrana proti vniknutí krytu G11: **IP21**

Ochrana proti vniknutí nožního spínače G11: **IP68**

Příkon hlavního vedení: **100 – 240 V ~, 50/60 Hz, 500 VA**

EN (IEC) 60601-1-2 Lékařská a elektrická zařízení - Část 1-2: Všeobecné požadavky na bezpečnost – Doplnková norma: Elektromagnetická kompatibilita - Požadavky a testy.

EN (IEC) 60601-2-2 Lékařská a elektrická zařízení - Část 2-2: Zvláštní požadavky na bezpečnost vysokofrekvenčních chirurgických přístrojů.

EN (IEC) 60601-1-8 Lékařská a elektrická zařízení - Část 1-8: Všeobecné požadavky na bezpečnost – Doplnková norma: Všeobecné požadavky, zkoušky a pokyny pro výstražné systémy zdravotnických elektrických zařízení a zdravotnických elektrických systém.

Klasifikační třída ZP: **IIB**

V Praze 11. února 2019

Část b: Elektrochirurgický generátor včetně pokročilé bipolární + argonové koagulace

Vážení obchodní partneři,

společnost Medtronic Czechia, divize Minimally invasive therapy group si Vám dovoluje nabídnout unikátní elektrochirurgický generátor VLFT10GEN™.



Charakteristika

Energetická platforma řady FT Valleylab FT10 (zařízení VLFT10GEN) poskytuje vysokofrekvenční energii pro monopolární a bipolární chirurgické aplikace a pro zatavení tkání a cév. Je vybavena dotykovou obrazovkou rozdělenou do čtyř sekcí umožňujících sledování a uživatelské zadávání nastavení a možností, které jsou pro dané aplikace dostupné. Energetická platforma automaticky detekuje kódované nástroje a nakonfiguruje se odpovídajícím způsobem. Bezpečnostní a diagnostické charakteristiky zahrnují automatické funkce ochrany proti selhání. Zařízení VLFT10GEN a použité příslušenství (neutrální a aktivní elektrody) jsou konstruovány tak, aby pracovaly jako jeden systém. Nabízíme také celý sortiment neutrálních a aktivních elektrod, které jsou plně kompatibilní s touto energetickou platformou.

Indikace k použití

VLFT10GEN je vysokofrekvenční generátor určený k použití s monopolárním a bipoárním příslušenstvím pro řezání a koagulaci tkání. Při použití s kompatibilním zařízením pro zatahovávání cév (technologie LigaSure™) je určen k zatahovávání cév, svazků a lymfatických cév až do 7 mm včetně.

Generátor lze rovněž použít s kompatibilními resektoskopy pro endoskopicky kontrolované odstranění nebo koagulaci tkáně s použitím 0,9% roztoku NaCl jako irigačního média.

VLFT10GEN je **maximálně bezpečný, maximálně funkční a snadno ovladatelný.**

Technický popis

Orion je vybaven jednou **dotykovou obrazovkou**, má schopnost **automaticky rozpoznat připojený nástroj a podle toho nastavit generátor**

Orion umožňuje **šest různých monopolárních režimů** (max. 300W), **tři bipolární režimy** včetně funkce **Autobipolár** (max. 95W), **dva režimy bipolární resekce** a režim **Ligasure** (max. 350W). Monopolární režim, bipolární režim a režim Ligasure lze **používat současně, bez nutnosti přepínání generátoru**

Orion využívá systém sledování **kvality kontaktu zpětných elektrod** a REM, který je určen k eliminaci rizika popálenin na místě přiložení zpětné elektrody pacienta

Orion umožňuje ovládání nástrojů pomocí **ruční aktivace i nožní aktivace.**

Při použití nástroje **Force Triverse** má operátor možnost měnit monopolární nastavení generátoru **přímo z operačního pole**

Orion využívá funkce TissueFect (4Hz) – **unikátní kontrolní systém** požadovaného efektu na tkáň.

Orion má **software v českém jazyce**, je dostupná jednoduchá softwarová aktualizace přístroje přímo v nemocnici propojením na server Covidien Valleylab což snižuje jeho morální zastarávání a umožňuje upgrade přístroje. Současně je analyzován případný záznam zobrazení chyb a záznam o chybovém hlášení

Orion umožňuje **připojení argonové jednotky Force Argon II**

Orion má vlastní **automatický systém testování** i během provozu a odpadá zde nutnost zapojování a odpojování jednotlivých komponent z důvodu jejich aktivace.

Technologie Ligasure™

Unikátní **Řízená bipolární koagulace**, která je schopna spolehlivě a trvale uzavřít cévy do **průměru 7mm včetně**, společným působením řízeného vysokofrekvenčního elektrického proudu a mechanického tlaku bez nutnosti jejich disekce či izolace a odolat minimálně **trojnásobku normálního systolického tlaku.**

Jedinečnost technologie Ligasure spolu s optimálně vyvinutými nástroji spočívá v možnosti uzavření cévy bez nutnosti disekce po **celé délce pracovní části nástroje.**

Systém Ligasure – společné působení řízeného vysokofrekvenčního elektrického proudu a mechanického tlaku **naprosto vylučuje nekontrolovatelné tření** mechanického pohybu a tím i nekontrolovatelné zahřívání nástrojů.

FT10 Orion využívá úspěšně technologii Ligasure jak pro **otevřenou tak i pro laparoskopickou operativu.**

Indikace

Všeobecná chirurgie

gastrojejunostomie, Whipple, laparoskopická Nissenova fundoplikace, gastrický bypass, resekce střeva, splenektomie, adheziolýza, apendektomie, adrenalektomie, hemoroidektomie, tyreoidektomie, parotidektomie

Gynekologie

abdominální hysterektomie, vaginální hysterektomie, LAVH, lymfadenektomie, BSO

Urologie

cystektomie, nefrektomie, prostatektomie

Kardiochirurgie

preparace thoracica interna, odběr saphena magna

Další operační obory:

ortopedie, hrudní chirurgie, ORL, neurochirurgie

Technologie

Dynamicky řízený výstup Instant Response

Generátor **Orion** je vybaven snímacími obvody, které v průběhu aktivace nástroje **nepřetržitě monitorují výstupní signál** (přibližně **430 000** - krát za sekundu). Ten je podle nasnímaných hodnot elektrického napětí a proudu upravován v reálném čase. Přístroj tak dokáže reagovat i na velmi **rychlé změny elektrických vlastností** a dodávat vždy stejný výkon i do cílové tkáně s nízkou vodivostí (vazivová tkáň, tuková tkáň). Maximální výstupní napětí je řízeno tak, aby **nedošlo k tepelnému poškození tkáně a jiskření**.

Bezpečnost

Spolehlivost spoje



Výsledný spoj vytvořený technologií Ligasure Vessel Sealing™ je snadno rozeznatelný od okolní tkáně, je **pružný a odolný proti změnám** odpovídajícím trojnásobku normálního systolického tlaku (360 mmHg). Vzniklý spoj je **nezávislý na zkušenostech operatéra**.

Nízkonapětový signál

Systém je **velmi bezpečný pro otevřenou i endoskopickou chirurgii**. Efektivní hodnota výstupního napětí v režimu zatavování cév nepřesáhne hodnotu 163 V při jakémkoli nastavení ovládacího prvku výstupu.

Žádný cizorodý materiál

Materiálem, který tvoří trvalý spoj, je tkáň pacienta. V těle pacienta nezůstávají **žádné cizí předměty** a cílová tkáň se **velmi dobře hojí**.

Minimální laterální tepelné poškození

Oproti klasickým bipolárním technologiím je tepelný účinek **omezen pouze na cílovou tkáň** a nezasahuje okolní tkáňové struktury. Laterální tepelné poškození se pohybuje do 1 mm.

Automatické vypnutí výstupu

Aktivace nástroje je provázena **zvukovým a světelným signálem**. Po přibližně 1 až 4 sekundách vypne systém vysokofrekvenční výstup a ozve se deaktivací signál, který zároveň operujícího chirurga informuje o **úspěšně vytvořeném spoji**. Kvalitu a bezpečnost trvalého spoje řídí systém na základě elektrických vlastností tkáně a **vliv lidského faktoru je tím zcela vyloučen**.

Konfigurace

Základní konfigurace unikátního elektrochirurgického generátoru Orion obsahuje generátor, originální přístrojový vozík, nožní spínač pro monopolární pálení, nožní spínač pro bipolární pálení, sadu neutrální pacientské elektrody, resterilizovatelné tužkové rukojeti aktivních elektrod, sadu rovných a zahnutých nástrojů pro otevřenou a laparoskopickou operativu.

Technická data

GENERÁTOR Orion™

jedinečná kombinace ligasure, monopolární a bipolární

- maximální výkon 350W
- 3 režimy bipolární koagulace 95W
- 3 režimy monopolární řez 300W
- 3 režimy monopolární koagulace 120W
- **Zrychlený režim LigaSure 350W**
- s funkcí Autobipolar
- Adaptivní systém REM™
- **technologie TissueFect™ (4kHz)**
- dotykový display

Režim křivky	Špičkové napětí otevřeného obvodu (max.)	Špičkové napětí P-P otevřeného obvodu (max.)	Jmenovité zatížení (max)	Výkon (max)	Činitel amplitudy*
Bipolar (bipolární)					
Low (nízký)	88 V	500 V	100 Ω	15 W	1,42
Medium (standardní)	143 V	350 V	100 Ω	40 W	1,42
High (makrobipolární)	310 V	500 V	100 Ω	95 W	1,42
Monopolar cut (monopolární řez)					
Pure (řez)	910 V	1840 V	300 Ω	300 W	1,42
Blend (smíšený)	1100 V	2970 V	300 Ω	200 W	2,5
ValleyLab (HWD)	1549 V	4730 V	300 Ω	200 W	3,8
Monopolar coag (monopolární koagulace)					
Fulgurate (fulgurace)	3135 V	6100 V	500 Ω	120 W	5,7
Spray (rozptýl)	3575 V	7250 V	500 Ω	120 W	6,5
Soft (jemný)	240 V	7250 V	100 Ω	120 W	1,42
LigaSure	163 V	575 V	20 Ω	350 W	1,42

Bezpečnostní normy

Stupeň ochrany proti úrazu elektrickým proudem: **Typ CF**

Třída ochrany proti úrazu elektrickým proudem: **Třída 1**

Ochrana proti vniknutí krytu G11: **IP21**

Ochrana proti vniknutí nožního spínače G11: **IP68**

Příkon hlavního vedení: **100 – 240 V ~, 50/60 Hz, 500 VA**

EN (IEC) 60601-1-2 Lékařská a elektrická zařízení - Část 1-2: Všeobecné požadavky na bezpečnost – Doplnková norma: Elektromagnetická kompatibilita - Požadavky a testy.

EN (IEC) 60601-2-2 Lékařská a elektrická zařízení - Část 2-2: Zvláštní požadavky na bezpečnost vysokofrekvenčních chirurgických přístrojů.

EN (IEC) 60601-1-8 Lékařská a elektrická zařízení - Část 1-8: Všeobecné požadavky na bezpečnost – Doplnková norma: Všeobecné požadavky, zkoušky a pokyny pro výstražné systémy zdravotnických elektrických zařízení a zdravotnických elektrických systém.

Klasifikační třída ZP: **IIB**