

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

(oddíl Technické podmínky – technická specifikace stanovená zadavatelem)

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

Součástí přílohy č. 1 příslušného návrhu smlouvy je i oficiální technická a obrazová dokumentace zboží tj. oficiální technický list výrobce - vyjma PC stanice a obrazovky (monitoru). Pokud nebylo možné oficiální technický list výrobce z objektivních důvodů zajistit, je doložena podrobná kompletní technická specifikaci nabízeného přístroje

Přístroj pro neinvazivní měření rychlosti pulzové vlny a analýzy pulzové vlny			
TECHNICKÉ PODMÍNKY technická specifikace stanovená zadavatelem		TECHNICKÁ SPECIFIKACE NABÍZENÉHO PLNĚNÍ technická specifikace nabízená účastníkem	
Popis parametru  (Nabídka účastníka musí splňovat všechny níže uvedené požadavky a parametry specifikace. U parametrů vymezených minimální nebo maximální úrovní nebo rozmezím hodnot, musí nabídka uchazeče vyhovět alespoň stanovené požadované úrovni.)	Zadavatelem požadovaná hodnota	Pokud je zadavatelem po účastníkovi vyžadováno pouze uvedení, zda je příslušný požadovaný parametr splněn, pak účastník uvede ANO, že parametr splňuje) Pokud je zadavatelem u technického parametru požadován bližší popis nebo určení specifikace, pak je účastník povinen uvést bližší popis, výčet vlastností, konkrétní údaj nebo rozmezí hodnot jím nabízeného zboží  Z údajů uvedených účastníkem musí být zřejmé, že uchazečem nabízené zboží splňuje minimální technické požadavky stanovené zadavatelem - uchazeč uvede splnění požadovaného parametru ověřitelným způsobem, např. uvedením konkrétních hodnot, případně konkrétním odkazem na technické listy, výkresy apod.)	
Obecné požadavky na Přístroj pro neinvazivní měření rychlosti pulzové vlny a analýzy pulzové vlny jako celek:			
Diagnostický přístroj umožňující stanovení rychlosti pulzové vlny a analýzu pulzové vlny jako důležitých parametrů pro diagnostiku vlastností cévního systému. Je vhodný pro výukové účely (fyziologické rozdíly ve tvaru křivek v závislosti na věku, pružниковý efekt), výzkumné účely (sledování kardiovaskulárního systému jako celku), i pro klinické monitorování pacientů s chorobami srdce a cév (hypertenze, diabetes mellitus).			
Přístroj (zařízení) je tvořeno těmito vzájemně propojenými a plně kompatibilními částmi:			
1) Přístroj pro neinvazivní měření rychlosti pulzové vlny a analýzy pulzové vlny 2) Měřicí sonda 3) Tonometr 4) EKG 5) Akviziční systém - akviziční stanice s monitorem a se softwarem pro hodnocení získaných dat			
prohlášení o shodě dle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů a příslušných prováděcích předpisů - doklad prokazující shodu nabízeného přístroje s technickými požadavky stanovenými zvláštními právními předpisy (prohlášení o shodě).	ANO účastník prostou kopii tohoto prohlášení doloží v rámci technické specifikace	ANO	
přístroj musí být zdravotnickým prostředkem dle zák. č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů dokumentů dokumenty prokazující, že se jedná o zdravotnický prostředek dle zák. č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů s uvedením klasifikační třídy	ANO účastník prostou kopii tohoto dokumentu doloží v rámci technické specifikace	ANO	
Položka č. 1 Přístroj pro neinvazivní měření rychlosti pulzové vlny a analýzy pulzové vlny		Model - typové/výrobní označení	Výrobce
Počet kusů: 1 ks		SphygmoCor XCEL PWA a PWV	AtCor
Přístroj pro kontinuální neinvazivní monitorování parametrů kardiovaskulárního systému včetně možnosti vlastního výzkumného zpracování snímaných dat	ANO	Účastníkem nabízená hodnota	
Metodologie:		ANO	
aplanační tonometrie	ANO	ANO	
EKG	ANO	ANO	

Analýza pulzové vlny		Minimálně tyto analýzy pulzové vlny (stanovení následujících indexů): - křivka centrálního tlaku - augmentační index - augmentační tlak - doba trvání ejekční fáze - SEVR - se standardizací na tepovou frekvenci75/min		ANO - křivka centrálního tlaku - augmentační tlak - doba trvání ejekční fáze - SEVR - se standardizací na tepovou frekvenci75/min		- augmentační index	
Měření rychlosti pulzové vlny		ANO		ANO			
Stanovení HRV		ANO		ANO			
Napájení vhodné pro evropskou síť		ANO		ANO			

<b>Položka č. 2 Měřicí sonda</b>		Model - typové/výrobní označení		Výrobce	
Počet kusů: 2 ks		SphygmoCor XCEL PWA a PWV		AtCor	
Měřicí sonda		ANO		Účastníkem nabízená hodnota	
				ANO, aplanační vysoce citlivý tonometr	

<b>Položka č. 3 Tonometr</b>		Model - typové/výrobní označení		Výrobce	
Počet kusů: 1 ks		SphygmoCor XCEL PWA a PWV		AtCor	
Senzitivita		min. 5µV/V/mmHg		Účastníkem nabízená hodnota	
Rozsah		min. v rozsahu 0-300 mmHG		ANO, 5µV/V/mmHg	
Šířka pásma		DC – min. 40 Hz		ANO, 0-300 mmHG	
Vzorkovací frekvence		min. 128 Hz		ANO, 40 Hz	
Rozsah signálu a přesnost		min. 10mV		ANO, 128 Hz	
				ANO, 10mV	

<b>Položka č. 4 EKG</b>		Model - typové/výrobní označení		Výrobce	
Počet kusů: 1 ks		SphygmoCor XCEL PWA a PWV		AtCor	
Šířka pásma		min. v rozsahu 0,7 – 40 Hz		Účastníkem nabízená hodnota	
Vzorkovací frekvence pro měření rychlost šíření pulzní vlny		min. 128 Hz		ANO, 0,7 – 40 Hz	
Rozsah signálu a přesnost		min. 5mV		ANO, 128 Hz	
Rozsah měřené tepové frekvence		min. v rozsahu 30 až 200 BPM		ANO, 5mV	
Přesnost měřené tepové frekvence		přesnost min. 10% a vyšší		ANO, 30 až 200 BPM	
				ANO, 10% a vyšší	

<b>Položka č. 5 Akviziční systém - akviziční stanice s monitorem a se softwarem pro hodnocení získaných dat</b>		Model - typové/výrobní označení		Výrobce	
Počet kusů: 1 ks		SphygmoCor XCEL PWA a PWV		AtCor	
Akviziční stanice s monitorem		ANO		Účastníkem nabízená hodnota	
				ANO	

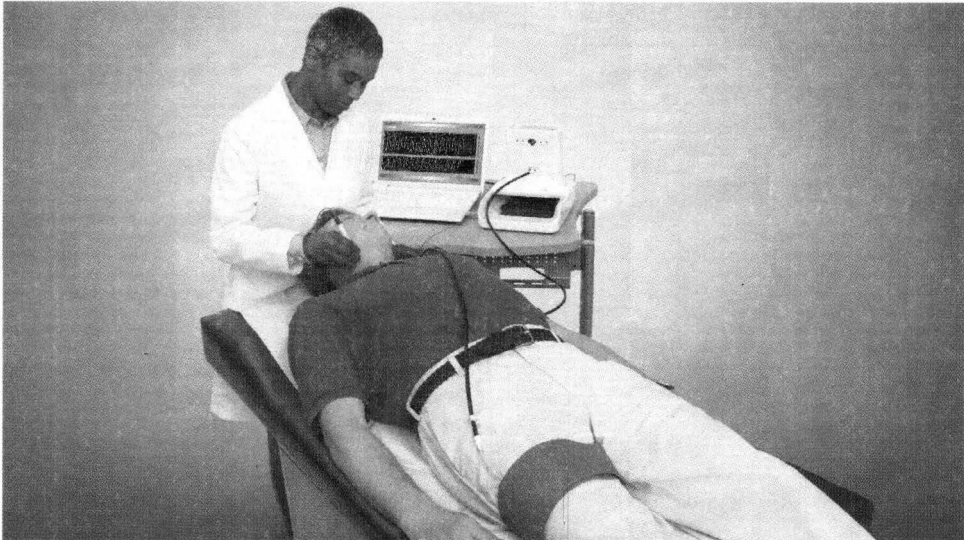
Podrobnější technické informace o akviziční stanici a monitoru	pouze informativní charakter - dodavatel je povinen vyplnit bližší informace
Součástí akviziční stanice s monitorem bude tento software:	
Software pro vlastní zpracování snímaných dat	ANO, účastník uvede přesný název softwaru
Data musí být čitelná/ konvertovatelná do prostředí Matlab a exportovatelná do Microsoft Excel.	ANO
Pro výzkumné účely možnost speciálního transferu „surových“ dat s možností vlastního zpracování	ANO
Analýza pulzní vlny a její rychlosti	ANO
Podpora měření na radiální tepné a karotidě	ANO
garance funkčnosti softwaru a systému jako celku (zachování vlastností a stability) bez nutnosti placeného upgrade softwaru minimálně po dobu živostnosti přístroje, minimálně 10 let	ANO

ANO, akviziční stanice s monitorem a se softwarem pro hodnocení získaných dat, PC s W10 a Office2016 a tiskárnou
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

SphygmoCor XCEL v1.3
ANO
ANO
ANO
ANO
ANO

takto označené buňky vyplní účastník v rámci zpracování své nabídky
---------------------------------------------------------------------

# SphygmoCor<sup>®</sup> XCEL



## SphygmoCor technology is featured in more than 1,000 publications.

*Measuring arterial stiffness has been established clinically through longitudinal studies in which it has independently predicted death and standard cardiovascular end points.*

Townsend et al., Hypertension 2015

*We conclude that guidance of hypertension management with central BP results in a significantly different therapeutic pathway than conventional cuff BP, with less use of medication to achieve BP control and no adverse effects on left ventricular mass, aortic stiffness, or quality of life.*

Sharman et al., Hypertension 2013

*Numerous studies have documented a superior relation of central over brachial BP to intermediate cardiovascular phenotypes or cardiovascular target organ damage.*

Roman et al., Hypertension 2014

*PWA and clinical decision-making:*

- *Deciding whether to initiate, intensify, or change therapy in younger, asymptomatic individuals with systolic hypertension*
- *Deciding on which class of antihypertensive agent to add when another medication is needed based on the brachial BP*
- *Deciding on whether a change in a previous office encounter has had as desirable effect on central pressure as it may have had on brachial BP*

Townsend et al., Journal of Clinical Hypertension 2015

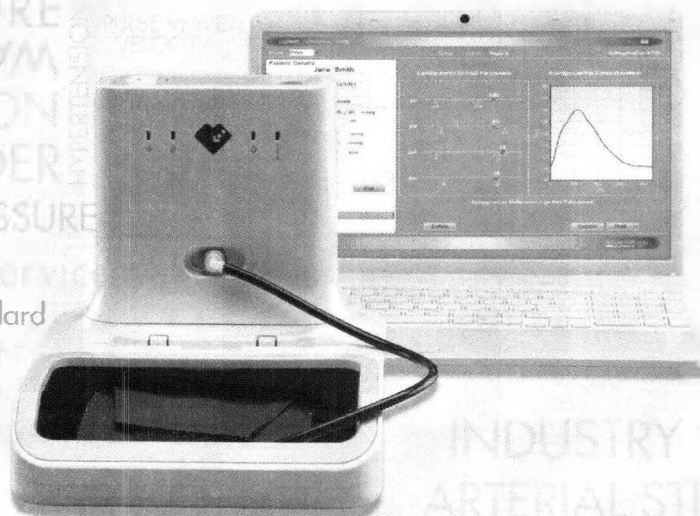
**AtCor**  
MEDICAL



DCN 101835 Rev I

HYPERTENSION CENTRAL BLOOD PRESSURE WAVEFORM ANALYSIS  
MANAGEMENT OF HYPERTENSION  
arterial stiffness  
WAVEFORM ANALYSIS

**SphygmoCor<sup>®</sup>**  
**AtCor Medical**



**Simply the gold standard**

## **Central Blood Pressure Pulse Wave Analysis and Pulse Wave Velocity from the Industry Leader**

- Automated, cuff-based system
- Brachial and central blood pressures for directed, individualized therapy
- Arterial stiffness measures
- Optimize drug therapy management
- Assess the effects of arterial stiffening and pressure wave reflection to reduce target organ damage
- Single step PWV via carotid tonometry and thigh cuff

SphygmoCor®  
AtCor Medical



## Announcing SphygmoCor® XCEL v1.3

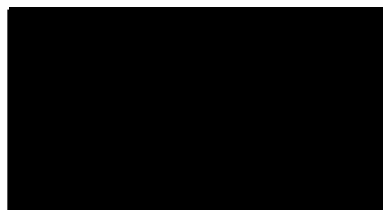
Update Offers Valuable New Features for Clinicians, Researchers and Clinical Trials

SphygmoCor XCEL v1.3 Includes the Following New Features

- Wave separation analysis, including reflection magnitude, which was shown in the MESA study<sup>1</sup> to be independently predictive of cardiovascular events and new-onset heart failure
- Direct input of information into the report interpretation field
- Enhanced central hemodynamic parameter reporting
- Customizable visit and operator fields and password-protected settings for clinical trials
- Expanded quality control parameters
- Streamlined installation

**Version 1.3 is now available and the update can be performed remotely.  
See reverse for update order form.**

**AtCor**  
MEDICAL



<sup>1</sup>. Chirinos JA et al. Arterial Wave Reflections and Incident Cardiovascular Events and Heart Failure. MESA (Multiethnic Study of Atherosclerosis). J Am Coll Cardiol 2012;60:2170-7.

[illegible]

## SphygmoCor® XCEL v1.3 update

Name: \_\_\_\_\_

Practice / Institution: \_\_\_\_\_

Email: \_\_\_\_\_ Phone: \_\_\_\_\_

SphamoCor XCEL Serial Number: \_\_\_\_\_

(5-digit number. In the software, choose Help -> About.)

SphygmoCor XCEL Module Serial Number: \_\_\_\_\_

(10-digit number beginning with 80. Located on the bottom of the module.)

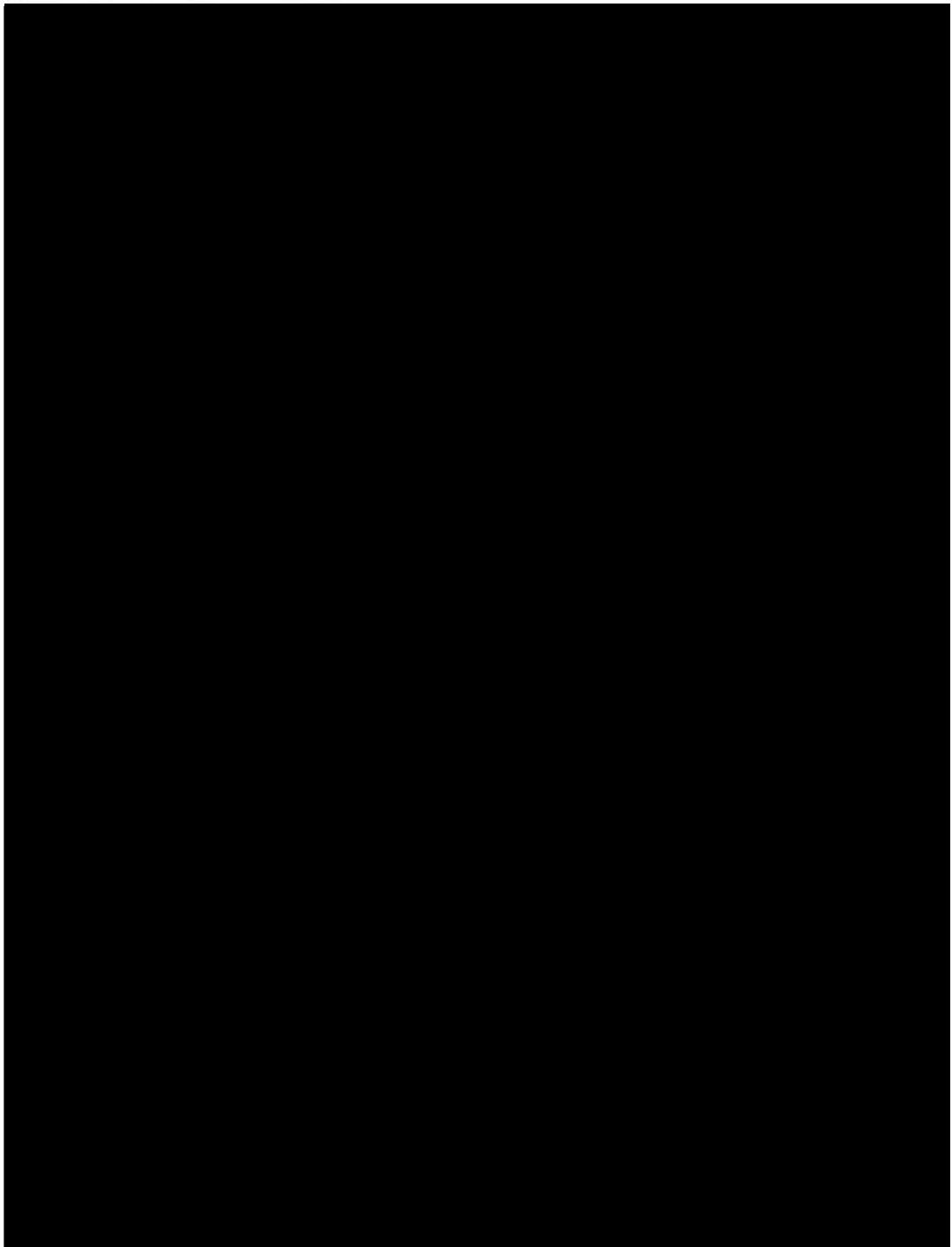
How many systems will be updated? \_\_\_\_\_ Would you like to purchase additional systems? \_\_\_\_\_

Signature: \_\_\_\_\_ Date: \_\_\_\_\_

Please send completed form to [REDACTED]

To order your update online, visit <http://bit.ly/SphygmoCorUpdate>.

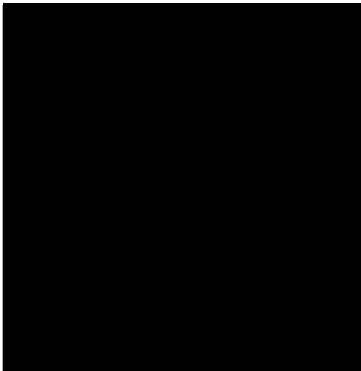




Certificate of authorization

Date: 2nd January, 2018

BIONIK Stapro Group s.r.o.,  
Pernštýnské nám. 51, 530 02 Pardubice,  
Czech Republic



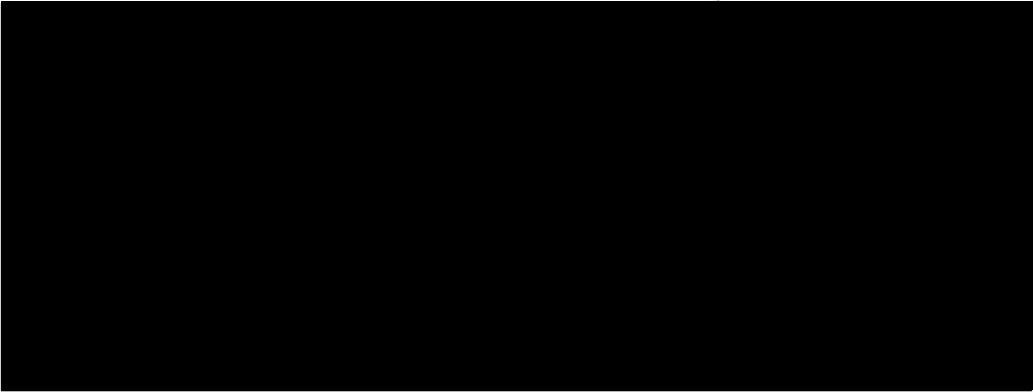
sale, product training  
sale, product training  
sale, product training

maintenance, diagnostic control checks, service,  
product training, service training  
maintenance, diagnostic control checks, service,  
product training, service training

BIONIK Stapro Group s.r.o. is authorized for CZECH and SLOVAK Republic to participate in bids/tenders or public procurement of goods on our behalf, to offer, negotiate prices, deliver and put into operation **AtCor products (SphygmoCor, SphygmoCor Excel and Oscar 2 with SphygmoCor inside)**, to provide qualified after-sales service and maintenance of **AtCor products**, to take precaution and diagnostic control checks of **AtCor products** and to carry out the necessary product training of the medical and technical personal to use AtCor products.

This certificate is valid until December 31st 2019.

Signature:



Name:

