

Servisní smlouva

uzavřená dle § 1749 odst. 2 občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“) mezi:

Objednatel	Oblastní nemocnice Náchod a.s.
	Obchodní společnost vedená u Krajského soudu v Hradci Králové pod sp.zn. B 2333
IČO	260 00 202
se sídlem	Purkyňova 446, 547 01 Náchod
zastoupen	Ing. Lubošem Mottlem, členem správní rady
bankovní spojení	Komerční banka a.s.
číslo účtu	78-8883900227/0100

dále také jako „objednatel“ a

Zhotovitel	BMT Medical Technology s.r.o.
	Obchodní společnost zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Brně pod spisovou značkou C 58436
IČO	46346996
DIČ	CZ46346996
se sídlem	Cejl 157/50, Zábrdovice, 602 00 Brno
zastoupen	Ing. Tomášem Bartoněm, jednatelem společnosti
bankovní spojení	Komerční banka, a.s.
číslo účtu	10108621/0100

dále také jako „zhotovitel“ či „poskytovatel“ a

Objednatel a zhotovitel jsou dále označeni rovněž jako „**smluvní strana**“ či společně jako „**smluvní strany**“.

Preamble

Tato smlouva se uzavírá v souladu se zadávací dokumentací kupujícího, a to na základě výsledku nadlimitní veřejné zakázky na dodávky s názvem: „Dodávka sterilizátorů pro Nemocnici Rychnov nad Kněžnou“ (dále jen „veřejná zakázka“), zadané v otevřeném řízení dle zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZZVZ“), která byla oznámena ve Věstníku veřejných zakázek pod evidenčním číslem Z2025-020650 (dále jen „veřejná zakázka“).

Čl. I. Účel smlouvy

1. Objednatel je poskytovatelem zdravotních služeb ve smyslu zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích, v platném znění (dále jen „**zákon o ZP**“) a další související platné legislativy.
2. Účelem této smlouvy je zajištění povinností uživatele předmětu veřejné zakázky dle zákona o ZP a jeho prováděcích předpisů, souvisejících s provozováním a používáním zdravotnického prostředku, a to dodavatelským způsobem.
3. Pro účely této smlouvy je stanoven obsah následujících pojmů takto:
 - **zdravotnický prostředek** – nástroj, přístroj, zařízení, programové vybavení včetně programového vybavení určeného jeho výrobcem ke specifickému použití pro diagnostické nebo léčebné účely a nezbytného ke správnému použití zdravotnického prostředku, materiál nebo jiný předmět, určený výrobcem pro použití u člověka; provozování zdravotnického prostředku podléhá zejména zákonu o ZP a jeho prováděcím předpisům, přičemž pro účely této smlouvy se zdravotnickým prostředkem rozumí i dodávané zboží dle kupní smlouvy, zadané na základě zadávacího řízení veřejné zakázky, jehož specifikace tvoří přílohu č. 1 této smlouvy (dále jen „**ZP**“);
 - **doba odstranění závady** – doba od započetí činnosti směřujících k odstranění závady do obnovení správné funkce ZP u Objednatele;
 - **instruktáž obsluhy** – úvodní nebo periodické instruktáže obsluhujícího personálu v souladu s § 41 zákona o ZP s cílem zabezpečení kvalifikovaného a bezchybného používání ZP v souladu s pokyny výrobce;
 - **oprava** – soubor úkonů, jimiž se poškozený ZP vrátí do původního nebo provozuschopného stavu, přičemž nedojde ke změně technických parametrů nebo určeného účelu (§ 46 zákona o ZP)
 - **PBTK** – pravidelné bezpečnostně-technické kontroly a další úkony k zachování bezpečnosti a plné funkčnosti zdravotnického prostředku dle definice v § 45 zákona o ZP prováděné v souladu s předpisem výrobce ZP
 - periodické ověřování parametrů a funkčnosti ZP, vykonání předepsaných funkčních kontrol ZP, kontrola funkce, kontrola přesnosti, vyčištění nepřístupných částí, kontrola chybových událostí a dalších činností v návaznosti na předpis výrobce nebo technickou dokumentaci (dále jen „**PKV**“),
 - periodické ověřování metrologického charakteru (metrologické ověření, kalibrace, atd.) v případě ZP s měřicí funkcí, na něž se vztahují ustanovení zákona č. 505/1990 Sb., o metrologii ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**PKM**“)
 - periodické zkoušky elektrické bezpečnosti dle ČES 33.03.95 v případě ZP, které jsou napájeny elektrickou energií (dále jen „**ZEB**“),
 - periodické tlakové zkoušky/revize v případě ZP, jenž je současně tlakovým zařízením (dále jen „**ZTL**“)
 - periodické plynové zkoušky/revize v případě ZP, jenž je současně plynovým zařízením (dále jen „**ZPL**“)

Výsledek PBTK musí být Objednateli sdělen Zhotovitelem písemně i elektronicky formou protokolu o provedení PBTK, obsahujícího naměřené hodnoty, další zjištěné skutečnosti a výsledek kontroly v podobě doporučení pro další použití ZP.

- **preventivní údržba** – preventivní činnosti zajišťující stabilitu funkce ZP a předcházení vzniku závad, jako např. seřizování, kalibrace technických parametrů, nastavování nebo update HW a SW
 - **reakční doba** – doba od nahlášení závady do započetí činnosti směřujících k její analýze a odstranění;
 - **servisní událost** – událost vedoucí k nutnosti vykonat servisní zásah, tj. vznik závady, nebo časově periodicky vzniklá potřeba vykonat preventivní údržbu, PBTk nebo školení obsluhy.
 - **servisní zásah** – je soubor činností Zhotovitele provedených při výkonu PBTk, preventivní údržby nebo při odstranění závady, včetně dodávek a montáže náhradních dílů, dopravy a dalších doprovodných činností vedoucích k obnovení funkčnosti ZP;
 - **závada** – porucha způsobující nefunkčnost ZP nebo odchylka parametrů ZP větší, než jakou stanovuje výrobce pro správnou funkci a provoz ZP, vyžadující následný servisní zásah Zhotovitele, zahrnující případně dodávku náhradních dílů, nastavení a kalibraci jeho parametrů a uvedení ZP do provozu.
4. Účelem této smlouvy je stanovení podmínek pro plné servisní zabezpečení ZP v rozsahu specifikovaném v **článku II.** a vymezení vzájemných vztahů smluvních stran.

Čl. II. Předmět smlouvy

1. Předmětem plnění této smlouvy je Zhotovitelem poskytovaný soubor služeb a dodávek u ZP, uvedených v příloze č. 1 této smlouvy (dále jen „**smluvní ZP**“), a to zejména v tomto rozsahu:
 - 1.1. provádění pravidelných bezpečnostně technických kontrol a revizí dle zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, provádění elektrických revizních kontrol, validací či kalibrací dle pokynů výrobce a platné legislativy, dále seřizování, provádění kontrol a dalších činností dle pokynů výrobce a právních předpisů, které se k zajištění bezpečnosti a funkčnosti přístrojového vybavení vztahují, materiál pravidelně měněný při BTK včetně výměny dílů s omezenou životností v četnosti dle prohlášení uvedeného v nabídce poskytovatele podané v rámci zadávacího řízení a provádění periodických revizí tlakových nádob dle doporučení výrobce zboží a provozních potřeb ZP,
 - 1.2. pověření a proškolení obsluhujícího personálu objednatele k provádění instruktáže/školení nově příchozích zaměstnanců objednatele, pokud to výrobce ZP umožní, nebo poskytování bezplatné instruktáže/školení obsluhujícího personálu dle ZP při nástupu nových zaměstnanců objednatele oprávněnou osobou poskytovatele (max. 2x ročně), a to po celou dobu trvání pozáručního servisu,
 - 1.3. cestovní náklady včetně nákladů servisního technika na ztracený čas na cestě při provádění činností dle této smlouvy,
 - 1.4. poskytování potřebné uživatelské podpory a poradenské činnosti při odstraňování závad, problémů či nefunkčností, které se na ZP objeví, a to též formou telefonických konzultací telefonním čísle dle čl. VIII odst. 2. smlouvy, a to v pracovní dny od 8 do 16 hod.,
 - 1.5. garanci servisní odezvy ve smyslu této smlouvy a bezplatné vypůjčení náhradního zařízení po dobu poskytování pozáručního servisu ZP v souladu s touto smlouvou,
 - 1.6. aktualizace a údržbu systémového SW u ZP po dobu, kdy je poskytován pozáruční servis dle smlouvy,
 - 1.7. provádění oprav ZP při jeho poruchách a poškození bez ohledu na příčiny vzniku těchto poruch a poškození (dále jen „opravy“), přičemž za opravu se považuje i odstranění jakýchkoliv nefunkčností či jiných vad ZP, opravy budou probíhat na základě objednávky za ceny

stanovené v aktuálně platných cenících poskytovatele, tzn. nejsou součástí ceny za poskytování pozáručního servisu dle této smlouvy,

garanci dodávek veškerých nových, nepoužitých náhradních dílů, autorizovaných výrobcem ZP a jeho přístrojového vybavení, při opravách ZP a jeho přístrojového vybavení po dobu, kdy je poskytován pozáruční servis dle smlouvy, tyto budou nakupovány samostatně, na základě objednávky za ceny stanovené v aktuálně platných cenících poskytovatele, tzn. nejsou součástí ceny za poskytování pozáručního servisu dle této smlouvy.

(dále jen „komplexní servisní zabezpečení“).

2. Předmět smlouvy je dán:

- a) touto smlouvou,
- b) zadávací dokumentací k veřejné zakázce na dodávky: Dodávka sterilizátorů pro Nemocnici Rychnov nad Kněžnou, **uveřejněné ve Věstníku veřejných zakázek pod evidenčním číslem Z2025-020650** (dále jen „ZD“) a
- c) písemnou nabídkou zhotovitele podanou v rámci zadávacího řízení shora uvedené veřejné zakázky.

3. Doplnění nebo vyjmutí smluvních ZP je možné pouze na základě písemné dohody obou smluvních stran.

4. Zhotovitel se zavazuje provádět výše uvedené činnosti v rozsahu potřebném pro zajištění plné provozní bezpečnosti a maximální funkčnosti ZP - rozsah a způsob realizace servisních služeb je dán touto smlouvou a platnou legislativou a doporučením výrobce ZP.

5. Zhotovitel prohlašuje a v rámci plnění předmětu smlouvy doloží kopiemi příslušných dokumentů, že z hlediska platné legislativy splňuje požadavky na kvalifikaci servisních pracovníků, požadavky na věcné vybavení i další požadavky a podmínky dané zákonem o ZP nutné pro výkon servisních činností vyplývajících ze zákona o ZP, tj. že mimo jiné:

- má i příslušné oprávnění a registraci k činnostem, ke kterým se touto smlouvou zavazuje a
- má i dostatečnou kapacitu materiální i odbornou, aby mohl řádně dostát svým závazkům, vyplývajícím z této smlouvy.

6. Pokud Zhotovitel nebude moci plnit některý ze závazků sám, je povinen zajistit jeho plnění na své náklady třetí stranou, oprávněnou k dané činnosti. Zhotovitel na sebe přejímá odpovědnost za činnosti, provedené třetí stranou a jím sjednané, a současně se zavazuje za třetí stranu povinně Objednateli doložit splnění povinností, vyplývajících ze zákona o ZP.

7. Zhotovitel se zavazuje Objednateli uhradit veškeré škody, které by mohl Objednatel utrpět jako následek skutečnosti, že Zhotovitel (případně třetí strana) není schopen prokázat splnění povinností, vyplývajících ze zákona o ZP nebo že dokumenty, prokazující splnění zákonných povinností, se ukáží býti nepravdivými.

8. Objednatel se touto smlouvou zavazuje zaplatit Zhotoviteli za prováděné dílo za podmínek ujednaných v této smlouvě.

čl. III.

Místo plnění

1. Zhotovitel bude komplexní autorizované servisní zabezpečení u smluvních ZP provádět v prostorách uživatele předmětu veřejné zakázky: Nemocnice Rychnov nad Kněžnou, 3 ks ZP v 1.PP pavilonu DIGIP (D 021) a 1 ks ZP v 3. NP novostavby (3051), respektive v místě provozování a používání smluvních ZP dle pokynů Objednatele, případně ve vlastních prostorách Zhotovitele, bude-li to nezbytně nutné z technických důvodů.

2. V případě provádění činností v prostorách dle odst. 1 tohoto článku se Zhotovitel zavazuje po ukončení činností předat prostory ve stavu, v jakém je převzal.

čl. IV.

Doba plnění, lhůty plnění

1. Komplexní servisní zabezpečení bude Zhotovitelem poskytováno na základě této smlouvy po celkovou dobu **6 roků**, která začne běžet dnem uplynutí záručního servisu sjednaného na základě souběžně uzavírané kupní smlouvy mezi smluvními stranami na dotyčných smluvních ZP v rozsahu a za podmínek stanovených touto smlouvou.
2. Servisní zabezpečení na smluvních ZP bude realizováno a organizováno Zhotovitelem takto:
 - PBTk, validace, provozní revize tlakových nádob a periodická údržba budou vykonávány organizačně a časově průběžně z iniciativy Zhotovitele, v termínech dle stanovení výrobcem a provozních potřeb jednotlivých ZP,
 - odstranění závad bude prováděno operativně na výzvu Objednatele.
3. Servisní zásahy typu **PBTk, validace, provozní revize tlakových nádob** a preventivní údržby bude Zhotovitel provádět u ZP v periodách určených výrobcem, a to v mírném časovém předstihu, nejpozději však k datu expirace validity předcházející PBTk daného typu.

Kontaktní osoby Objednatele a Zhotovitele dle této smlouvy se dohodnou nejpozději do dvou týdnů po podpisu této smlouvy harmonogram provádění PBTk, validací a provozní revize tlakových nádob. Pokud k dohodnutí harmonogramu nedojde vinou nedostatečné součinnosti na straně Objednatele, vytvoří Zhotovitel tento harmonogram sám a dá jej bez prodlení na vědomí Objednateli.

Při nedodržení periodického termínu PBTk, validace, provozní revize tlakových nádob ze strany Zhotovitele je Objednatel oprávněn vyřadit/odstavit smluvní ZP z provozu a vymáhat na Zhotoviteli smluvní pokutu dle článku IX. odst. 1 této smlouvy i škodu vzniklou nemožností užívání ZP.

4. Servisní zásahy za účelem odstranění **závad** a obnovení funkčnosti ZP se Zhotovitel zavazuje provádět u smluvního ZP v následujících časových relacích:
 - **reakční doba Zhotovitele: do 48 hodin od nahlášení závady;**
 - **nástup servisního technika na opravu bude maximálně do 48 hodin od nahlášení závady Zhotoviteli, a to do místa umístění smluvního ZP. Nástup servisního technika bude ve lhůtě dle předchozí věty uskutečněn v pracovní den mezi 7.30 – 17.00 hod. nebo do 12.00 hod. následujícího pracovního dne, pokud lhůta 48 hodin uplyne v době po 17.00 hod. příslušného dne, nebo v mimopracovních dnech. Za pracovní hodinu se považuje hodina, která spadá do časového rozmezí od 7.30 hod. do 17.00 hod. v pracovních dnech;**
 - **lhůta k odstranění závady za předpokladu, že není k odstranění závady a zprovoznění smluvního ZP zapotřebí použití náhradních dílů, činí 48 hodin od nástupu servisního technika na opravu;**
 - **lhůta k odstranění závady za předpokladu, že je zapotřebí použití náhradních dílů k odstranění závady a zprovoznění smluvního ZP, činí 3 pracovní dny od okamžiku, kdy Objednatel schválí cenovou nabídku na náhradní díl;**
 - **lhůta k odstranění závady za předpokladu, že je zapotřebí použití náhradních dílů k odstranění závady a zprovoznění smluvního ZP, přičemž tyto náhradní díly je bezpodmínečně nutné dodat ze zahraničí, činí 5 pracovních dnů od okamžiku, kdy Objednatel schválí cenovou nabídku na náhradní díl.**

Při nedodržení výše uvedených lhůt pro odstranění závady ze strany Zhotovitele, je Objednatel oprávněn vymáhat na Zhotoviteli smluvní pokutu dle článku IX. odst. 2 této smlouvy i škodu vzniklou nemožností užívání ZP.

5. V případě, že charakter, závažnost a rozsah vady neumožní lhůtu k odstranění vady prodávajícímu splnit, může být písemně dohodnuta přiměřeně delší lhůta.

čl. V.

Cena díla a způsob placení a vyhrazená změna ceny díla

1. **Cena za dílo – poskytování komplexního servisního zabezpečení** bude Objednatelem Zhotoviteli hrazena za jednotlivé dílčí úkony vykonávané v rámci komplexního servisního zabezpečení, na základě jednotkových cen úkonů uvedených v příloze č. 1 této smlouvy.
Jednotkové ceny úkonů dle přílohy č. 1 jsou konečné, maximální a nepřekročitelné po celou dobu platnosti této smlouvy, není-li stanoveno v této smlouvě jinak a zahrnují veškeré náklady Zhotovitele spojené s poskytováním komplexního servisního zabezpečení dle této smlouvy. Objednateli včetně ceny potřebných náhradních dílů/servisních kitů nutných k provedení BTK dle pokynů výrobce, pokud nejsou z provádění servisu dle této smlouvy výslovně vyjmuty.
Zhotovitel bere na vědomí, že celkové hodnoty jednotlivých položek dle přílohy č. 1 byly stanoveny objednatelem jako modelová varianta pro účely zadávacího řízení veřejné zakázky a činnosti dle servisní smlouvy budou čerpány v rozsahu a za podmínek stanovených touto smlouvou a dle potřeb objednatele a dle doporučení výrobců zboží dle kupní smlouvy.
2. Cena za komplexní servisní zabezpečení pro smluvní ZP nezahrnuje servisní události způsobené nevěcnou manipulací, úmyslem či nedbalostí, zásahy třetích osob, vyšší moci nebo vnějšími okolnostmi, jako např. nedodržení předepsaných podmínek prostředí uvedených v návodu k obsluze ZP, vypovězení klimatizace, výpadek elektrického proudu.
3. Objednatel neposkytuje Zhotoviteli žádné zálohové platby.
4. Zhotovitel je oprávněn vystavit vůči Objednateli daňový doklad po předání a převzetí jednotlivého servisního zásahu dle čl. 6 odst. 1 této smlouvy. Zhotovitel zašle daňový doklad Objednateli elektronicky na e-mail: [REDACTED]
5. K daňovému dokladu Zhotovitele bude, v případě provedení servisního zabezpečení v daném – fakturovaném měsíci, jako příloha přiložen pracovní výkaz a dodací list (ze strany pracovníků Objednatele potvrzený), dokladující konkrétní servisní zásah Zhotovitele v daném měsíci.
6. Daňový doklad vedle náležitostí daňového dokladu podle zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**zákon o DPH**“), zákona č. 563/1991 Sb., o účetnictví, v platném znění a náležitostí obchodní listiny podle § 435 odst. 1 občanského zákoníku, musí obsahovat identifikaci smlouvy, na jejímž základě bylo plněno, doklad osvědčující zdanitelné plnění (zejména kopie oboustranně potvrzeného předávacího protokolu), číslo daňového dokladu, datum splatnosti a případné další zákonné náležitosti. Faktura musí být opatřena razítkem zhotovitele a podpisem zaměstnance objednatele ji vystavit.
7. Objednateli vzniká povinnost zaplatit smluvní cenu díla pouze na základě daňového dokladu, vystaveného Zhotovitelem v souladu s ustanoveními této smlouvy. Pokud by daňový doklad nebyl zaslán Zhotovitelem se všemi přílohami dokladujícími časově a věcně výkon servisního zabezpečení v celém aktuálním rozsahu daného měsíce, je Objednatel oprávněn Zhotoviteli daňový doklad vrátit v celém jeho rozsahu jako neoprávněně vystavený. Zhotovitel je povinen daňový doklad účetně anulovat a po odstranění nedostatků vystavit doklad nový. V takovém případě není Objednatel v prodlení s úhradou ceny za dílo.
8. Objednatel zaplatí smluvní cenu za dílo bezhotovostním převodem na účet Zhotovitele, který je správcem daně (finančním úřadem) zveřejněn způsobem umožňujícím dálkový přístup ve smyslu ustanovení § 98 zákona o DPH. Splatnost daňových dokladů se sjednává dohodou na dobu **30-ti dnů** od vystavení daňového dokladu Zhotovitelem.
9. Celkovou a pro účely fakturace rozhodnou cenou se rozumí cena včetně DPH. Objednatel je plátcem DPH.

10. Cenu předmětu smlouvy je možné změnit pouze v případě, že dojde v průběhu realizace předmětu smlouvy ke změnám daňových předpisů upravujících výši sazby DPH; smluvní strany se dohodly, že v případě změny zákonných sazeb DPH nebudou uzavírat písemný dodatek k této smlouvě o změně výše ceny a DPH bude účtována podle předpisů platných v době uskutečnění zdanitelného plnění.
11. Pokud se po dobu účinnosti této smlouvy Zhotovitel stane nespolehlivým plátcem ve smyslu ustanovení § 106a zákona o DPH, smluvní strany se dohodly, že Objednatel uhradí DPH za zdanitelné plnění přímo příslušnému správci daně. Objednatelem takto provedená úhrada je považována za uhrazení příslušné části smluvní ceny rovnající se výši DPH fakturované Zhotovitelem.
12. Dodávky a služby, zajištěné Zhotovitelem prostřednictvím třetí strany, jsou zahrnuty ve smluvní ceně a nemohou být Zhotovitelem Objednateli přeúčtovány.
13. Za zaplacení ceny díla se považuje podání neodvolaného příkazu Objednatele k bankovnímu převodu příslušné částky ve prospěch účtu Zhotovitele.
14. Poskytování komplexního servisního zabezpečení dle této smlouvy v délce trvání 6 let od ukončení záručního servisu zboží bude Objednatelem hrazeno z jeho vlastních nákladů, nikoli z finančních prostředků poskytnutých v rámci dotace, z níž je hrazeno servisované zboží.
15. V situaci, kdy cena náhradních dílů přesáhne částku 10.000,- Kč bez DPH, je Zhotovitel povinen s předstihem alespoň 3 pracovních dnů informovat Objednatele o ceně náhradních dílů a tuto si nechat jednatel osobou Objednatele schválit (v konkrétnostech viz ustanovení Kupní smlouvy).
16. Smluvní strany se dohodly na tom, že Zhotovitel je oprávněn zvýšit sjednané ceny dle odst. 1 tohoto článku každoročně o průměrnou roční míru inflace za předchozí kalendářní rok zveřejněnou Českým statistickým úřadem (dále též jen „míra inflace“), avšak pouze pokud míra inflace bude vyšší nebo rovna 2 %, a to vždy k 1. 4. příslušného roku, počínaje však nejdříve 1. 4. 2029. Prodávající je však oprávněn navýšit sjednané ceny nejvýše o 4 %, a to i v případě, že míra inflace bude vyšší. Zvýšení sjednaných cen podle tohoto odstavce smlouvy o míru inflace je Zhotovitel povinen Objednateli oznámit nejpozději do 15. 3. příslušného roku (tj. nejdříve však 15. 3. 2029), jinak toto právo Zhotovitele na navýšení sjednaných cen v příslušném roce zaniká. Smluvní strany se dohodly, že k navýšení cen podle tohoto odstavce není třeba uzavírat dodatek k této smlouvě a postačí písemné oznámení Zhotovitele doručené Objednateli.

čl. VI.

Předání a převzetí díla

1. Předáním díla se pro potřeby této smlouvy rozumí:
 - prokazatelné předání ZP Objednateli do užívání po provedení zásahu v rámci komplexního servisního zabezpečení, a to včetně předání všech dokumentů specifikovaných v článku VIII. odst. 6 této smlouvy.
 - v případě PBTK, validací či provozních revizí tlakových nádob předání protokolů o výsledcích PBTK, validací či provozních revizí tlakových nádob kontaktní osobě Objednatele.

čl. VII.

Práva a povinnosti objednatele

1. Objednatel je povinen poskytnout Zhotoviteli součinnost nezbytnou pro plnění předmětu této smlouvy. Nesplní-li Zhotovitel své závazky z důvodu neposkytnutí součinnosti Objednatelem, není v prodlení s plněním svých závazků a neodpovídá za případnou škodu vzniklou Objednateli.
2. Objednatel je povinen na základě dohodnutého harmonogramu PBTK či validací či provozních revizí tlakových nádob dle článku IV. odst. 3 této smlouvy předat předmět smlouvy Zhotoviteli

v dohodnutých termínech za účelem provedení PBTK, validací či provozních revizí tlakových nádob.

3. Prostory Objednatele určené k provádění PBTK, validací či provozních revizí tlakových nádob a oprav Zhotovitelem jsou přístupné na vyžádání pouze pracovníkům Zhotovitele. Jiné osoby mají přístup jen v přítomnosti pracovníků Zhotovitele.
4. Objednatel se zavazuje respektovat výsledky PBTK, validací či provozních revizí tlakových nádob a provést navržená opatření, uvedená Zhotovitelem v protokolu o provedení PBTK, validací či provozních revizí tlakových nádob.
5. Hlášení závad je Objednatel povinen provádět telefonicky a zároveň písemně emailem na kontaktní údaje Zhotovitele (čl. VIII odst. 2 této smlouvy); Zhotovitel je následně povinen Objednateli vhodným způsobem potvrdit doručení hlášení závady.
6. Objednatel je povinen v zájmu zachování technických vlastností ZP dodržovat instrukce výrobce o používání ZP, používat vhodný spotřební materiál a provádět uživatelskou údržbu jen prostřednictvím pracovníků proškolených oprávněnou organizací.
7. Objednatel zodpovídá za způsob a rozsah vedení evidence zdravotnických prostředků dle zákona o ZP.
8. Kontaktní údaje Objednatele ve věcech vyplývajících z této smlouvy:

adresa: Jiráskova 506, 516 01 Rychnov nad Kněžnou

9. Kontaktní údaje Nemocnice Rychnov nad Kněžnou:

adresa: Jiráskova 506, 516 01 Rychnov nad Kněžnou

tel.
e

čl. VIII.

Práva a povinnosti zhotovitele

1. Zhotovitel je povinen sledovat termíny pro provádění PBTK, validací, revizí tlakových nádob a plánovaných servisních zásahů u smluvního ZP v časových intervalech dle této smlouvy a vykonávat všechny činnosti v rámci komplexního servisního zabezpečení bez výzvy Objednatele, avšak s poskytnutím jeho součinnosti.
2. Kontaktní údaje Zhotovitele ve věcech vyplývajících z této smlouvy: (bude doplněno před podpisem smlouvy)
BMT Medical Technology s.r.o., servisní oddělení;
tel.:
email:
3. Zhotovitel zodpovídá za dodržování stanovených časových intervalů PBTK u jednotlivých smluvních ZP dle dojednaného harmonogramu.
4. Zhotovitel zajistí, aby jeho pracovníci před zahájením činností, souvisejících s komplexním servisním zabezpečením, v dostatečně přiměřeném předstihu uvědomili Objednatelům určené kontaktní osoby.
5. Zhotovitel se zavazuje zajistit provádění PBTK, validací a provozních revizí tlakových nádob a oprav ZP osobou odborně způsobilou dle zákona o ZP i dalších předpisů, a to v rozsahu, naplňujícím smysl **článku II.** této smlouvy.

6. Zhotovitel je povinen vyhotovit o provedení a výsledcích každého servisního zásahu pracovní výkaz (písemný protokol), který potvrdí obsluha zařízení. Kopie protokolu bude předána obsluze zařízení, originál bude předán na kontaktní místo Objednatele. Kopii protokolu Zhotovitel též zašle Objednateli spolu s daňovým dokladem dle **čl. V. odst. 5.**

Pracovní výkazy musí obsahovat standardní údaje o povaze, průběhu a rozsahu prováděných činností a dále též musí obsahovat závěrečné konstatování provozního stavu zařízení, v němž se nacházelo při předání pracovníkům Objednatele, a to buď

„Zařízení (ZP) je / není funkční a bezpečné pro použití k výrobcem určenému účelu při poskytování zdravotní péče.“

V případě nefunkčnosti musí obsahovat popis závad a doporučení dalšího postupu k dosažení funkčního stavu ZP. Doba nápravy nefunkčního stavu ze strany Zhotovitele je dána smluvní dobou odstranění závady **dle čl. IV. odst. 4** této smlouvy.

Je-li u zařízení Objednatelem veden provozní deník, provede pracovník Zhotovitele do deníku též krátký zápis o provedeném servisním zásahu a jeho výsledku (např. „Provedena PBTk, zařízení provozuschopné – datum, podpis).

7. Zhotovitel je povinen předcházet škodám, zejména na technologických zařízeních a dalším majetku Objednatele. Pokud Zhotovitel poškodí technologické zařízení nebo jiný majetek Objednatele, musí provést na vlastní náklad jejich opravy nebo uhradit vzniklé škody.
8. V rámci plnění předmětu smlouvy Zhotovitel přebírá veškeré závazky vyplývající z jeho činnosti vůči zákonu o životním prostředí a nakládání s odpady. Při realizaci předmětu smlouvy je Zhotovitel povinen dodržovat předpisy ve smyslu ochrany životního prostředí, odpadového a vodního hospodářství a zejména na vlastní účet a v souladu s platnými právními předpisy provádět odvoz a řádnou likvidaci odpadů. Veškeré tyto činnosti jsou zahrnuty ceně za dílo. Zhotovitel je povinen dodržovat veškeré platné zákony, předpisy a nařízení týkající se bezpečnosti práce, požární ochrany, hygieny, ekologie apod.
9. Zhotovitel se zavazuje Objednateli uhradit veškeré škody, které utrpí jako následek skutečnosti, že Zhotovitel nedostojí svým závazkům z této smlouvy vyplývajícím.
10. Zhotovitel neodpovídá za vedení evidence ZP, předepsané poskytovateli zdravotních služeb dle zákona o ZP.
11. Odborné posudky rozsáhlejšího charakteru jsou Zhotovitelem prováděny na objednávku ze strany Objednatele.
12. Po celou dobu plnění předmětu smlouvy je Zhotovitel povinen mít uzavřené řádné pojištění pro případ odpovědnosti za škody vzniklé z jeho činnosti u Objednatele.
13. Zhotovitel se zavazuje při každém novém softwarovém upgradu zařízení v rámci jeho funkcionality provádět pravidelné upgrady po celou dobu účinnosti této smlouvy.
14. Prodávající je povinen uchovávat veškerou dokumentaci související s realizací smlouvy včetně účetních dokladů minimálně 10 let od řádného splnění smlouvy. Pokud je v českých právních předpisech stanovena lhůta delší, bude použita tato delší lhůta.
15. Prodávající je jako osoba povinná dle § 2 písm. e) zákona č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole ve veřejné správě, spolupůsobit při výkonu finanční kontroly, mj. umožnit řídicímu orgánu přístup i k těm částem nabídek, smluv a souvisejících dokumentů, které podléhají ochraně podle zvláštních právních předpisů (např. obchodní tajemství, utajované skutečnosti), a to za předpokladu, že budou splněny požadavky kladené právními předpisy (např. zákon č. 255/2012 Sb., kontrolní řád).

Zákaz porušení mezinárodních sankcí

16. Zhotovitel je povinen zajistit, aby:

- plněním této smlouvy nedošlo k porušení právních předpisů a rozhodnutí upravujících mezinárodní sankce, kterými jsou Česká republika a/nebo objednatel vázáni;
 - on sám, ani žádný z jeho poddodavatelů nebo jiných osob, jejichž způsobilost je využívána ve smyslu evropských směrnic o zadávání veřejných zakázek, nejsou osobami dle článku 5k nařízení Rady (EU) č. 833/2014 ze dne 31. července 2014 o omezujících opatřeních vzhledem k činnostem Ruska destabilizujícím situaci na Ukrajině, ve znění pozdějších předpisů, jimž se zakazuje zadat nebo dále plnit jakoukoli veřejnou zakázku nebo koncesní smlouvu spadající do oblasti působnosti směrnic o zadávání veřejných zakázek, jakož i čl. 10 odst. 1, 3, odst. 6 písm. a) až e), odst. 8, 9 a 10, článků 11, 12, 13 a 14 směrnice 2014/23/EU, článků 7 a 8, čl. 10 písm. b) až f) a písm. h) až j) směrnice 2014/24/EU, článku 18, čl. 21 písm. b) až e) a písm. g až i), článků 29 a 30 směrnice 2014/25/EU a čl. 13 písm. a) až d), f) až h) a j) směrnice 2009/81/ECa; a
 - on sám jakožto dodavatel, ani žádný z jeho poddodavatelů nebo jiných osob, jejichž způsobilost je využívána ve smyslu evropských směrnic o zadávání veřejných zakázek, nejsou osobami dle článku 2 nařízení Rady (EU) č. 269/2014 ze dne 17. března 2014, o omezujících opatřeních vzhledem k činnostem narušujícím nebo ohrožujícím územní celistvost, svrchovanost a nezávislost Ukrajiny, ve znění pozdějších předpisů, a dalších prováděcích předpisů k tomuto nařízení Rady (EU) č. 269/2014 (tzv. sankční seznamy).
17. Zhotovitel je neprodleně povinen informovat objednatele o skutečnostech, jakkoliv relevantních pro posouzení naplnění povinností uvedených ve větě první čl. 6.16 této smlouvy.
18. Objednatel je oprávněn od této smlouvy či její části odstoupit, pokud zjistí, že na zhotovitele či zhotovitele ovládající osoby dopadají, přímo či zprostředkovaně, mezinárodní sankce dle příslušných právních předpisů a/nebo rozhodnutí, kterými jsou Česká republika nebo kupující vázáni.
19. Pokud takové sankce dopadají na jakoukoli osobu, kterou prodávající používá k plnění smlouvy, včetně jeho poddodavatelů a osob s ním jakkoli spolupracujících (včetně členů jejich statutárních, dozorčích a/nebo jiných orgánů), je zhotovitel povinen o takové skutečnosti nejpozději následující pracovní den poté, co ji zjistí, informovat objednatele a do deseti kalendářních dnů od výzvy objednatele je povinen zjednat nápravu a takovou osobu nahradit, přičemž pokud zhotovitel tak neučiní, je objednatel oprávněn od smlouvy či její části odstoupit.

čl. IX.

Smluvní pokuty

1. V případě, že ze strany Zhotovitele nebude dodržena lhůta pro provedení PBTk, validací, provozní revize tlakových nádob dle článku IV. odst. 3 této smlouvy, má Objednatel kromě práva na náhradu škody možnost požadovat na Zhotoviteli smluvní pokutu ve výši 5.000,- Kč za každý započatý den prodlení.
2. V případě, že ze strany Zhotovitele nebude dodržena lhůta dle článku IV. odst. 4 této smlouvy, má Objednatel kromě práva na náhradu škody možnost požadovat na Zhotoviteli smluvní pokutu ve výši 5.000,- Kč za každý započatý den prodlení.
3. V případě, že ze strany Zhotovitele nebude dodržena lhůta dle článku IV. odst. 5 této smlouvy, má Objednatel kromě práva na náhradu škody právo požadovat po Zhotoviteli smluvní pokutu ve výši 5.000,- Kč za každý pracovní den nad rámec stanovených 14 pracovních dnů.
4. Je-li Objednatel v prodlení s úhradou ceny či její části, má Zhotovitel možnost požadovat úrok z prodlení ve výši 0,05% z dlužné částky za každý den prodlení.
5. V případě, že Zhotovitel poruší ustanovení o mlčenlivosti dle čl. XII této smlouvy, je Zhotovitel povinen uhradit smluvní pokutu ve výši 10.000,- Kč za každé jednotlivé porušení.

6. Zaplacením smluvní pokuty či úroků z prodlení není dotčeno právo na náhradu škod, které vzniknou smluvní straně v příčinné souvislosti s porušením této smlouvy. Ustanovení § 1971 a § 2050 občanského zákoníku se v tomto případě nepoužije. Od výše náhrady škody bude odečtena již zaplacená smluvní pokuta či úrok z prodlení.

čl. X.

Platnost a účinnost smlouvy

1. Tato smlouva nabývá platnosti dnem podpisu obou smluvních stran a účinnosti dnem uveřejnění smlouvy v registru smluv.
2. Zánikem smlouvy nezanikají nároky ze smlouvy již vzniklé, ani nárok na náhradu vzniklé škody a smluvní pokuty.

čl. XI

Ukončení smlouvy

1. Od této smlouvy lze jednostranně **odstoupit, vyjma výše uvedených ustanovení**, pouze v případě hrubého porušení této smlouvy. Za hrubé porušení je považováno:
 - a) ze strany Zhotovitele neplnění předmětu smlouvy v termínech a kvalitě dle příslušných ustanovení této smlouvy a nezjednání nápravy, přestože bude Zhotovitel na tuto skutečnost prokazatelně upozorněn, ani v dodatečné lhůtě 14 dnů od doručení upozornění;
 - b) ze strany Objednatele prodlení s úhradou faktury delší než 60 dnů po splatnosti a nezjednání nápravy, přestože bude Objednatel Zhotovitelem na tuto skutečnost prokazatelně upozorněn, ani v dodatečné lhůtě 14 dnů od doručení upozornění;

Odstoupení má právní účinky dnem doručení písemného odstoupení druhé smluvní straně, ve kterém bude uveden důvod odstoupení.

2. Odstoupí-li kterákoliv ze smluvních stran od smlouvy z důvodů uvedených výše v odst. 1 a dalších ustanovení této smlouvy, je odstupující smluvní strana oprávněna požadovat náhradu škody.
3. Tato smlouva může být před uplynutím sjednané doby plnění ukončena Objednatelem výpovědí i bez udání důvodu.
4. Výpověď musí být učiněna písemně a musí být doručena druhé smluvní straně na adresu uvedenou v záhlaví této smlouvy. Výpovědní doba činí 3 (slovy: tři) měsíce a počíná běžet od prvního dne měsíce následujícího po měsíci, v němž byla výpověď doručena druhé smluvní straně.
5. Tato smlouva může být také ukončena písemnou dohodou obou smluvních stran.
6. V případě zániku smluvního vztahu se smluvní strany zavazují uhradit si navzájem závazky, které si k datu zániku smluvního vztahu prokazatelně dluží.

čl. XII

Mlčenlivost

1. V průběhu plnění předmětu této smlouvy může Zhotovitel přijít do styku s důvěrnými informacemi týkající se Objednatele, jeho zaměstnanců či pacientů
 - mající povahu osobních údajů identifikovatelných fyzických osob, obchodních údajů, či údajů o jiných právních a faktických vztazích Objednatele,
 - které Zhotovitel obdržel či obdrží, a to ať již písemně, ústně, v elektronické či jiné formě, a to na jakémkoli nosiči, na němž takováto informace může být nahrána nebo uložena.

2. Za důvěrné informace se nepovažují informace, které jsou či se stanou veřejně přístupnými a mohou být kýmoli získány bez nutnosti vyvinout větší úsilí za předpokladu, že nejsou získány jako důsledek protiprávního jednání.
3. V případě pochybností sdělí Objednatel na žádost Zhotovitele, zda informaci považuje za důvěrnou. Nepožádal-li Zhotovitel o toto sdělení, má se v případě pochybností za to, že informace je důvěrná.
4. Zhotovitel zajistí zachování mlčenlivosti o veškerých důvěrných informacích a zajistí přenesení povinnosti mlčenlivosti v plném rozsahu této smlouvy na své zaměstnance i jakékoli další osoby v právním či faktickém vztahu k objednateli, které se budou na realizaci předmětu smlouvy podílet. To platí i pro ostatní povinnosti uložené touto smlouvou.
5. Zhotovitel se dále zavazuje dodržovat pravidla a zásady zpracování a ochrany osobních údajů identifikovatelných fyzických osob podle zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů a Obecného nařízení Evropského parlamentu a rady (EU) č. 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES, přičemž objednatel je správcem osobních údajů osobních údajů a citlivých osobních údajů pacientů. Zhotovitel není pro účely této smlouvy v pozici zpracovatele osobních údajů.
6. Ustanovení tohoto článku se vztahují jak na období platnosti této smlouvy, tak na období po jejím ukončení.

čl. XIII.

Zvláštní ustanovení

1. Všechny vztahy touto smlouvou neupravené se řídí českým právním řádem, zejména ustanoveními občanského zákoníku. Zhotovitel se nemůže dovolávat svých obecných dodacích, servisních či jiných obchodních podmínek nebo obdobných podmínek subdodavatelů.
2. Pozbude-li některé z ustanovení této smlouvy platnosti, zůstávají ostatní tímto nedotčena. Neúčinné ustanovení se nahradí takovým, které odpovídá nebo bude co nejbližší původnímu záměru ve věcném i ekonomickém smyslu.
3. Obě strany se dohodly, že veškeré případné spory, vzniklé v souvislosti s touto smlouvou, budou řešeny jednáním na úrovni statutárních zástupců smluvních stran. Nedojde-li k dohodě, k projednávání sporů mezi smluvními stranami jsou příslušné soudy země Objednatele, jejichž rozhodnutí bude konečné.
4. Závazky i pohledávky vyplývající z této smlouvy může Zhotovitel převést na jinou osobu jen s předchozím písemným souhlasem Objednatele.
5. Smluvní strany se zavazují, že zachovají mlčenlivost o informacích, které o sobě navzájem získaly v průběhu plnění předmětu této smlouvy, které nejsou obchodního charakteru a pokládají se za důvěrné.

čl. XIV.

Závěrečná ustanovení

1. Zhotovitel s ohledem na povinnosti objednatel vyplývající zejména ze zákona č. 134/2016 Sb., o veřejných zakázkách, ve znění pozdějších předpisů, a zákonem č. 40/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o registru smluv“), souhlasí se zveřejněním veškerých informací týkajících se závazkového vztahu založeného mezi smluvními stranami touto smlouvou, zejména vlastního obsahu této smlouvy. Smluvní strany se dohodly, že zákonnou povinnost dle § 5 odst. 2 zákona o registru smluv splní objednatel a splnění této povinnosti doloží zhotoviteli. Současně berou smluvní strany na vědomí, že v případě nesplnění zákonné povinnosti je smlouva do tří měsíců od jejího podpisu bez dalšího zrušena od samého počátku.

2. Účastníci potvrzují, že se seznámili s obsahem této smlouvy, nemají k ní připomínek a tuto uzavírají svobodně, vážně, vědomi si všech jejích důsledků. Zástupci stran výslovně prohlašují, že tuto smlouvu podepsali jako osoby oprávněné za strany jednat a tyto zavazovat.
3. V případě, že některé ustanovení této smlouvy je nebo se stane neúčinné, zůstávají ostatní ustanovení této smlouvy účinná. Strany se zavazují nahradit neúčinné ustanovení této smlouvy ustanovením jiným, účinným, které svým obsahem a smyslem odpovídá nejlépe obsahu a smyslu ustanovení původního, neúčinného
4. Smluvní strany se zavazují, že jakékoliv spory vyplývající z této smlouvy budou řešit nejprve smírně. Za tím účelem se zejména zavazují podávat si bezodkladně jakákoliv vysvětlení nejasností a v případě potřeby se setkat za účelem smírného urovnání sporu. Pokud by nevedla smírná jednání k vyřešení sporu, smluvní strany výslovně sjednávají mezinárodní příslušnost českých soudů, když všechny spory vznikající z této smlouvy a v souvislosti s ní budou rozhodovány s konečnou platností u obecných soudů České republiky dle sídla objednatele v době zahájení soudního řízení.
5. Tato smlouva je vyhotovena elektronicky a podepsána zaručeným elektronickým podpisem založeným na kvalifikovaném certifikátu pro elektronický podpis nebo kvalifikovaným elektronickým podpisem.
6. Veškeré změny a doplnění této smlouvy je možno provádět pouze písemnými dodatky podepsanými oběma smluvními stranami. Změnu pověřených osob ze smlouvy je příslušná smluvní strana oprávněna provést jejich prokazatelným sdělením druhé smluvní straně.
7. Nedílnou součástí této smlouvy jsou tyto přílohy:

Přílohy:

Příloha č. 1 Rozpis ceny díla a specifikace ZP

Příloha č. 2 Osvědčení prokazující způsobilost provádět autorizované komplexní servisní zabezpečení dle platné legislativy

Příloha č. 3 Seznam poddodavatelů a jimi prováděných činností při plnění předmětu smlouvy o dílo

Za kupujícího v Hradci Králové

Za zhotovitele v Brně

.....
Ing. Luboš Mottl
člen správní rady

.....
Ing. Tomáš Bartoň
jednatel společnosti

Příloha č. 5 ZD - Nabídková cena B MODELOVÝ PŘÍPAD - cena za servisní práce v pozáruční době po dobu 6 let

Název VZ:		Dodávka sterilizátorů pro Nemocnici Rychnov nad Kněžnou									
Název firmy:		BMT Medical Technology s.r.o.						Datum:			
Uvedené ceny platí pro servisní práce na daném zařízení dle kupní smlouvy.				Roční náklady na pravidelnou bezpečnostní technickou kontrolu (BTK) za předmět plnění				Cena hodiny servisní práce (sazba za 1 hod. práce pracovníka)		Cena za dopravu do místa požadovaného servisu a zpět	
				Zahrnuje veškeré náklady při provádění BTK (opravy, cestovné, materiál, pomocné práce, atd.)				Pozn.: Pokud bude práce fakturována výkonovým ceníkem, bude tento ceník přílohou smlouvy.		Pozn.: Cena za 1 km dopravy a čas strávený na cestě tam a zpět v případě servisu nebo pozáruční opravy.	
Pol. č.	Ozn.	Název položky	Cena bez DPH za 1 BTK [Kč/BTK]	Četnost BTK			PRO HODNOCENÍ	Cena bez DPH za 1 hod [Kč/hod]	PRO HODNOCENÍ	Cena bez DPH za 1 km dopravy [Kč/km]	PRO HODNOCENÍ
							Cena bez DPH za negarantovaný počet let [Kč/6 let]				
1	(doplň dodavatel)	Sterilizátor 8 STJ	12 250,00	1x za	0,5	rok	147 000,00	1 800,00	180 000,00	20,00	100 000,00
2	(doplň dodavatel)	Sterilizátor 8 STJ	12 250,00	1x za	0,5	rok	147 000,00	1 800,00	180 000,00	20,00	100 000,00
3	(doplň dodavatel)	Sterilizátor 4 STJ	12 250,00	1x za	0,5	rok	147 000,00	1 800,00	180 000,00	20,00	100 000,00
4	(doplň dodavatel)	Sterilizátor 1 STJ	12 250,00	1x za	0,5	rok	147 000,00	1 800,00	180 000,00	20,00	100 000,00
Celkové součty							588 000,00		720 000,00		400 000,00
							PRO HODNOCENÍ		PRO HODNOCENÍ		PRO HODNOCENÍ
Celková nabídková cena B (součet pro účely hodnocení) - BTK + validace + revize tlakových nádob+ servisní práce v pozáruční době:							2 476 000,00	Kč bez DPH			

Pozn: Výše uvedený modelový případ je stanoven zadavatelem pro potřeby hodnocení nabídky, přičemž modelová varianta představuje odhad zadavatele na rozsah zajišťovaných servisních služeb dle servisní smlouvy. Zadavatel nezaručuje, že skutečné plnění dílčí části předmětu veřejné zakázky, jež je předmětem servisní smlouvy bude přesně odpovídat modelové variantě. Zadavatel bude služby čerpat dle potřeby, přičemž četnost BTK, validací a periodických revizí tlakových nádob bude v souladu s doporučením výrobce dodávaného ZP.

Dodavatel doplní zařlučené části.

Příloha č. 1 – Technické podmínky zboží prodávajícího

- **STERIVAP 6612-2 ED** – sterilizátor parní prokládací, objem komory **610 litrů (8 STJ)**
Vnější rozměr přístroje v mm: šířka 1300 x výška 1918 - hloubka 1640
Rozměr komory v mm: šířka 650 x výška 700 – hloubka 1340
Splňující vyhlášku MZ č.306/2012 Sb. v platném znění a normu ČSN EN 285+A1, nerezová kvádřová komora se stabilním přehřevem, servis vlevo (standard), integrovaný elektrický vyvíječ páry s termickým odplyněním, ovládání barevným dotykovým displayem 8,4“, zavázeční systém (2 ks transportní vozík TW6612, 1 ks zavázeční vozík BW6612), integrovaná tiskárna se zápisem průběhu cyklu, zobrazení zbytkového času do konce programu na ovládacím dotykovém displayi, automatické ranní zapnutí s provedením přehřevu a vakuum testu, SW DP3.5 pro archivaci dat a vzdálený monitoring, nerezové obkladové plechy v kombinaci s nerezovou stěnou, nerez lišty na čistou stranu
- **STERIVAP 6612-2 ED** – sterilizátor parní prokládací, objem komory **610 litrů (8 STJ)**
Vnější rozměr přístroje v mm: šířka 1300 x výška 1918 - hloubka 1640
Rozměr komory v mm: šířka 650 x výška 700 – hloubka 1340
Splňující vyhlášku MZ č.306/2012 Sb. v platném znění a normu ČSN EN 285+A1, nerezová kvádřová komora se stabilním přehřevem, servis vpravo (zrcadlový), integrovaný elektrický vyvíječ páry s termickým odplyněním, ovládání barevným dotykovým displayem 8,4“, zavázeční systém (2 ks transportní vozík TW6612, 1 ks zavázeční vozík BW6612), integrovaná tiskárna se zápisem průběhu cyklu, zobrazení zbytkového času do konce programu na ovládacím dotykovém displayi, automatické ranní zapnutí s provedením přehřevu a vakuum testu, SW DP3.5 pro archivaci dat a vzdálený monitoring, nerezové obkladové plechy v kombinaci s nerezovou stěnou, nerez lišty na čistou stranu
- **STERIVAP 666-2 ED** – sterilizátor parní prokládací, objem komory **314 litrů (4 STJ)**
Vnější rozměr přístroje v mm: šířka 1300 x výška 1918 - hloubka 990
Rozměr komory v mm: šířka 650 x výška 700 – hloubka 690
Splňující vyhlášku MZ č.306/2012 Sb. v platném znění a normu ČSN EN 285+A1, nerezová kvádřová komora se stabilním přehřevem, servis vlevo (standard), integrovaný elektrický vyvíječ páry, ovládání barevným dotykovým displayem 8,4“, zavázeční systém (2 ks transportní vozík TW666, 1 ks zavázeční vozík BW666), integrovaná tiskárna se zápisem průběhu cyklu, zobrazení zbytkového času do konce programu na ovládacím dotykovém displayi, automatické ranní zapnutí s provedením přehřevu a vakuum testu, SW DP3.5 pro archivaci dat a vzdálený monitoring, nerezové obkladové plechy v kombinaci s nerezovou stěnou, nerez lišty na čistou stranu
- **UNISTERI HP 336-1 ED** – sterilizátor parní prokládací o objemu komory **73 litrů (1 STJ)**
Vnější rozměr přístroje v mm: šířka 600 x výška 1500 - hloubka 860
Rozměr komory v mm: šířka 320 x výška 320 – hloubka 625
Splňující vyhlášku MZ č.306/2012 Sb. v platném znění a normu ČSN EN 285+A1, nerezová kvádřová komora se stabilním přehřevem, servis a panty vlevo (standard), integrovaný elektrický vyvíječ páry, ovládání barevným dotykovým displayem, policový systém se 2 policemi, integrovaná tiskárna se zápisem průběhu cyklu, zobrazení zbytkového času do konce programu na ovládacím dotykovém displayi, SW pro archivaci dat, nerezové obkladové plechy, nerez lišty na čistou stranu

UNISTERI[®] HP

„střední“ parní sterilizátor pro zdravotnictví
– výkonný, inteligentní, výjimečný



chráníme zdraví lidí

– vedoucí dodavatel služeb pro zdravotnictví

BMT Medical Technology s.r.o., tradiční výrobce zdravotnické techniky se od svého založení v roce 1921 postupně přeměnila z malé regionálně orientované firmy „Chirana“ na firmu mezinárodní BMT. V roce 1992 se stala členem evropské skupiny MMM Group, která působí na světovém trhu již od roku 1954 jako významný dodavatel systémů ve službách pro zdravotnictví, vědu i výzkum.

Určený účel parních sterilizátorů UNISTERI® HP

Parní sterilizátor UNISTERI® HP je přístroj určený k použití ve zdravotnictví ke sterilizaci vlhkým teplem nebalených i balených zdravotnických prostředků včetně invazivních prostředků určených svými výrobci ke sterilizaci vlhkým teplem. Některé programy a funkce přístroje se netýkají zpracování zdravotnických prostředků. Čtěte pozorně návod k použití.

- všech potřebných materiálů: nástrojů, skla, textilu, předmětů z gumy, ...
- chirurgická pracoviště nemocnic, která jsou značně vzdálená od oddělení centrální sterilizace zejména pro optimalizaci opakovaného použití potřebných instrumentů
- zdravotnické kliniky a centra první pomoci, kde je potřeba rychlé sterilizace zdravotnického materiálu
- stomatologické praxe, kde nemohou potřebný objem materiálu pojmout stolní modely sterilizátorů
- mikrobiologická pracoviště

Špičková kvalita výroby, moderní elektronika a kvalitní materiály jsou u přístrojů stejně samozřejmé jako uživatelské vlastnosti či mimořádná úroveň bezpečnosti a spolehlivosti. Parní sterilizátor UNISTERI® HP – bezpečný, rychlý, ergonomicky konstruovaný, snadno ovladatelný, s možností realizace individuálních úprav a s mnohostranným využitím.

Všeobecná, aktivně prokazatelná kvalita

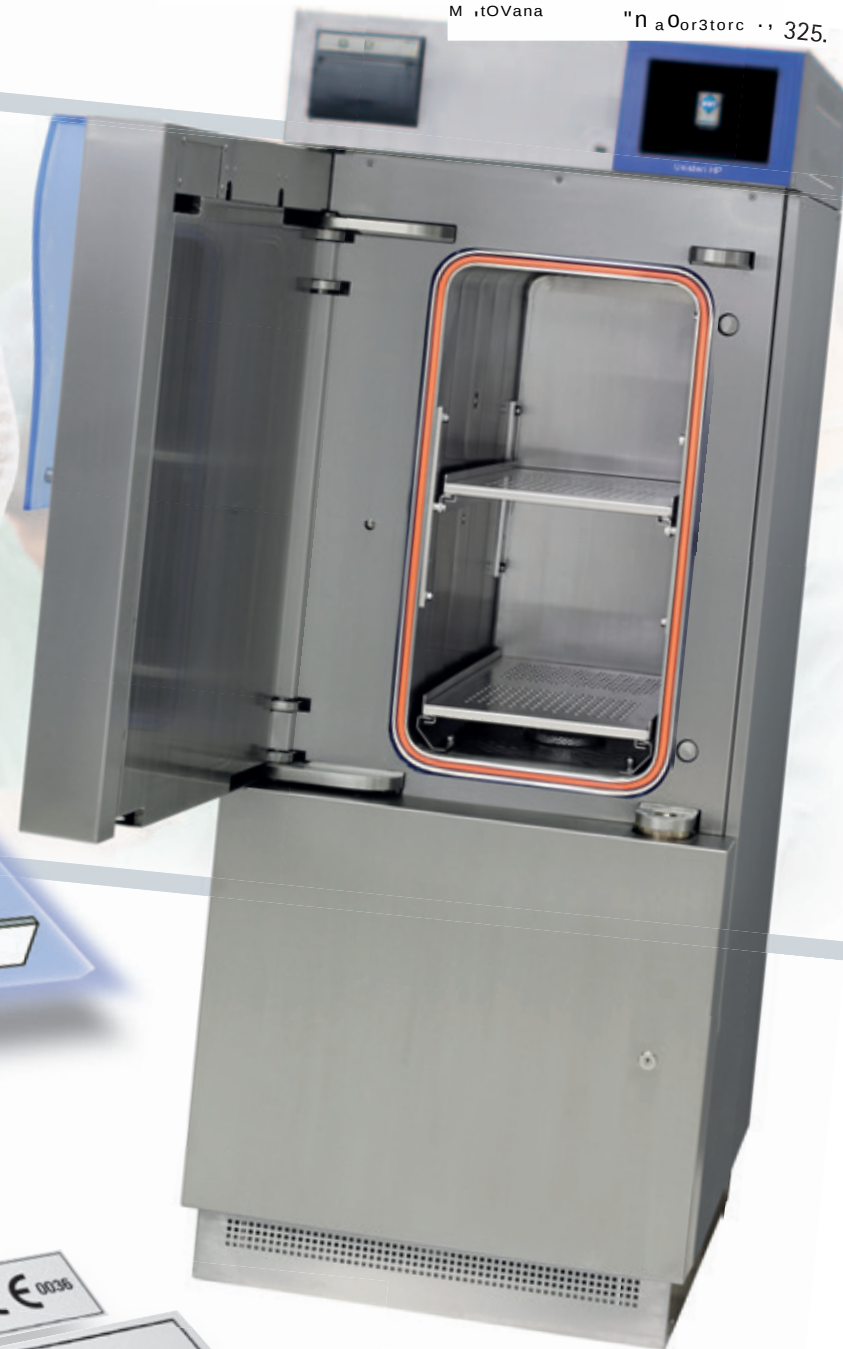
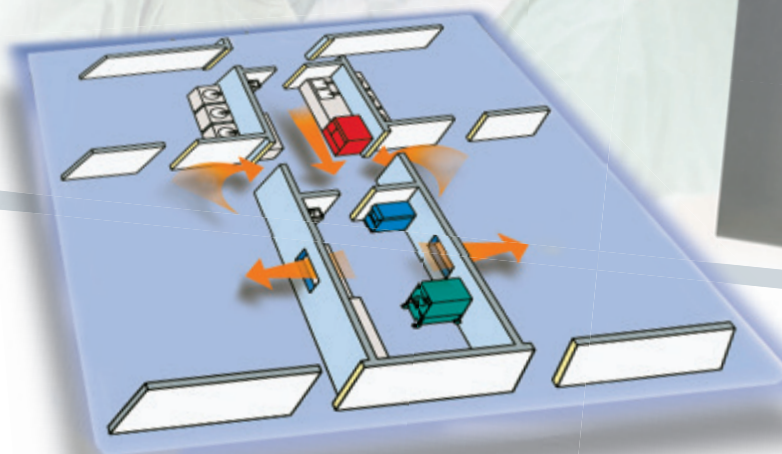
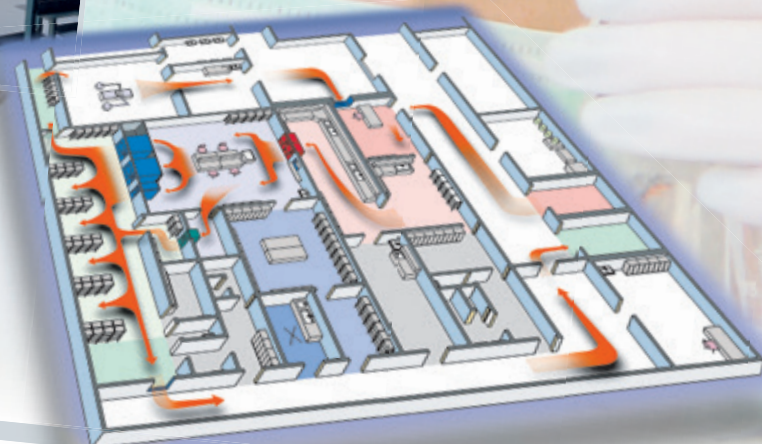
Parní sterilizátor UNISTERI® HP je určen pro zdravotnictví ke sterilizaci zdravotnických prostředků. Přístroj splňuje veškeré evropské standardy týkající se parních sterilizátorů, zejména normu EN 285.

Za tím účelem má společnost BMT Medical Technology s.r.o. certifikaci úplného systému managementu jakosti podle předpisů:

- normy EN ISO 13485 a evropské směrnice č. 93/42/EEC pro zdravotnické prostředky
- normy EN ISO 9001 pro výrobky a společně s evropskou směrnicí č. 2014/68/EU, modulu H pro tlaková zařízení,
- normy EN ISO 14001 a směrnicí 2002/95/EC o omezení používání nebezpečných látek (RoHS).

Při BMT, která rovněž akreditovaně provádí kalibraci a měření, je zajištěn také environmentální management.

Pracoviště BMT Medical Technology s.r.o. jsou rovněž akreditovaná podle normy EN ISO 9001:2015.



... laboratoře
ambulance
kliniky
nemocnice

Individuálně stavěná sterilizační technika

Nejnovější modulárně stavěná řada parních sterilizátorů UNISTERI® HP je ideální volbou pro každodenní použití ve zdravotnictví.

Přístroj UNISTERI® HP je správnou volbou pro menší zdravotnická pracoviště i pro všechny pracoviště centrálních sterilizací, která kladou důraz na výhodný poměr ceny a užité hodnoty.

Přístroj UNISTERI® HP je určen pro rychlou sterilizaci ve zdravotnických zařízeních:

- jednodenní chirurgické kliniky
- a ordinace poliklinik pro sterilizaci

zdravotnických zařízení pro sterilizaci roztoků v polouzavřených lahvích, kultivačních pūd,...

Parní sterilizátor UNISTERI® HP je určen pro sterilizaci pevných, porézních a plastových materiálů a roztoků v otevřených lahvích. Základní provedení přístrojů s využitelným objemem 73, 160 a 254 litrů, spolu s nabídkou volitelného vybavení, uspokojí zájemce s cílem zajistit rychlou a kvalitní sterilizaci.

Se svou komplexní nabídkou výrobků a služeb, sterilizačních a dezinfekčních zařízení pro nemocnice, vědecké ústavy, laboratoře a farmaceutický průmysl se MMM Group etablovala jako vynikající nositel kvality a inovací na celosvětovém trhu.

MMM Group – dokonalost ve zdravotnické technice.

Nový design, nové konstrukční provedení

- dotykový ovládací panel „touch-screen“ 8,4" s maximálním komfortem obsluhy a servisu
- na vyvážecí straně přístroje displej „touch-screen“ 5,7" zajišťující přehlednou a jednoduchou obsluhu
- Automatický systém uzavírání a zatěsnění (manuálně ovládaných) otočných dveří, uživatelsky příjemná obsluha
- vyvíječ páry se sníženým příkonem (od 7,5 kW)
- výkonná vodokružná vývěva pro krátké časy šarží, rychlý a přesný průběh cyklů
- dvouprocesorové PLC řízení dvěma nezávislými systémy pro spolehlivý, účinný a bezpečný průběh cyklů
- speciální způsob řízení kontinuálního napouštění páry do komory parního sterilizátoru
- přístroj zhotoven z vysoce kvalitní nerezové oceli pro dlouhodobou životnost



Stavebnicový systém uspořádání

- jednoduché i dvoudveřové (prokládací) provedení s možností zabudování do nerezové stěny
- volitelný zdroj páry – vlastní, vnější i kombinovaný
- volitelná drsnost vnitřního povrchu sterilizační komory
- systém pro manuální vkládání materiálů a systém transportních a zavážecích vozíků
- široká škála volitelného programového vybavení
- různé možnosti zpracování dokumentace šarží
- široká škála volitelného vybavení pro minimalizaci provozních nákladů
- možnost volby specifických aditiv (např. možnost vybavení komory flexibilním čidlem PT 100 pro bezpečné a přesné řízení cyklů při práci s mikrobiologickými kulturami a roztoky, široká paleta individuálních úprav programů, ...)
- široké spektrum servisních služeb



medicine



laboratories

Výkonný a komfortní

Mikroprocesorové řízení

- nejvyšší možná provozní bezpečnost, zdvojený systém čidel pro sběr a vyhodnocování procesních informací a jejich kontinuální srovnávání a vyhodnocování
- dva vestavěné mikroprocesorové řídicí systémy pro nezávislé vyhodnocování, řízení a dokumentaci pracovních cyklů
- systém umožňuje správu uživatelů a přidělování oprávnění k jednotlivým funkcím
- ukládání protokolů přímo do přístroje po dobu celého jeho života
- unikátní chybový protokol pro přesnou a rychlou diagnostiku chyb
- v základním programovém vybavení až 50 standardních programů
- snadná realizace individuálních úprav programů
- snadný import/export programů pomocí USB flash disku
- snadný a intuitivní přístup pro servis umožňuje technikovi pohodlně nastavovat všechny kalibrace a konfigurace a provádět rychlou diagnostiku přístroje

Tlaková sterilizační komora

- tlaková komora vyhřívána párou přes topný plášť je vyrobena z kvalitní nerezové oceli 1.4404 (AISI 316L)
- speciální způsob řízení kontinuálního napouštění páry do komory parního sterilizátoru
- spádované dno sterilizační komory pro dokonalé sušení
- sterilizační komora s broušeným povrchem s drsností Ra 1,25 µm (Ra 50 µinch)
- díky použitým kvalitním izolačním materiálům Rockwool (bez chloridů) s Al fólií se redukuje ztráty vysálaného tepla a nároky na klimatizaci

Vyvíječ páry

- vyvíječ páry spolu s topnými tělesy je vyroben z kvalitní nerezové oceli 1.4571 (AISI 316 Ti)
- kvalitní izolace Rockwool s AL fólií výrazně snižující tepelné ztráty
- snížený požadavek na vodivost napájecí vody 15 µS/cm oproti hodnotě doporučené normou EN 285 poskytuje významnou úsporu v nákladech na úpravu vody
- unikátní automatické řízení vyvíječe páry včetně napouštění vody
- termické odplyňování napájecí demineralizované vody (volitelné vybavení) a automatické odsolování pro minimalizaci nekondenzovatelných plynů a pro trvale vysokou kvalitu páry



- všechny sterilizační komory jsou pro validaci standardně vybaveny dvěma snadno přístupnými vstupními hrdly podle EN 285
- díky speciálnímu závěsu dveří je obsluha zajištěn rozšířený manipulační prostor pro komfortní a bezpečnou manipulaci s materiálem a umožňuje i snadné čištění vnitřní strany dveří
- možnost nastavení průchozího sterilizátoru tak, aby nedošlo ke kontaminaci libovolné strany materiálem a vzduchem ze strany kontaminované



Vyso <á užitná hodnota

Nový ovládací panel

- uživatelsky přívětivý, s intuitivním ovládáním
- dva vestavěné mikroprocesorové řídicí systémy s vlastními senzory pro nezávislé vyhodnocování, řízení a dokumentaci pracovních cyklů
- ergonomicky umístěný ovládací panel
- technologie dotykového displeje „touch-screen“ 8,4" zajišťuje přehlednou a jednoduchou obsluhu na zavěšací straně
- na vyvážecí straně (u dvoudveřového provedení) přístroje displej „touch-screen“ 5,7" zajišťující přehlednou a jednoduchou obsluhu
- „Nouzové tlačítko“ funkce integrovaná do ovládacího panelu umožňuje v případě potřeby uvést přístroj do klidového stavu
- možnost volby jazyka pro komunikaci s přístrojem
- přehledné digitální zobrazení tlaku páry v plášti sterilizační komory a ve vyvíječi páry, tlaku a teploty ve sterilizační komoře (referenční láhvi)
- hodiny – vylepšený odhad zbývajících času programu
- chybový protokol se zápisem všech parametrů v okamžiku závady pro možnost rychlého i vzdáleného servisu
- vizuální a akustická signalizace stavů a procesů
- možnost zabudování tiskárny pro dokumentaci sterilizačních procesů (volitelné vybavení)

Základní programové vybavení nabízí až 50 programů

Přístroj je standardně vybaven „Předehřívacím programem“ (134 °C/1min)

Standardní programy:

- „Nástroje rychle“ 134 °C/ 4 min, s následným krátkým sušením, pro nebalené nástroje k následnému okamžitému použití
- „Universal“ 134 °C/ 7 min, s následným sušením
- „Universal kontejnery“ 134 °C/ 7 min, s intenzivním sušením
- „Balené sklo, pryž a plastické produkty“ 121 °C/ 20 min, s intenzivním sušením

Standardní testovací programy pro rutinní kontrolu:

- Vakuový test – test vzduchotěsnosti komory, délka vyrovnávací fáze 5 min, délka testu 10 min
- Bowie&Dick test 134 – test pronikání páry, 134 °C/3,5 min

Vybavení podle specifických potřeb zákazníka

- Priony
- Dezinfekce 105 °C/20 min
- Laparoskopie
- Aloplasty

- Plastové materiály
 - Optika, ...
- Programy podle specifických požadavků je nutné u zákazníka validovat!

Speciální programy s možností volby použití pohyblivého PT 100 čidla pro laboratoře:

- Roztoky v otevřených lahvích 121 °C/20 min, samovolné chlazení
- Roztoky s nuceným chlazením a protitlakem vzduchu
- Propařování 100 °C
- Agary (kultivační půdy) se samovolným chlazením, ...

Bezpečnost při sterilizaci roztoků

Sterilizace roztoků v otevřených lahvích a lahvích reagenčních se závitem GL 45, odpovídající DIN 168, díl 1, ISO 4796, značka SIMAX, s modrou zátkou. Vedle standardních pracovních a bezpečnostních postupů a procesů je sterilizace roztoků kontrolována ještě také třemi nezávislými systémy – kontrola teploty a tlaku ve sterilizační komoře, teploty v referenční láhvi a minimálně nutného času sterilizačního cyklu. Pouze při splnění všech výše uvedených procesů je program deklarován jako ukončený a systém umožní otevřít dveře komory.

Individuální programové úpravy

Jednotlivé programy jsou do přístroje nahrávány pomocí USB flash disku a také mohou být na USB flash disk zpětně nahrány. Na USB flash disku je uloženo až 50 nových programů vyvinutých a odzkoušených u výrobce na základě objednávky. Nabízíme také speciální software MOVEX® umožňující modifikovat všechny hodnoty sterilizačního cyklu (evakuace, hloubka vakua, expozice, sušení) a nastavit hodnoty teploty a času sterilizačního cyklu. (Nutná verifikace výrobcem.)

Dokumentace šarží

Přehlednou dokumentaci pracovních cyklů lze zajistit:

- nezávislou dokumentaci pracovních cyklů se záznamem s možností uložení posledních protokolů po celou dobu života přístroje
- připojením na PC a ukládáním protokolů do paměti počítače pomocí software „PrinterArchiv“
- připojením sterilizátoru k počítačové síti (LAN) spolu se softwarovou aplikací Ecosoft
- Elektronická dokumentace procesů, archivace dat i Audit Trail společně splňují požadavky FDA 21 CFR part 11
- zabudovanou tiskárnu
- možnost exportu šarží do PDF na USB flash disk ve formátu A4

Vybavení pro servis

PLC automatika je vybavena bohatým softwarem pro snadnou kontrolu, údržbu a testování (interaktivní schémata trubkového propojení, testovací programy umožňují testování bezpečnostních prvků přístroje, kalibrační nastavení atd.).



Inteligentní systém
úspory médií
a pracovního času

Faktor nízké spotřeby se promítá do modelů budoucnosti. Čím dál víc náročnější legislativní požadavky, které kladou důraz na uvádění bezpečných výrobků na trh a neustále se zvyšující ceny vstupních médií, jsou tlakem na zvyšování provozních nákladů sterilizační techniky. Proto hitem a předností dnešní doby je nízká spotřeba úsporných a zároveň komfortně vybavených sterilizátorů, které stále více udávají nový trend v provozech zdravotnických zařízení.

Mechanismus dveří

Komfort a bezpečnost práce obsluhy s přístrojem jsou zajištěny automaticky uzamykacím mechanismem dveří včetně jejich zatěsnění, průběh a vícenásobná kontrola procesů je řízena dvouprocesorovou automatikou.

Snadná údržba sterilizační komory včetně dveří

Konstrukce tlakové nádoby včetně dveří, spolu s volbou kvality vnitřních povrchů umožňuje dokonalé, rychlé a pohodlné čištění všech částí sterilizačního prostoru.

Provedení s aktivací funkce „Automatické ranní zapnutí“

Jde o další z řady úsporných produktů, který bude šetřit váš čas. Funkce „Automatické ranní zapnutí“ je schopna spustit přístroj ve vámi nastavený čas a provést bez přítomnosti obsluhy automaticky předehřev a Vakuum test. Tak lze provádět efektivněji rutinní testovací programy.

Vše pro monitorování
S námi máte vše pod kontrolou!

Vybavení zajišťující dokumentaci a nezávislou archivaci

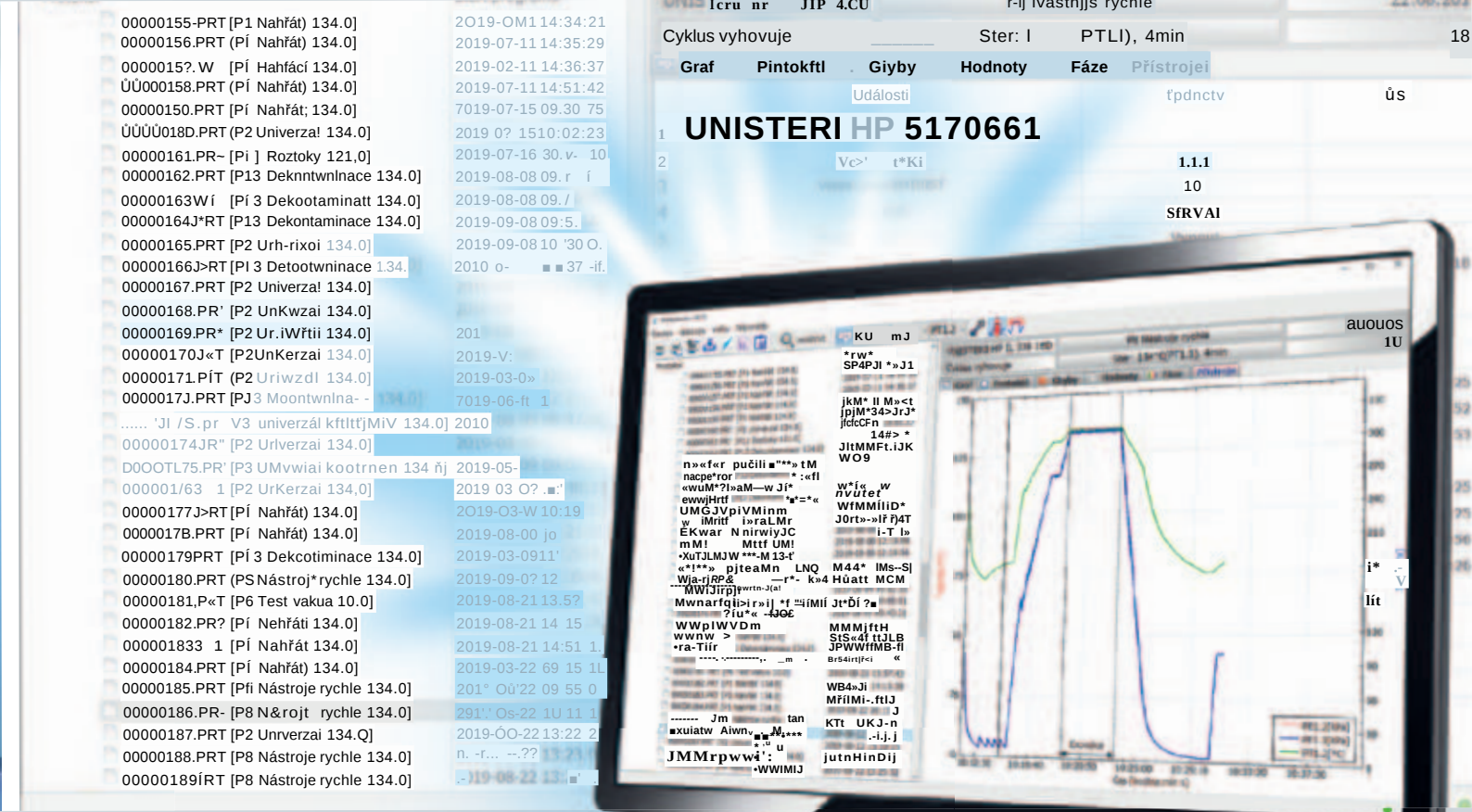
Využijte nové softwarové aplikace „PrinterArchiv“, která spolu s propojením přístroje na sterilizačním pracovišti do počítačové sítě (LAN) umožňuje dokumentovat veškeré procesy sterilizace a provádět nezávislou archivaci dat, tisk protokolu na A4.

Vybavení zajišťující hlídání energetického maxima

Jedná se o soubor softwarových a hardwarových úprav sterilizátoru, které dávají možnost jednotlivé a vzájemné regulace provozu zabudovaných vyvíječů páry tak, aby bylo zajištěno hlídání energetického maxima odběru elektrické energie a možnost omezit dimenzování rozvodů el. energie v místě instalace.

Vybavení „Air detectorem“

„Air detector“ je zařízení, které kontinuálně monitoruje a detekuje vniknutí a přítomnost vzduchu, popř. nekondenzovatelných plynů ve sterilizační komoře v průběhu každého sterilizačního programu pro balené materiály. Vybavení přístroje tímto zařízením znamená vyšší záruku bezpečnosti sterilizace než přináší dosud provozované rutinní kontroly testovacími programy (Vakuum test a Bowie&Dick test), které se provádí pouze jednou denně před běžným provozním režimem.



Faktor nízké spotřeby
se promítá do modelů budoucnosti

UNISTERI® HP – základní vybavení

- 13 ocelová kostra přístroje
- 12 vnitřní povrch sterilizační komory – broušený povrch s drsností Ra 1,25 µm (Ra 50 µinch)
- rozvody vedoucí páru do sterilizační komory a demi vodu do vestavěného vyvíječe páry z mědi, ventily z mosazi
- dotykový ovládací panel „touch-screen“ 8,4“ na zavěšovací straně
- 1 na vyvážecí straně (u dvoudveřového provedení) přístroje displej „touch-screen“ 5,7“
- „Automatické ranní zapnutí“ přístroje
- 4 volitelná jazyková verze pro komunikaci s přístrojem
- 6 pojízdná kolečka pro snadnou manipulaci s přístrojem při montáži, servisu
- „Audit trail“ – záznam systémových událostí na paměťovou kartu (konformní s 21CFR part 11)

UNISTERI® HP – volitelné vybavení

- jednodveřové i dvoudveřové (prokládací) provedení
- nerezové obkladové plechy přístroje
- možnost zabudování do nerezových dělicích stěn
- zrcadlové provedení přístroje, které v případě instalace více přístrojů vedle sebe umožňuje sloučení dvou servisních prostorů do jednoho
- 2 volitelný zdroj páry
 - FD – pára z centrálního zdroje,
 - ED – vlastní zabudovaný vyvíječ páry (od 7,5 kW)
 - FEDE – kombinovaný způsob napájení párou z centrálního zdroje nebo zabudovaného vyvíječe
- 12 vnitřní povrch sterilizační komory – broušený povrch s drsností Ra 0,8 µm (Ra 32 µinch); Ra 0,125 µm (Ra 5 µinch)
- pasivace (moření) komory – pouze u broušeného/leštěného provedení povrchu
- nerezové ventily vedoucí páru do sterilizační komory a demi vodu do vestavěného vyvíječe páry
- 3 ovládací panel na vyvážecí straně – dotykový displej 8,4“
- „Air detector“ pro kontinuální kontrolu přítomnosti vzduchu a nekondenzovatelných plynů ve sterilizační komoře
- termické odplynění vody pro vyvíječ páry pro vyšší spolehlivost provozu

- a bezpečnost sterilizace
- monitoring médií – kontinuální kontrola parametrů vstupních médií (voda, demi voda, tlakový vzduch, změkčená voda, pára)
- „Funkce energetické maximum“ regulace provozu zařízení – hlídání energetického odběrového maxima při zapojení více přístrojů do elektrické sítě
- 5 vestavěné zařízení na dochlazování kondenzátu pro snížení teploty odpadní vody při použití plastového odpadového potrubí
- 7 dodatečné mechanické manometry – na zavěšovací straně – na vyvážecí straně

- a nastavit hodnoty teploty a času sterilizačního cyklu (nutná verifikace s výrobcem)
- 14 USB flash disk
- volitelné elektrické připojení v závislosti na požadovaných parametrech sítě
- zásuvka 3F
- nerezová vana pod přístroj
- provedení dle ASME, AQSIO
- zkoušky a validace podle EN 285 a EN ISO 17665-1
- monitorovací startovací balíček indikátorů
- a další ...

UNISTERI® HP Systém pro manuální vkládání materiálu

- 20 nerezová drátěná vestavba pro police a síta
- 21 nerezová drátěná základna pro kontejnery a koše
- 22 nerezová police (max. 4 ks)
- 23 nerezové síto (max. 4 ks)
- 24 odkapávací vana pro roztoky do sterilizační komory
- 25 sterilizační koš – 1 STJ, 1/2 STJ

Transportní systém pro vkládání materiálu

- 15 transportní vozík
- zavážecí vozík
 - 16 kontejnerový
 - 17 kazetový
 - 18 roztokový
- 19 nerezová základna pro zavážecí vozík
- manipulační hák pro zavážecí vozíky



Stavebnicový systém uspořádání přístroje

Jedinečné řešení pro Vaše individuální požadavky



UNISTERI HP 5170661
Verze systému: 2.1.2
Verze Linux U-MIDISI: 2.0

Průt. Nástoje: 134 f (FTI.1b 4.0min)
UBIVatel: SERVA1
Bakterioloocky Titk- Vyp
Bt-n-t IoniliK: 2019-0-22
UPr t.jj- 1n+.s-r; p-91.-iti

UNISTERI HP 5170661
Verze systému: 2.1.2
Verze Linux BMTDISI: 2.0

P06 Tebt vdkkid
Vlk: 10* Pa - 10.Offlin
LJzivabtl: UJH'n U cr
LHivate-12: ope-nuser
Odktt rjalogickv filtr - Vyp
Start 09:35:58 2019-09-00
TtPT1.2f-72.7 C; i-49.7kP,

Šarže 00210
Prudvakuurn 09:39:50 2019
TtPT1.2f-M.4 C: p=10.1kP,
TcsTvakuu Wf:44:49 ZU19-0
TtPT1.21-41.4 C: p=12,0kP.
K4fiw l'Hin vdkuH 04:54:49
Up - 0.4hPn
TtPT1.2f-72.7 C; i-49.7kP

Kynut 0355:30 2019 09-M
Dvikd rdn rnm i - 00:16:32

Cyklus proběhl
Uřivatel; Open Uner

Podpis;

Unisteri HP 5170661
W121 ivitelifu: 2(1.2
Vdf» L1.4)1EM; p/fi; Sp

Sttr: 134 C IPTI.1), 7.0min
Uřivatel: S1 RVA1
UciVBlcl: yprhUUPr
R.iktr-riolncirkv filtr - Vvi;
itait 19:14:1? 2019 05 ft&
TtPT1.21-51.7 C: p-PBkPj

Šarže 00117
Fu kElar :j**
711*71.21=41.4 C; p=9B.9kPdJ 15:15:20 201905 0t
Evciktjdz fih
jypT1.Z)»M.Z-C; p-lil.MRúI 15:17:43 ZOL9--D5-

Predehrrv (3> 15:24:34 2019-05-05
T(PT1.21 G4.1C, p LQ.LkPa

Wdtiiv... 11:24:12 2019-05-04
T(PT1.2)=106.7 C; p=130.6kPd

f|H1.2>al30.2°C; p-27J.7lcPa
St.IT strililncr 15:30:09 2019-05-04
T(PT1.2)=114.9 Cj p=3L3.0kP.i

Kuilet slviliiffcv 15:37:10 2011-05-06
T(PT1.2)«135.1 C; p=309.1kPa

avzdu&ntní 15:53:33 2019-V5-Ut
T(PT1.2)-6fr.2 C; p-93.BkPd

Kanut 15:54:13 2019-05-06
Pdika programu - 00:39:01

Cyklus proběhl
UMVřitai; CTJkenU «xi

Podpis:

V í

»L1O 11*«|

čení
ckých služeb

Validace

ických dodávek přístrojové
nabízíme další spektrum služeb,
uvíší s budováním centrálních
ových sterilizací.
adství a zpracování projektu
etně logistiky a kapacitního propočtu
odávka přístrojové techniky včetně
ednotlivých informačních systémů
„na klíč“

servis a podpora uživatele jsou plně
zajištěny celosvětovou sítí smluvních
organizací BMT Medical Technology s.r.o.
Máme rozsáhlou síť značkových servisních
pracovišť napojených na servis
HOT-LINE, která zajišťuje rychlou reakci
na zákaznické dotazy a požadavky.
K zajištění komfortu uživatele a možnosti
rychlého a kvalitního servisního zásahu
byl vyvinut speciální autodiagnostický
program. Nabízíme diagnostiku
a monitorování sterilizačního přístroje
(RMS), která poskytuje rychlou a přímou
komunikaci s přístrojovou technikou
a zajišťuje plynulý, bezproblémový provoz
pracoviště. To vše garantuje nízké provozní
náklady a dlouhou životnost přístroje.

Jednou z podmínek k zajištění kvality
sterilizačních procesů je jejich
validovatelnost a dokumentovatelnost.
Za tímto účelem je u parního sterilizátoru
UNISTERI® HP nabízena i služba „Validace“,
která umožňuje prokázání shody
příslušných norem EN 285
a EN ISO 17665-1 s parametry přístroje,
technická měření jsou realizována vlastní
akreditovanou zkušební laboratoří.

Environmentální
povědomí

Přístroj vyhovuje všem současným
ekologickým požadavkům. Nezatežuje
pracovní a životní prostředí. Výkonná
vývěva se standardně zabudovaným
zařízením na úsporu napájecí vody šetřící
cca 15 % provozních nákladů. Unikátní
konstrukce vyvíječe páry s automatickým
odsolováním zajišťuje trvale vysokou
kvalitu páry.
Při výrobě jsou použity kvalitní materiály
zaručující dlouhou životnost přístroje.

Přístroj lze volitelně vybavit zařízením
pro dochlazování odpadní vody, které
umožňuje nastavení její teploty.
Přístroj neprodukuje žádný závadný odpad.
Rovněž při jeho dilenské výrobě je použito
ekologických způsobů zpracování. Všechny
podstatné díly přístroje i obal jsou
recyklovatelné.
Zařízení se skládá z 95 % oceli, 4 %
jiných materiálů, 1 % elektromateriálu
a umělých hmot. Ekologická likvidace se
provede po demontáži oprávněnou osobou
v souladu s předpisy EU, které odpovídají
směrnici WEEE (Waste Electric and
Electronic Equipment).

TECHNICKÉ
UNISTERI® HP

Komory	Rozměry (mm) (v x š x h)		Počet steril. jednotek	Objem komory (l)	Hmotnost (kg)	Cca max. příkon (kW) / pojistky (A)		Cca max. spotřeba páry (kg) / pojistky (A)		El. ener. [kWh]	[kW]
	Vnitřní komory	Vnější přístroje				ED	FD	Voda [m³]	Demi voda [m³]		
336 - 1	320 x 320 x 625	1500 x 600 x 805	1	73	260	8,5 / 16	1 / 16	0,06	0,003	2,7	3,0
336 - 2	320 x 320 x 625	1500 x 600 x 860	1	73	297	8,5 / 16	1 / 16	0,06	0,003	2,7	3,0
636 - 1	670 x 350 x 700	1720 x 690 x 965	2	160	520	17 / 25	2 / 16	0,07	0,005	5,0	5,0
636 - 2	670 x 350 x 700	1720 x 690 x 1020	2	160	635	17 / 25	2 / 16	0,07	0,005	5,0	5,0
559 - 1	509 x 509 x 990	1720 x 850 x 1255	***	254	690	24,5 / 40	2 / 16	0,08	0,008	8,0	8,0
559 - 2	509 x 509 x 990	1720 x 850 x 1310	***	254	710	24,5 / 40	2 / 16	0,08	0,008	8,0	8,0

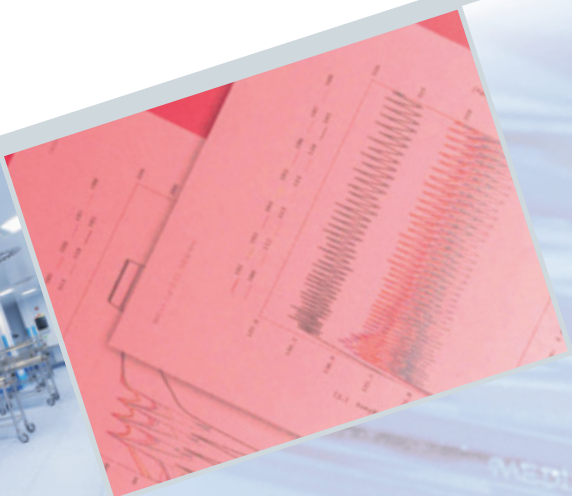
* Provedení FD – bez vyvíječe páry, k připojení na vnější rozvod páry
** Provedení ED – s vyvíječem páry
*** Rozměr není standardizován pro kontejnerový systém

Komory XXX-1 – jednodveřové provedení
Komory XXX-2 – dvoudveřové provedení
Síťové napětí – 3P / N / PE 400 V, 50 / 60 Hz
Možnost nestandardních el. připojení
Hlučnost: max. 65 dB

Hodnoty se mohou lišit v závislosti na konkrétních parametrech vsázky a medií. Změny konstrukce a provedení vyhrazeny.



UNISTERI® HP
– více individuality a komfortu pro uživatele



žích člověka
bezpečně





Více aktuálních informací
pro Vás kdekoli a kdykoli
na internetu ...

www.bmt.cz

Seznamte se s naší další nabídkou...



Parní sterilizátor



Laboratorní sušárny a inkubátory



Depyrogenizační skříně VENTICELL® IL



Nerezový mobiliár



Formaldehýdový sterilizátor



Výměník pára/pára



Mycí a dezinfekční technika



Čisticí a dezinfekční prostředky



youtube.com/bmtbrno



facebook.com/bmt.cz



BMT Medical Technology s.r.o. - Ce L 157/50, Zábřehovice, CZ 602 00 Brno



STERIVAP®

velký parní sterilizátor pro zdravotnictví
výhodný poměr užitné hodnoty a ceny



chráníme zdraví lidí

MMM Group – vedoucí dodavatel služeb pro zdravotnictví

Skupina MMM je od roku 1954 celosvětově činná jako jeden z vedoucích systémových dodavatelů výrobků ve službách zdraví.

Se svou komplexní nabídkou výrobků a služeb, sterilizačních a dezinfekčních zařízení pro nemocnice, vědecké ústavy, laboratoře a farmaceutický průmysl se MMM etablovala jako vynikající nositel kvality a inovací na německém a mezinárodním trhu.

Výhodný poměr ceny a užité hodnoty

Parní sterilizátor STERIVAP® představuje ideální volbu pro každodenní použití ve zdravotnictví.

Parní sterilizátor STERIVAP® je přístroj určený k použití ve zdravotnictví ke sterilizaci vlhkým teplem nebalených i balených zdravotnických prostředků včetně invazivních prostředků určených svými výrobci ke sterilizaci vlhkým teplem. Špičková kvalita výroby, moderní elektronika a kvalitní materiály jsou u přístroje STERIVAP® stejně samozřejmé jako uživatelské vlastnosti či mimořádná úroveň bezpečnosti a spolehlivosti.

Technickolegislativní standardy

Přístroj splňuje veškeré evropské standardy týkající se velkých parních sterilizátorů, zejména normu EN 285.

Za tím účelem má společnost BMT Medical Technology s.r.o. certifikaci úplného systému managementu jakosti podle předpisů:

- normy EN ISO 13485 a evropské směrnice č. 2017/745 MDR pro zdravotnické prostředky
- normy EN ISO 9001 pro výroby a společně s evropskou směrnicí č. 2014/68/EU, modulu H/H 1 pro tlaková zařízení



V našich výrobních závodech ve Stadlernu (BRD) a v Brně vyrábíme produkty, které jsou v souladu s požadavky našich zákazníků po celém světě. V obou těchto výrobních závodech zajišťujeme vysoký objem výroby a současně splňujeme vysoce náročné požadavky na kvalitu v oboru medicínské techniky.

Parní sterilizátor STERIVAP® je určen pro sterilizaci pevných, porézních, plastových materiálů a roztoků v otevřených lahvích. Základní provedení přístroje s využitelným objemem 148–1490 litrů, spolu s nabídkou volitelného vybavení, uspokojí zájemce s cílem zajistit rychlou a kvalitní sterilizaci.

- normy EN ISO 14001, certifikát environmentálního managementu
- Při BMT Medical Technology s.r.o. působí rovněž Akreditovaná zkušební laboratoř č. 1325.



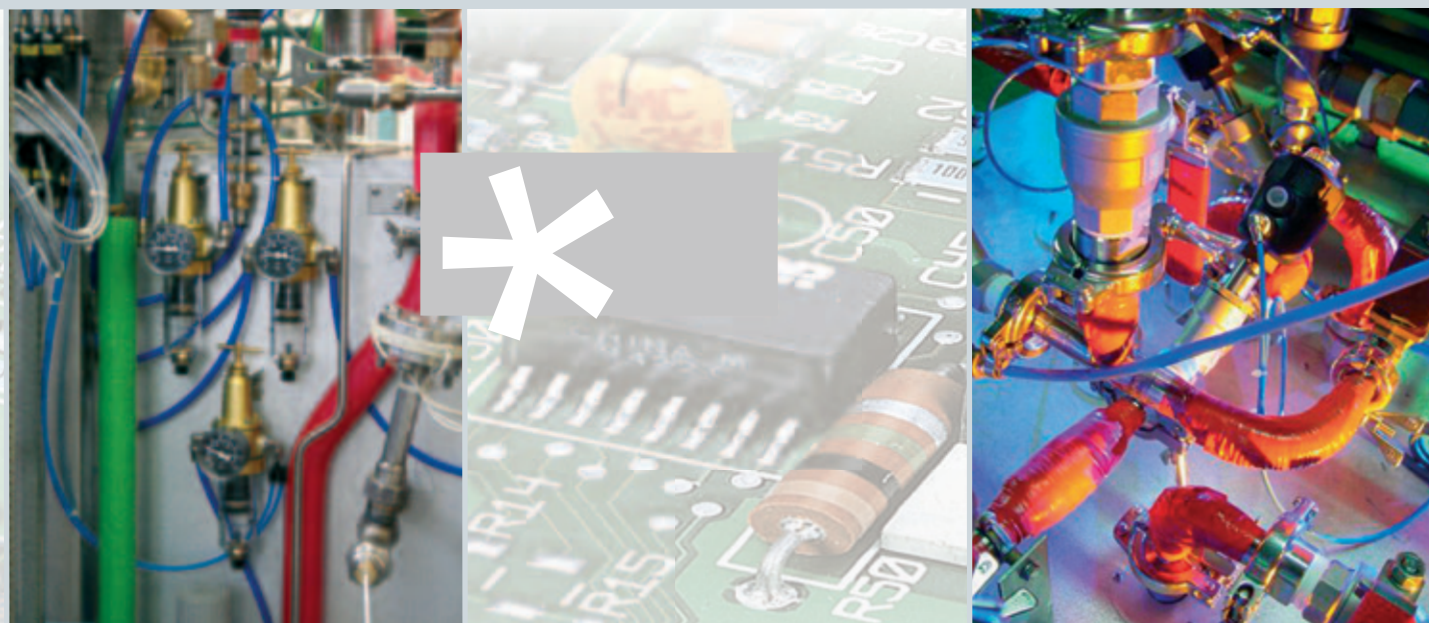
Zcela nový design Nové konstrukční provedení

- robustní tlaková sterilizační komora s vyhříváním pláštěm, dveře a vestavěný vyvíječ páry jsou vyrobeny z kvalitní nerezové oceli, použité materiály AISI 316 Ti a AISI 316 L
- spádované dno sterilizační komory pro dokonalé sušení
- vnitřní povrch sterilizační komory broušený s drsností Ra 1,25 mm (Ra 50 μinch)
- dokonalá tepelná izolace sterilizační komory speciální izolační vrstvou Rockwool o tloušťce 125 mm a vnější izolační plášť ze žárově pozinkovaného plechu pro výrazné snížení tepelných ztrát a snadné čištění a údržbu
- všechny sterilizační komory jsou standardně vybaveny dvěma snadno přístupnými vstupními hrdly o průměru 25 a 50 mm podle EN 285

- trubkové rozvody vedoucí páru do sterilizační komory jsou standardně vyrobeny z nerezové oceli, ventily z mosazi
- všechny trubkové rozvody tepelně izolovány
- výkonná, tichá vývěva pro vyšší účinnost a spolehlivost (dvoustupňová pro typy 636 až 669)
- jednoduchý mechanický filtr na vstupu napájecí vody pro ochranu ventilu a vývěvy
- bakteriologický filtr pro zavzdušnění sterilizační komory (0,1 μm)
- integrovaný odpad – z důvodu eliminace vlhkosti v prostoru přístroje jsou všechna potrubí svedena do společné jímky
- jednodveřové i dvoudveřové (prokládací) provedení (typ 446 – 6618 vertikálně a typ 9612 – 9621 horizontálně posuvné dveře)

Inteligentní systém úspory médií

- speciální, dvoukomorový plášť sterilizační komory pro lepší a přesnější průběh sterilizačního cyklu s nezávislým a stabilním přehřevem komory snižující cca o 20 % spotřebu demi-vody
- vestavěné zařízení na úsporu vody pro vývěvu, snižující spotřebu provozních nákladů až o 15 %
- vyvíječ páry s mikroprocesorovou automatikou a jedinečnou konstrukcí, s velkým výkonem a automatickým odsolováním zajišťují krátké časy sterilizačních cyklů a trvale vysokou kvalitou páry



- robustní dělená nerezová kostra, s možností průchodu dveřmi 1 000 mm
- motorické ovládání dveří sterilizační komory s pružinovým mechanismem, se zdvojenou bezpečnostní ochranou dveří (bezpečnostní lišta a spojka)
- standardně zabudovaný vyvíječ páry je vyroben spolu s topnými tělesy z nerezové oceli

- nerezové obkladové plechy přístroje jsou proti obvyklým řešením vyztuženy kostrou zajišťující prodlouženou životnost
- snadný přístup do přístroje zajištěn dveřními uzamykatelnými panely
- vyztužené nerezové obkladové plechy pro tichý chod

Přínosy pro Vás – krátké časy šarží, ekonomický provoz, velmi nízká spotřeba médií, dlouhodobá životnost a spolehlivost přístroje

Nový ovládací panel s intuitivním ovládáním

- dva vestavěné mikroprocesorové PLC řídicí systémy (Master-Slave) s vlastními senzory pro nezávislé vyhodnocování, řízení a dokumentaci pracovních cyklů
 - ergonomicky umístěný ovládací panel ve výšce očí, mimo tepelně exponovanou zónu
 - technologie dotykového displeje „touch-screen“ 8,4" zajišťuje přehlednou a jednoduchou obsluhu na zavážecí straně
 - na vyvážecí straně (u dvoudveřového provedení) přístroje LED displej s možností sledování aktuální pracovní fáze a tlaku ve sterilizační komoře
 - funkce „nouzové tlačítko“ integrovaná do ovládacího panelu
 - zabudovaná tiskárna pro dokumentaci sterilizačních procesů
 - systém čip karet
 - možnost volby jazyka pro komunikaci s přístrojem
 - přehledné digitální zobrazení tlaku páry v plášti sterilizační komory a ve vyvíječi páry, tlaku a teploty ve sterilizační komoře (referenční láhvi)
 - hodiny – ukazatel zbývajících času programu a ukazatel reálného času
 - historie protokolů – volitelná paměťová SD karta umožňuje uložení až desítek tisíc protokolů (zobrazení v grafické nebo číselné podobě)
 - historie chyb – tato funkce umožňuje zobrazení 50-ti posledních chybových hlášení na displeji
 - doplňující komentář – přístroj umožňuje obsluze napsat k jednotlivým programům, resp. cyklům doplňující komentář (např. název produktu, číslo vsázky, číslo série atd.), který bude obsažen i na záznamu z tiskárny
 - logování – přístupová práva umožňující nastavení uživatelských práv pro použití přístroje – režim „Volné použití“ a „Individuální přístupová práva“
 - vizuální a akustická signalizace stavů a procesů
 - standardní počítadlo šarží a další volitelné počítadlo šarží
- ## V základním programovém vybavení nabízíme až 20 programů
- Přístroj je standardně vybaven „Předehřívacím programem“ (134 °C/1min)
- ### Standardní programy:
- Nebalené nástroje 134 °C/4 min
 - Balené materiály 134 °C/7 min
 - Balené materiály s intenzivním dosoušením 134 °C/7 min
 - Balené výrobky ze skla, pryže a umělých hmot 121 °C/20 min

**V základním
programovém vybavení
nabízíme až 20 programů**

Přístroj je standardně vybaven
„Předehřívacím programem“ (134 °C/1min)

Standardní programy:

- Nebalené nástroje 134 °C/4 min
- Balené materiály 134 °C/7 min
- Balené materiály s intenzívním dosoušením 134 °C/7 min
- Balené výrobky ze skla, pryže a umělých hmot 121 °C/20 min

Speciální programy s parametry
dle specifikace zákazníka:

Sedm volných programů nastavitelných u výrobce pro individuální programové vybavení např.:

- Priony 134 °C/60 min
- Dezinfekce 105 °C/20 min
- Roztoky v otevřených lahvích 121 °C/20 min, samovolné chlazení
- Arnold 100 °C, 75 °C
- Laparo, aloplasty, optika...

Programy podle specifických požadavků je nutné u zákazníka validovat! Nejvyšší bezpečnost při sterilizaci roztoků – vedle standardních pracovních a bezpečnostních postupů a procesů je sterilizace roztoků kontrolována ještě také třemi nezávislými systémy – kontrola teploty a tlaku ve sterilizační komoře, teploty v referenční láhvi a minimálně nutného času sterilizačního cyklu. Pouze při splnění všech výše uvedených procesů je program deklarován jako ukončený a systém umožní otevřít dveře komory.

Standardní testovací programy pro rutinní kontrolu:

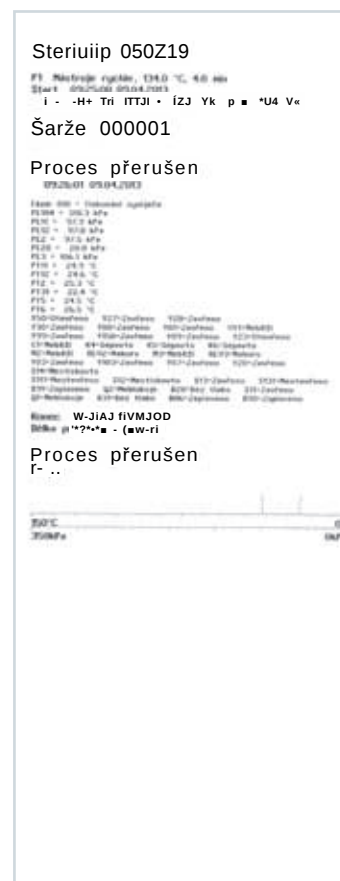
- Vakuový test – test vzduchotěsnosti komory, délka vyrovnávací fáze 5 min, délka testu 10 min
- Bowie&Dick test 134 – test pronikání páry , 134 °C/3,5 min

Vybavení pro servis

PLC automatika přístroje je vybavena bohatým softwarem pro snadnou kontrolu, údržbu a testování (interaktivní schémata trubkového propojení, testovací programy umožňují testování bezpečnostních prvků přístroje, kalibrační nastavení atd.). Programové vybavení lze rozšířit a modifikovat pomocí systému čip karet a speciálního servisního software MOVEX®. Nově lze hodnoty programových dat modifikovat i přímo z dotykového displeje. Přístroj umožňuje podrobně naplánovat servisní úkony s následným upozorněním na displeji nebo na výpisu z tiskárny.

Dokumentace šarží

- nezávislou dokumentaci pracovních cyklů se záznamem tlaku a teploty s možností uložení posledních 10-ti protokolů do paměti sterilizátoru (volitelně až desítky tisíc – SD karta)
- připojením na PC a ukládáním protokolů do paměti počítače pomocí software „PrinterArchiv“
- připojením sterilizátoru k počítačové síti (LAN) spolu se softwarovou aplikací Ecosoft a DP 3.5
- zabudovanou tiskárnou s možností volby jednoho ze dvou grafických výstupů



Stavebnicový systém

- 1 systém pro manuální vkládání
 - a) vedení polic
 - b) police děrovaná
- 2 systém transportních a zavážecích vozíků
 - a) rám pro zavážecí vozík
 - b) zavážecí vozík
 - 1) univerzál
 - 2) speciál
 - 3) roztokový
 - c) transportní a zavážecí vozík
 - d) odkapávací vana pro roztoky
 - e) hák na vyjímání zavážecích vozíků
- 3 nerezové obkladové plechy přístroje
- 4 možnost zabudování do nerezových dělicích stěn, zrcadlové provedení přístroje umožňující sloučení dvou servisních prostorů do jednoho
- 5 tisk grafického záznamu tlaku a teploty zabudovanou tiskárnou pro dokumentaci sterilizačního cyklu

- regulace provozu zařízení – hlídání energetického odběrového maxima při zapojení více přístrojů do el. sítě
- kontinuální kontrola parametrů vstupních médií (tlakový vzduch, demi- i chladicí voda)
- funkce „Automatické ranní zapnutí“ je další z řady úsporných produktů, který bude šetřit Váš pracovní čas. Přístroj se spustí v předem nastaveném čase bez přítomnosti obsluhy, automaticky se přehřeje a provede Vakuový test



Volitelné vybavení

- 6 FD – pára z centrálního zdroje
ED – vlastní zabudovaný vyvíječ páry
FD ED – napájení párou z cizího zdroje
mediciální páry nebo napájení párou z vlastního vyvíječe páry
- 7 termické odplynění napájecí demi-vody pro minimalizaci obsahu nekondenzovatelných plynů ve vyvíječi páry
- 8 možnost vestavění zařízení na dochlazování kondenzátu
- 9 nerezové ventily
- 10 „Air detector“ pro kontinuální kontrolu přítomnosti vzduchu a nekondenzovatelných plynů ve sterilizační komoře v průběhu každého sterilizačního programu pro maximální bezpečnost sterilizace oproti rutinním kontrolám pomocí testovacích programů (Vakuum a Bowie&Dick test) prováděných pouze jednou denně před zahájením běžného provozu (HTM 2010)
- 11 speciální programy na čip kartách (až 20 programů na jedné čipové kartě)
- 12 dodatečné mechanické manometry
 - a) na zavážecí straně
 - b) na vyvážecí straně
- 13 vnitřní povrch sterilizační komory – broušený povrch s drsností Ra 0,8 μm (Ra 32 μinč), Ra 0,125 μm (Ra 5 μinč)
- tropické provedení pro země s vysokou teplotou chladicí vody

- 14 automatické otevření dveří v případě výpadku energie
- 32 GB paměťová karta pro záznam sterilizačních cyklů (až 100 000 hodin záznamu)
- „Audit trail“ – záznam systémových událostí na paměťovou kartu (konformní s 21CFR part 11)
- ukotvení přístroje pro seismicky aktivní oblasti

Využití komory

- 15 sterilizační koš
- 16 variabilita užití řady kontejnerů
- 17 sterilizace roztoků – referenční láhev s teplotním čidlem PT 100



Steriuap 050Z19

PS Mxtruk ryeHe. 04.0 X, 40 *»
3twl W3223 31042013
r • 3SiXS <rti • ř« xt ř ■ w>wi

Šarže 000004

[Mwce10
f - «>xs » • wo mvr, <»0420ij
i ■ t r * nok/< 075/7/1 o-KMJxn

M4/M »<»04 OT042013
I • x crisi • mi xx i • m

IeMt iMitt W.0256 01042013
i • tMi>x <H3i«inA xx e - 313.4 kPa

»opec He-1c* c V>0k56 03 CM2013
I • iKS X; <M3i* rn> xx » • j&fl kr*

MM Id
I ■ Xfl °C p ■ W.S kr« »203i M(M2013
I • MI t p • 11 kPa K>223» 01042013

iMec »24S2 09LM2M)
Wj prnpMfe ■ OOV2J

Bez záuad

nqFE



Zabezpečení
zákaznických služeb

Vedle klasických dodávek přístrojové techniky nabízíme další spektrum služeb, které souvisí s budováním centrálních a přísálových sterilizací.

- poradenství a zpracování projektu včetně logistiky a kapacitního propočtu
- dodávka přístrojové techniky včetně jednotlivých informačních systémů „na klíč“

Servis a podpora uživatele jsou plně zajištěny celosvětovou sítí smluvních organizací BMT Medical Technology s.r.o. Máme rozsáhlou síť značkových servisních pracovišť napojených na servis HOT–LINE, která zajišťuje rychlou reakci na zákaznické dotazy a požadavky. K zajištění komfortu uživatele a možnosti rychlého a kvalitního servisního zásahu byl vyvinut speciální autodiagnostický program. Nabízíme ON–LINE internetovou diagnostiku a monitorování sterilizačního přístroje (RMS), která poskytuje rychlou a přímou komunikaci s přístrojovou technikou a zajišťuje plynulý, bezproblémový provoz pracoviště. To vše garantuje nízké provozní náklady a dlouhou životnost přístroje

Validace

Naším zákazníkům nabízíme v místě instalace provedení validace přístrojů (IQ, OQ, PQ) podle EN ISO 17665–1, zkoušky jsou prováděny naší Akreditovanou laboratoří č. 1325 podle EN 285 a schválených pracovních postupů.

Environmentální povědomí

Přístroj vyhovuje všem současným ekologickým požadavkům. Nezatežuje pracovní a životní prostředí. Vnější plášť sterilizační komory je ze žárovně pozinkovaného plechu s kvalitní tepelnou izolací, která výrazně šetří elektrickou energii. Dvoustupňová, tichá vývěva se standardně zabudovaným zařízením na úsporu napájecí vody šetřící vyvíječe páry s velkým výkonem a automatickým odsolováním zajišťuje krátké časy sterilizačních cyklů a trvale vysokou kvalitu páry. Unikátní dělený dvoukomorový plášť s novým systémem napouštění páry do sterilizační komory, který snižuje cca o 20 % spotřebu demi-vody.

Při výrobě jsou použity kvalitní materiály zaručující dlouhou životnost přístroje. Přístroj lze volitelně vybavit zařízením pro dochlazování odpadní vody, které umožňuje nastavení její odpadní teploty. Přístroj neprodukuje žádný závadný odpad. Rovněž při jeho dílenské výrobě je použito ekologických způsobů zpracování. Všechny podstatné díly přístroje i obal jsou recyklovatelné. Zařízení se skládá z 95 % oceli, 4 % jiných materiálů, 1 % elektromateriálu a umělých hmot. Ekologická likvidace se provede po demontáži oprávněnou osobou v souladu s předpisy EU, které odpovídají směrnici WEEE (Waste Electric and Electronic Equipment).

STERIVAP® – Technické parametry



Model SP HP E	Rozměry (vxšxh) [mm]		Počet steril. jednotek [STJ]	Objem komory [l] Celkový	Hmotnost [kg]		Cca. max. příkon [kW]/ pojistky [A]		Cca. max. spotřeba na 1 steril. cyklus				
	Vnitřní komory	Vnější přístroje			ED	FD	ED	FD	Voda [m³]	Demi-voda** [m³]	Pára [kg]	El. ener.** [kWh]	El. ener.* [kWh]
446 – 1	480x450x700	1918x1200x970	1	148	780	750	24,5/63	2/10	0,06	0,006	5	5	0,3
446 – 2	480x450x700	1918x1200x990	1	148	800	770	24,5/63	2/10	0,06	0,006	5	5	0,3
559 – 1	509x509x990	1918x1200x1270	***	254	890	840	24,5/32	2/6	0,07	0,008	7	6	0,3
559 – 2	509x509x990	1918x1200x1290	***	254	930	880	24,5/32	2/6	0,07	0,008	7	6	0,3
636 – 1	670x350x700	1918x1000x970	2	160	690	660	24,5/63	2/10	0,06	0,006	5	5	0,3
636 – 2	670x350x700	1918x1000x990	2	160	830	800	24,5/63	2/10	0,06	0,006	5	5	0,3
666 – 1	700x650x690	1918x1300x970	4	314	910	860	38/63	2/10	0,07	0,008	7	6	0,4
666 – 2	700x650x690	1918x1300x990	4	314	980	930	38/63	2/10	0,07	0,008	7	6	0,4
669 – 1	700x650x990	1918x1300x1270	6	453	970	920	47/80	2/10	0,08	0,009	9	7,5	0,4
669 – 2	700x650x990	1918x1300x1290	6	453	1080	1030	47/80	2/10	0,08	0,009	9	7,5	0,4
6612 – 1	700x650x1340	1918x1300x1620	8	610	1120	1070	48/80	3/10	0,09	0,011	11	9	0,6
6612 – 2	700x650x1340	1918x1300x1640	8	610	1260	1210	48/80	3/10	0,09	0,011	11	9	0,6
6615 – 1	700x650x1640	1918x1300x1920	10	748	1170	1120	57/85	3,2/16	0,16	0,012	13	14	1,1
6615 – 2	700x650x1640	1918x1300x1940	10	748	1310	1260	57/85	3,2/16	0,16	0,012	13	14	1,1
6618 – 1	700x650x1940	1918x1300x2220	12	885	1340	1170	66/100	3,2/16	0,2	0,013	15	15	1,4
6618 – 2	700x650x1940	1918x1300x2240	12	885	1470	1290	66/100	3,2/16	0,2	0,013	15	15	1,4
969 – 1	1000x650x990	1918x1900x1270	9	647	1490	1400	48/80	3,2/16	0,12	0,012	12	11	0,7
969 – 2	1000x650x990	1918x1900x1290	9	647	1750	1660	48/80	3,2/16	0,12	0,012	12	11	0,7
9612 – 1	1000x650x1340	1918x1900x1620	12	868	1830	1650	66/100	3,2/16	0,2	0,013	15	16	1,4
9612 – 2	1000x650x1340	1918x1900x1640	12	868	2040	1860	66/100	3,2/16	0,2	0,013	15	16	1,4
9615 – 1	1000x650x1640	1918x1900x1920	15	1060	1720	1580	76/125	3,2/16	0,25	0,02	20	21	1,6
9615 – 2	1000x650x1640	1918x1900x1940	15	1060	1880	1700	76/125	3,2/16	0,25	0,02	20	21	1,6
9618 – 1	1000x650x1940	1918x1900x2220	18	1260	1870	1690	76/125	4,2/16	0,3	0,025	23	23	1,7
9618 – 2	1000x650x1940	1918x1900x2240	18	1260	2070	1890	76/125	4,2/16	0,3	0,025	23	23	1,7
9621 – 2	1000x650x2300	1918x1900x2600	21	1490	–	2560	–	4,2/16	0,4	–	26	–	2

Model 969, 9612, 9615, 9618, 9621 s horizontálně posuvnými dveřmi
Model xxx–1 – jednodveřové provedení, Model xxx–2 – dvoudveřové provedení
Model 6618, 969, 9612, 9615, 9618, 9621 – vyvíječ umístěn nad nebo vedle sterilizátoru
Připojovací napětí 3 PE AC 400/50/60/Hz, připojovací napětí model 559 – 3P/N/PE 480 V, 60Hz (pro USA)
Hlučnost max 78 dB

*FD – Napájení párou z cizího zdroje medicínské páry
**ED – Napájení párou z vlastního vyvíječe páry
*** – rozměr není standardizován pro kontejnerový systém

CE0123

Hodnoty se mohou lišit v závislosti na konkrétních parametrech vsázky a medií. Změny konstrukce a provedení vyhrazeny.

Technika ve službách člověka,
jednoduše, hospodárně, bezpečně.

STERIVAP®
– výhodný poměr užitné hodnoty a ceny

STERIVAP® HP
– více individuality a komfortu

10

11



Více aktuálních informací
pro Vás kdekoli a kdykoli
na internetu ...

www.bmt.cz

Seznamte se s naší další nabídkou...



Parní sterilizátor



Laboratorní sušárny a inkubátory



Depyrogenizační skříně VENTICELL® IL



Nerezový mobiliář



Formaldehydový sterilizátor



Výměník pára/pára



Mycí a dezinfekční technika



Čistící a dezinfekční prostředky



youtube.com/bmtbrno



facebook.com/bmt.cz



BMT Medical Technology s.r.o., Cejl 157/50, Zábřovice, CZ 602 00 Brno

STERIVAP – 01/2024 – CZ/PR

Příloha č. 1 – Technické podmínky zboží prodávajícího

- **STERIVAP 6612-2 ED** – sterilizátor parní prokládací, objem komory **610 litrů (8 STJ)**
Vnější rozměr přístroje v mm: šířka 1300 x výška 1918 - hloubka 1640
Rozměr komory v mm: šířka 650 x výška 700 – hloubka 1340
Splňující vyhlášku MZ č.306/2012 Sb. v platném znění a normu ČSN EN 285+A1, nerezová kvádřová komora se stabilním přehřevem, servis vlevo (standard), integrovaný elektrický vyvíječ páry s termickým odplyněním, ovládání barevným dotykovým displayem 8,4“, zavážecí systém (2 ks transportní vozík TW6612, 1 ks zavážecí vozík BW6612), integrovaná tiskárna se zápisem průběhu cyklu, zobrazení zbytkového času do konce programu na ovládacím dotykovém displayi, automatické ranní zapnutí s provedením přehřevu a vakuum testu, SW DP3.5 pro archivaci dat a vzdálený monitoring, nerezové obkladové plechy v kombinaci s nerezovou stěnou, nerez lišty na čistou stranu
- **STERIVAP 6612-2 ED** – sterilizátor parní prokládací, objem komory **610 litrů (8 STJ)**
Vnější rozměr přístroje v mm: šířka 1300 x výška 1918 - hloubka 1640
Rozměr komory v mm: šířka 650 x výška 700 – hloubka 1340
Splňující vyhlášku MZ č.306/2012 Sb. v platném znění a normu ČSN EN 285+A1, nerezová kvádřová komora se stabilním přehřevem, servis vpravo (zrcadlový), integrovaný elektrický vyvíječ páry s termickým odplyněním, ovládání barevným dotykovým displayem 8,4“, zavážecí systém (2 ks transportní vozík TW6612, 1 ks zavážecí vozík BW6612), integrovaná tiskárna se zápisem průběhu cyklu, zobrazení zbytkového času do konce programu na ovládacím dotykovém displayi, automatické ranní zapnutí s provedením přehřevu a vakuum testu, SW DP3.5 pro archivaci dat a vzdálený monitoring, nerezové obkladové plechy v kombinaci s nerezovou stěnou, nerez lišty na čistou stranu
- **STERIVAP 666-2 ED** – sterilizátor parní prokládací, objem komory **314 litrů (4 STJ)**
Vnější rozměr přístroje v mm: šířka 1300 x výška 1918 - hloubka 990
Rozměr komory v mm: šířka 650 x výška 700 – hloubka 690
Splňující vyhlášku MZ č.306/2012 Sb. v platném znění a normu ČSN EN 285+A1, nerezová kvádřová komora se stabilním přehřevem, servis vlevo (standard), integrovaný elektrický vyvíječ páry, ovládání barevným dotykovým displayem 8,4“, zavážecí systém (2 ks transportní vozík TW666, 1 ks zavážecí vozík BW666), integrovaná tiskárna se zápisem průběhu cyklu, zobrazení zbytkového času do konce programu na ovládacím dotykovém displayi, automatické ranní zapnutí s provedením přehřevu a vakuum testu, SW DP3.5 pro archivaci dat a vzdálený monitoring, nerezové obkladové plechy v kombinaci s nerezovou stěnou, nerez lišty na čistou stranu
- **UNISTERI HP 336-1 ED** – sterilizátor parní prokládací o objemu komory **73 litrů (1 STJ)**
Vnější rozměr přístroje v mm: šířka 600 x výška 1500 - hloubka 860
Rozměr komory v mm: šířka 320 x výška 320 – hloubka 625
Splňující vyhlášku MZ č.306/2012 Sb. v platném znění a normu ČSN EN 285+A1, nerezová kvádřová komora se stabilním přehřevem, servis a panty vlevo (standard), integrovaný elektrický vyvíječ páry, ovládání barevným dotykovým displayem, policový systém se 2 policemi, integrovaná tiskárna se zápisem průběhu cyklu, zobrazení zbytkového času do konce programu na ovládacím dotykovém displayi, SW pro archivaci dat, nerezové obkladové plechy, nerez lišty na čistou stranu



Technická specifikace

číslo	specifikace	požadavky	Splněno parametrem nebo ANO / NE
Obecné požadavky			
Parní sterilizátor o objemu komory minimálně 8 sterilizačních jednotek (cca 600 litrů) – 2 ks			ANO, 8 STJ, 610 litrů
T e c h n i k á ž a d á k a			
1	splňující vyhlášku MZ č.306/2012 Sb. v platném znění a normu ČSN EN 285+A1 (květen 2022)	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO
2	prokládací provedení	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO
3	pro úsporu prostoru provedení přístrojů s jediným společným servisním prostorem (1x servis zleva, 1x servis zprava)	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO
4	nerezová kvádřová komora se stabilním předehevem	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO
5	integrováný elektrický vyvíječ páry s odplyněním	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO
6	ovládání barevným dotykovým displejem na zavázací straně (v českém jazyce)	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO
7	motorické ovládání dveří	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO
8	SW a HW pro dokumentaci a archivaci procesu v externím PC	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO
9	dotykový ovládací display na zavázací straně o velikosti min. 8"	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO, 8,4"
10	zavázací systém společný pro oba přístroje (4 ks transportní vozík, 4 ks zavázací vozík)	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO
11	integrováná tiskárna se zápisem průběhu cyklu	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO
12	z důvodu vyšší ergonomie ovládací displej vedle komory a ne nad komorou, umístěný mimo tepelně exponovanou zónu a dostupné obsluze nižšího vzrůstu	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO
13	software pro dokumentaci procesů (nezávislá na archivaci dat, vzdálený monitoring)	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO
14	zobrazení zbytkového času do konce programu na ovládacím dotykovém displeji	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO
15	obkladové plechy a lišty na čistou stranu v kombinaci s nerezovou stěnou, vytvářející kompaktní plochu od stěny ke stěně a od podlahy do stropu	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO
16	automatické ranní zapnutí s provedením předehevu a vakuum testu	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO
17	provedení validace (instalační kvalifikace IQ, provozní kvalifikace OQ, funkční kvalifikace PQ) podle normy ČSN EN 17665-1 s vystavením validačního protokolu	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO
18	provedení výchozí revize tlakových nádob parního sterilizátoru	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO

číslo	specifikace	požadavky	Splněno parametrem nebo ANO / NE
<u>Obecné požadavky</u>			
Parní sterilizátor o objemu komory minimálně 4 sterilizační jednotky – 1 ks			ANO, 4 STJ, 314 litrů
<u>Technické požadavky</u>			
1	splňující vyhlášku MZ č.306/2012 Sb. v platném znění a normu ČSN EN 285+A1	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO
2	prokládací provedení	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO
3	provedení se servisním přístupem zleva	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO
4	nerezová kvádřová komora se stabilním přehřevem	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO
5	integrováný elektrický vyvíječ páry	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO
6	ovládání barevným dotykovým displejem na zavážecí straně (v českém jazyce)	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO
7	motorické ovládání dveří	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO
8	SW a HW pro dokumentaci a archivaci procesu v externím PC	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO
9	dotykový ovládací display na zavážecí straně o velikosti min. 8"	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO, 8,4"
10	zavážecí systém (2 ks transportní vozík, 2 ks zavážecí vozík)	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO
11	integrováná tiskárna se zápisem průběhu cyklu	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO
12	z důvodu vyšší ergonomie ovládací displej vedle komory a ne nad komorou, umístěný mimo tepelně exponovanou zónu a dostupné obsluze nižšího vzrůstu	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO
13	software pro dokumentaci procesů (nezávislá na archivaci dat, vzdálený monitoring)	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO
14	zobrazení zbytkového času do konce programu na ovládacím dotykovém displeji	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO
15	obkladové plechy a lišty na čistou stranu v kombinaci s nerezovou stěnou, vytvářející kompaktní plochu od stěny ke stěně a od podlahy do stropu	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO
16	automatické ranní zapnutí s provedením přehřevu a vakuum testu	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO
17	provedení validace (instalační kvalifikace IQ, provozní kvalifikace OQ, funkční kvalifikace PQ) podle normy ČSN EN 17665-1 s vystavením validačního protokolu	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO
18	provedení výchozí revize tlakových nádob parního sterilizátoru	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO

číslo	specifikace	požadavky	Splněno parametrem nebo ANO / NE
<u>Obecné požadavky</u>			
Parní sterilizátor o objemu komory 1 sterilizační jednotky (cca 70 litrů) – 1 ks			ANO, 1 STJ, 73 litrů
<u>Technické požadavky</u>			
1	splňující vyhlášku MZ č.306/2012 Sb. v platném znění a normu ČSN EN 285+A1	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO
2	prokládací provedení	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO
3	nerezová kvádrová komora se stabilním předehevem	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO
4	integrováný elektrický vyvíječ páry	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO
5	ovládání barevným dotykovým displejem (v českém jazyce)	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO
6	SW a HW pro dokumentaci a archivaci procesu v externím PC	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO
7	policový systém se 2 policemi	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO
8	integrovaná tiskárna se zápisem průběhu cyklu	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO
9	zobrazení zbytkového času do konce programu na ovládacím dotykovém displeji	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO
10	nerez obkladové plechy	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO
11	provedení validace (instalační kvalifikace IQ, provozní kvalifikace OQ, funkční kvalifikace PQ) podle normy ČSN EN 17665-1 s vystavením validačního protokolu	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO
12	provedení výchozí revize tlakových nádob parního sterilizátoru	Požadavek je absolutní, musí být splněn	ANO

PROHLÁŠENÍ VÝROBCE

My: **BMT Medical Technology s.r.o., Cejl 157/50, 602 00 Brno, IČ: 46346996,**
Vedený v OR u KS v Brně, C 58436

deklarujeme na svoji zodpovědnost, že

jsme v souladu s pravidly MDR 2017/745 výrobci a osoba provádějící servis zdravotnického prostředku(ů)

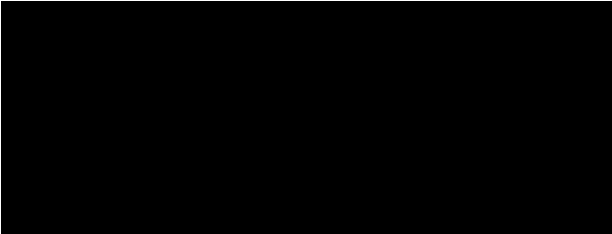
STERIVAP
UNISTERI HP

které uvádíme na trh, jsme registrováni v systému **EUDAMED** pod číslem SRN: CZ-MF-000001680 a jsme držiteli certifikátu č. G10 031461 0041 Rev. 00. Zápis je možné ověřit v databázi Eudamed pod odkazem <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>

Zařízení nabízíme v rámci výběrového řízení napřímo, nikoliv prostřednictvím distributora. Distributorem je fyzická nebo právnická osoba v dodavatelském řetězci, jiná než výrobce či dovozce, která dodává prostředek na trh, a to až do okamžiku jeho uvedení do provozu.

Z výše uvedených důvodů se nás registrace jako distributora v databázi ISZP netýká.

V Brně

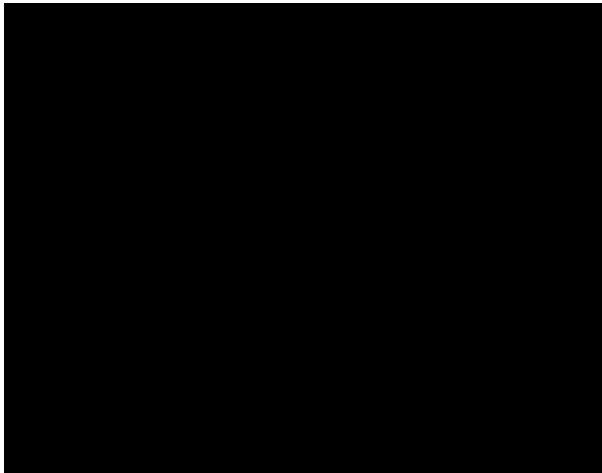




Potvrzení o pojištění odpovědnosti za škodu a za výrobek	Public and Product Liability Certificate of Insurance
Toto Potvrzení o pojištění má pouze informativní charakter. V případě škody, pochybností nebo požadavku na pojistné krytí, platí podmínky pojistné smlouvy	This Certificate of insurance is issued for information purpose only. In case of any claims, doubts or requests of coverage, the conditions of the original policy are valid.
Tento pojistný certifikát je vystaven pro potřeby	Certificate for
to whom it may concern	
Pojištěník/Pojištěný	Policyholder/Insured
BMT Medical Technology s.r.o. Cejl 157/50 602 00 Brno - Zábrdovice IČ / Reg. No: 46346996	
Číslo pojistné smlouvy	Policy Number
Pojistitel	Insurer
XL Insurance Company SE, se sídlem Wolfe Tone House, Wolfe Tone Street, Dublin 1 D01HP90 Irsko, jednající prostřednictvím svého odštěpného závodu XL Insurance Company SE, Zweigniederlassung für Österreich, se sídlem Tuchlauben 3, A-1010 Vídeň, Rakousko	
Rozsah krytí	Scope of Cover
Pojištění se sjednává pro případ odpovědnosti za škodu a za výrobek vzniklou jinému v souvislosti s činnostmi pojištěníka a/nebo spolupojištěného, které jsou uvedeny ve výpisu z obchodního rejstříku.	The insurance covers the cases of liability of the insured for damage which it caused to a third person as a result of the insured business activity.
Limit plnění	Limits of Indemnity
Pro újmy na zdraví a majetku pro každou pojistnou událost a během pojistného období.	Bodily injuries and property damages any one occurrence and any one period
CZK 25.328.700,00	
Spoluúčast	Deductible
CZK 25.329,00	

XL Insurance Company SE
Tuchlauben 3, 1010 Vienna, Austria

XL Insurance Company SE, Zweigniederlassung für Österreich
Commercial Court of Vienna, Commercial Register No.: FN 176093k, DVR: 0977659, Bank: Citibank, Swift Code: CITIATWX, IBAN: AT07 1814 0000 0194 3006, UID-#: AT U4626 7908
Corporate Headquarters: 8 St. Stephen's Green, Dublin, Ireland
XL Insurance Company SE
A European public limited liability company registered in Ireland
Registered in Ireland No. 641686 I Regulated by the Central Bank of Ireland | Directors: B.R.P. Joseph (UK), X. Veyry (FR), D. Guest, D. Palici-Chehab (FR), J. O'Neill, H. Browne, P.H. Rastoul (FR)

Pojistné období	Period of Insurance
Počátek pojištění	Inception Date
01.01.2025	
Zánik pojištění	Expiry Date
31.12.2025	
Podpis pojistitele	Signature of the insurer
Místo, datum	Place, Date
 AXA XL, a division of AXA 