



FAKULTNÍ NEMOCNICE®
OLOMOUC



a.s.

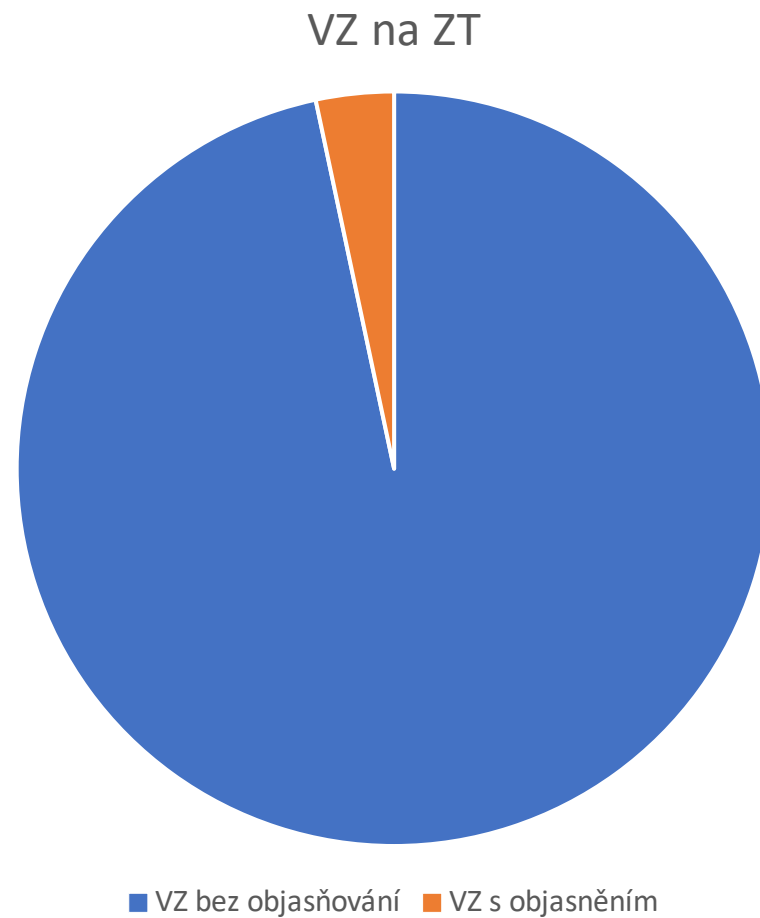
Ing. Nela Skulová (FN Olomouc) Ing. Tomáš Zalužanský (MGVIVA a. s.)

Zdravotnická technika MDR/IVDR a jejich vliv na trh

Současné a budoucí trendy

1. Chyby ve VZ
2. Falšování
3. Životní cyklus, Ztráta zastoupení a ukončení výroby
4. Spotřební materiál
5. Kvalita servisu

Chyby ve VZ



Chyby ve VZ

Pořizovací náklady			
	Cena v Kč bez DPH	výše DPH v Kč	Cena v Kč vč. DPH
Celková nabídková cena za pořízení, instalaci a uvedení do provozu <u>1 kusu mobilního spirometru</u> včetně požadovaného příslušenství je stanovena ve výši 33 057,00 Kč bez DPH jako maximální a nepřekročitelná nabídková cena	33 057,85 Kč	6 942,15 Kč	40 000,00 Kč
Délka záruky v letech (zadavatel požaduje délku záruky min. 2 roky)			2 roky / let

Min. technické požadavky:

Přístroj musí mít kruhovou nerezovou vážní misku o průměru 90 mm ± 10 %.	ANO	99mm
--	-----	------

Datasheet v rámci nabídky:

	AS 110.R2 PLUS	AS 160.R2 PLUS	AS 220.R2 PLUS	AS 310.R2 PLUS
Weighing pan dimensions	ø 100 mm	ø 100 mm	ø 100 mm	ø 100 mm

Odpověď v rámci objasnění: *jako velikost vážicí misky jsem uvedl hodnotu průměru 99mm jen proto, aby se rozměr vlezl do tolerance 10% s požadovanou hodnotou. Měříte-li misku vespod pod lemem, pak je reálná hodnota 101mm.*

Sítnicový lase:

Přístroj musí mít automaticky zařazovaný oční filtr v okulárech pro ochranu lékaře. Automaticky zařazovaný filtr nesmí způsobovat barevně zkreslené vidění pozorované oblasti sítnice.

„Přístroj je vybaven integrovaným filtrem pro zajištění neustálé ochrany obsluhy a dlouhodobé spolehlivosti. Filtr vlnové délky 577 **nezpůsobuje výrazné barevné zkreslení.**“

Chyby ve VZ, změna s MDR

Neplatná prohlášení o shodě

	EU prohlášení o shodě	FOR-0006-CS Rev00 Datum účinnosti: 19.06.2020
---	-----------------------	--

EU prohlášení o shodě

Podle přílohy IV nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích

My,

Dessintey Sas

Budova technologického parku Metrotech 6
42650 Saint-Jean-Bonnefonds
Francie

garantujeme a prohlašujeme, na naši výhradní odpovědnost, že zdravotnický prostředek:

IVS3(V2)
Intenzivní vizuální simulace

je v souladu s požadavky tohoto nařízení (EU) 2017/745.

Třída zařízení podle Příloha VIII nařízení (EU) 2017/745: Zařízení třídy I s uplatněním pravidla 11

Zamýšlený účel: Hlavní medicínskou indikací je léčba deficitů horních končetin a neurologických bolestí pomocí modifikované zvukové zpětné vazby.

Jednotné registrační číslo výrobce (SRN): N/A

Základní UDI-DI Reference: N/A

Společné specifikace: N/A

Název a identifikační číslo oznámeného subjektu: N/A

Odkaz na certifikát(y) notifikované osoby: N/A

Postup posouzení shody: N/A

Další informace: Technický soubor podle DOCT-002-EN-Rev00

Místo: Saint-Jean-Bonnefonds, Datum: 1.
října 2020.

Jméno: M. Nicolas FOURNIER Funkce:
prezident



	EU prohlášení o shodě	FOR-0006-EN Rev00 Datum účinnosti: 2020/08/19
---	-----------------------	--

EU prohlášení o shodě

Podle přílohy IV nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích

My,

Dessintey Sas

Parc Technologique Metrotech Bâtiment 6 42650
Saint-Jean-Bonnefonds
Francie

ručíme a prohlašujeme na vlastní, odpovědnost že zdravotnický prostředek:

IVS3 (V2)
Intenzivní vizuální simulace

je v souladu s požadavky tohoto nařízení (EU) 2017/745.

Třída zařízení acc. Příloha VIII nařízení (EU) 2017/745:
Zařízení třídy I s použitím pravidla 11

Zamýšlený účel:
Hlavními lékařskými indikacemi jsou léčba deficitů horních končetin a neurologické bolesti pomocí modifikované vizuální zpětné vazby.

Jednotné registrační číslo výrobce (SRN): FR-MF-000009697

Základní odkaz UDI-DI: 3770024593IVS33B

Společné specifikace: NEUPLATŇUJE SE

Název a identifikační číslo : oznámeného

subjektu Odkaz na certifikát(y) oznámeného subjektu:

Postup posuzování shody: NEUPLATŇUJE SE

Další informace: Technický soubor podle DOCT-002-EN-Rev00

Místo: Saint-Jean-Bonnefonds,
Datum: 1. října 2020.

Jméno: Nicolas FOURNIER
Funkce: Prezident

Chyby ve VZ, změna s MDR

Neplatná prohlášení o shodě Nabídka

objasnění I

objasnění II



Declaration of Conformity



European Representative:
MediTech Strategic Consultants B.V.

NL: Maastrichterlaan 127-129
En Vaals The Netherlands
Tel.: +31.43.306.3320
Fax: +31.43.306.3338



Manufacturer:
CYBERSONICS, INC.
Knowledge Park
5340 Fryling Rd., Suite 101
Erie, PA USA 16510
Tel: 1 814 898-4734
Fax: 1 814 898-4737

CE Mark Products:

ShockPulse-SE Lithotripsy System (CyberWand II)	Model	MDD Class	Rule	UMDNS Code	CE Start Date
System	SPL-S	IIb	IX	16230	August 20, 2014
System	SPL-SR	IIb	IX	16230	August 20, 2014
Generator	SPL-G	IIb	IX	16230	August 20, 2014
Transducer	SPL-T	IIb	IX	14121	August 20, 2014
Nosecone	SPL-NC	I	I	N/A	August 20, 2014
Probe	SPL-PDBX376	IIa	VI	16272	August 20, 2014
Probe	SPL-PD376	IIa	VI	16272	August 20, 2014
Probe	SPL-PDBX340	IIa	VI	16272	August 20, 2014
Probe	SPL-PD340	IIa	VI	16272	August 20, 2014
Probe	SPL-PDBX183	IIa	VI	16272	August 20, 2014
Probe	SPL-PD183	IIa	VI	16272	August 20, 2014
Probe	SPL-PDBX150	IIa	VI	16272	August 20, 2014
Probe	SPL-PD150	IIa	VI	16272	August 20, 2014
Probe	SPL-PDBX097	IIa	VI	16272	August 20, 2014
Probe	SPL-PD097	IIa	VI	16272	August 20, 2014
Probe	SPL-PR376	IIa	VI	16272	August 20, 2014
Probe	SPL-PR340	IIa	VI	16272	August 20, 2014
Probe	SPL-PR183	IIa	VI	16272	August 20, 2014
Probe	SPL-PR150	IIa	VI	16272	August 20, 2014
Probe	SPL-PR097	IIa	VI	16272	August 20, 2014
Power Cord	SPL-PC	I	I	N/A	August 20, 2014
Cleaning Stylet	SPL-CSL	I	I	13833	August 20, 2014
Footswitch	SPL-FS	I	I	N/A	August 20, 2014

Gyrus ACMI, Inc.
9600 Louisiana Ave. North
Brooklyn Park, MN, 55445

Your ref. MDD Extension Confirmation Letter
Our ref. Shock Pulse - Gyrus
CA-3834594
Tel. +31 88 96 83 009
Fax +31 88 96 83 100
E-mail medical.nl@dekra.com

Amhem, 24 August 2023

Subject: Notified Body Confirmation Letter

To whom it may concern,

Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation EU 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices

This letter confirms that, DEKRA Certification B.V., a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number 0344 on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer:

Gyrus ACMI, Inc.
9600 Louisiana Ave. North
Brooklyn Park, MN, 55445
SRN Number (if available): US-MF-000034237

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the Tables below. Table 1 identifies the devices for which an MDR application has been received, written agreement concluded and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive. Table 2 identifies the devices for which an MDR application has been received and a written agreement

CE MARKING OF CONFORMITY MEDICAL DEVICES

Active Devices for shock-wave therapy (lithotripsy)

Issue:

Gyrus ACMI, Inc.
9600 Louisiana Ave. North,
Brooklyn Park, MN 55445
United States Of America

This certificate covers the following product(s):

- Generator (Class IIb)
- Transducer (Class IIb)
- Probes (Class IIa)
- Footswitch (Class IIa)

Initial date: 29 April 2020
Revised: 22 May 2020

Conformity Route: Medical Device Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC

CyberSonics herewith declare that the aforementioned products meet the provisions of the RoHS 2 Directive.

CyberSonics declare that the aforementioned products meet the provisions of 2011/65/EU and council directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC for medical devices and are subject to the procedures set out in Annex II.3 and Annex VII. Notified body TUV SUD is responsible for approving product compliance to council directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC for medical devices.

Table 1: Devices covered by this letter and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
ShockPulse-SE Lithotripsy Generator	Class IIb	NA	76997CE19
ShockPulse Lithotripsy Transducer	Class IIb	NA	76997CE19
ShockPulse Probe	Class IIa	NA	76997CE19

Chyby ve VZ, změna s MDR

Neplatná prohlášení o shodě

Dodavatel není registrován v ISZP (distributor/servis)

- vyplněnou tabulku splnění minimálních technických podmínek – účastník povinně využije přílohy č. 3 této zadávací dokumentace, kdy mimo požadovaného typu a výrobce nabízeného přístroje/přístrojů dodavatel uvede také **evidenční číslo nabízeného prostředku/ů, pod kterým je ZP v registru SÚKLu veden** (případně minimálně potvrzení podání žádosti o registraci nabízeného ZP v registru SÚKL dle zákona o zdravotnických prostředcích). V případě uplatnění některé z výjimek, při kterých dodavatel nemusí tuto registraci ZP mít, doloží tuto skutečnost čestným prohlášením,
- Zadavatel požaduje, aby dodavatel byl veden v registru SÚKL jako distributor ZP / dovozce ZP. Splnění tohoto požadavku zadavatel prověří v systému <https://iszp.sukl.cz/> a <https://eregpublicsecure.ksrzis.cz/Registr/RZPRO/>. V případě, že dodavatel uplatňuje některou z výjimek, při kterých nemusí výše uvedenou registraci mít, doloží tuto skutečnost předložením písemného čestného prohlášení.
- V případě, že nabízený přístroj/přístroje je/jsou zdravotnickým prostředkem (z pohledu zákona o zdrav. prostředcích), zadavatel požaduje, aby dodavatel byl veden v registru SÚKL jako osoba oprávněná provádět servis nabídnutého přístroje (nabídnutých přístrojů). Splnění tohoto požadavku zadavatel prověří v systému <https://iszp.sukl.cz/>. V případě, že dodavatel uplatňuje některou z výjimek (např. servis bude provádět osoba, která nepůsobí na území České republiky, nabízené produkty nejsou zdrav. prostředkem aj.), tak tato skutečnost bude uvedena v čestném prohlášení v nabídce.

Certifikát k instruktáží uživatelů

V případě, že nabízený přístroj/přístroje je/jsou zdrav. prostředkem (z pohledu zákona o zdrav. prostředcích) a zároveň je dle zákona o zdrav. prostředcích povinná instruktáž uživatelů je dodavatel povinen předložit oprávnění k provádění instruktáže vztahující se k nabízenému/nabízeným přístroji/přístrojům, kdy toto oprávnění musí být vystaveno výrobcem nebo jím pověřenou osobou. V případě, že výrobce ve svých dokumentech (např. v návodu k použití) neuvádí požadavek na provedení instruktáže (ve smyslu zákona o zdrav. prostředcích) a dodavatel tedy nemusí předložit toto oprávnění, uvede tuto skutečnost do čestného prohlášení a předloží ho v nabídce.

Chyby v krycím listu

1. Chyby ve VZ, změna s MDR

Počet zaměstnanců v čase

- 2014 - 28 zaměstnanců, obrat cca 0,5 mld.
- 2024 - 56 zaměstnanců, obrat cca 0,5 mld.

- $497\,000\,000 \div 28 \approx \mathbf{17,8 \text{ mil. Kč / zaměstnance}}$
- $531\,000\,000 \div 56 \approx \mathbf{9,5 \text{ mil. Kč / zaměstnance}}$

1. Chyby ve VZ – méně je více

Obecné požadavky		
Popis	Splnění	Poznámky
Chirurgický laser určený pro řezání, excizi, ablaci, koagulaci, hemostázy a vaporizaci měkkých tkání s endoskopem nebo bez něj		
Základní parametry:		
Požadavek	Splnění	Poznámky
Pulzní thuliový vláknový laser		
Laser třídy 4, medicinský atest		
Vzduchem chlazený systém		
Vlnová délka pulzů: min. rozsah 1920 nm - 1960 nm		
Frekvence pulzů: min. rozsah 1 Hz - 2400 Hz		
Variabilní šířka pulzů: min. rozsah 200 μs - 50 ms automaticky nastavená šířka pulzu dle zvoleného módu, možnost manuální úpravy šířky pulzu min. ve 3 krocích		
Minimální pulzní výkon: min. rozsah 2 W - 60 W		
Pulzní energie: min. rozsah 0,025 J - 6 J		
Hmotnost max. 40 kg		
Napájení: 230 V, 1200 VA, 50 Hz, standardní zásuvka		
Možnosti zobrazení a ovládání:		
Požadavek	Splnění	Poznámky
Nastavení a zobrazení parametrů přes barevný dotykový displej		
Dotykový LCD displej s možností otočení kolem své osy pro snadný přístup ze všech stran		
Druhý LCD displej aktivní při sklopeném otočném displeji		
HDMI video výstup pro napojení endoskopické věže (monitor) pro zobrazení parametrů laseru		
Možnost připojení nožního spínače s kabelem i bez kabelu (bezdrátový)		
Ovládací bezdrátový pedál využívá AA baterie		
Pedál obsahuje min. 3 spínače		
Přepínání mezi Stand-by a Ready režimem pomocí nožního pedálu bez nutnosti ovládání obsluhou na generátoru (zabránění nechtěné aktivaci)		
Nastavitelná intenzita vodicího paprsku zelené barvy v rozmezí 500 - 550nm, (nastavitelný výkon min 0 - 5 mW)		
Použití:		
Požadavek	Splnění	Poznámky
Přednastavené módy pro dosažení různých účinků na konkrement/tkáň bez nutnosti manuálního nastavení parametrů.		
Přednastavené módy pro řešení litiázy, dusting, super jemný dusting, fragmentace, litiáza v močovém měchýři		
Přednastavené módy pro měkkou tkáň: incize, excize, ablace		

Vysokovýkonný chirurgický laser		
Obecné požadavky		
Popis	Splnění	Poznámky
Chirurgický laser určený pro řezání, excizi, ablaci, koagulaci, hemostázy a vaporizaci měkkých tkání s endoskopem nebo bez něj		
Základní parametry:		
Požadavek	Splnění	Poznámky
Pulzní thuliový vláknový laser		
Laser třídy 4, medicinský atest		
Vzduchem chlazený systém		
Vlnová délka pulzů: min. rozsah 1920 nm - 1960 nm		
Frekvence pulzů: min. rozsah 1 Hz - 2400 Hz		
Variabilní šířka pulzů: min. rozsah 200 μs - 50 ms automaticky nastavená šířka pulzu dle zvoleného módu, možnost manuální úpravy šířky pulzu min. ve 3 krocích		
Minimální pulzní výkon: min. rozsah 2 W - 60 W		
Pulzní energie: min. rozsah 0,025 J - 6 J		
Hmotnost max. 40 kg		
Napájení: 230 V, 1200 VA, 50 Hz, standardní zásuvka		
Možnosti zobrazení a ovládání:		
Požadavek	Splnění	Poznámky
Nastavení a zobrazení parametrů přes barevný dotykový displej		
Dotykový LCD displej s možností otočení kolem své osy pro snadný přístup ze všech stran		
Druhý LCD displej aktivní při sklopeném otočném displeji		
HDMI video výstup pro napojení endoskopické věže (monitor) pro zobrazení parametrů laseru		
Možnost připojení nožního spínače s kabelem i bez kabelu (bezdrátový)		
Ovládací bezdrátový pedál využívá AA baterie		
Pedál obsahuje min. 3 spínače		
Přepínání mezi Stand-by a Ready režimem pomocí nožního pedálu bez nutnosti ovládání obsluhou na generátoru (zabránění nechtěné aktivaci)		
Nastavitelná intenzita vodicího paprsku zelené barvy v rozmezí 500 - 550nm, (nastavitelný výkon min 0 - 5 mW)		
Použití:		
Požadavek	Splnění	Poznámky
Přednastavené módy pro dosažení různých účinků na konkrement/tkáň bez nutnosti manuálního nastavení parametrů.		
Přednastavené módy pro řezání litiázy, dusting, super jemný dusting		

2. Falšování dokumentů

- Dříve riziko zejména na straně distributorů
- Nově riziko i na straně výrobců (Čína, Indie atd.)
- Prohlášení výrobce lze postavit na rovno technickému listu výrobku-
*Rozhodnutí ÚOHS sp. zn. ÚOHS-S0661/2024/VZ ze dne 9. 10. 2024
potvrzeno rozhodnutím předsedy ÚOHS sp. zn. ÚOHS-R0165/2024/VZ ze
dne 5. 12. 2024/ § 89 ZZVZ.*

Storage Capacity(L/Cu.Ft)		729/25.7
Temperature Range(°C)		-40~-86
Noise (dB(A))		43.5
Net/Gross Weight (kg)		330/365
Exterior Dimension (W×D×H)		1046*998*1980
		41.2*39.3*78.0
Interior Dimension (W×D×H)	mm	766*716*1310
	in	30.2*28.2*51.6

Storage Capacity (L/Cu.Ft)		729/25.7
Temperature Range (°C)		-40~-86
Noise (dB(A))		43.5
Net/Gross Weight (kg)		350/385
Exterior Dimension (W×D×H)	mm	1046*998*1980
	in	41.2*39.3*78.0
Interior Dimension (W×D×H)	mm	766*716*1310
	in	30.2*28.2*51.6

2. Falšování dokumentů

Kdo je Autorita odpovědná za třídu I.

-> VZ lůžka(el. lůžka tř. I) v rámci objasnění dotaz na periodu servisu, nebyla v návodu uvedena. Jednalo se el. zařízení tzn. dle zákona 1x za 2 roky. Odpověď v rámci objasnění – zasíláme aktualizované návody s platností od dnešního dne a perioda už uvedena 1x ročně, aby to sedělo s předloženým KL.

-> VZ matrace

Platné normy:

Požadujeme doložení z akreditované zkušební laboratoře min. pro následující technické parametry:

- *Měření ztráty tvrdosti a výšky jádra dle EN 1957 a aplikovatelných požadavků dle ČSN 91 0220,*
- *Měření rozměrů matrace dle EN 1334,*
- *Doložení snížené hořlavosti dle EN 597-1 a EN 597-2,*
- *Doložení objemové hmotnosti všech použitých pěn a odporu pro stlačení při 40 % dle ISO 3386-1.*

Doložení může být v podobě akreditovaného zkušebního protokolu s výrokem o shodě nebo certifikátu od akreditovaného certifikačního orgánu pro výroby

Zadavatel si vyhrazuje právo nechat 1 kus z dodávky otestovat v nezávislé zkušební laboratoři pro ověření minimálních zadaných technických vlastností, a to na náklady dodavatele.

3. Životní cyklus

- Ztráta zastoupení
- Změna zastoupení
- Unikátní spotřební materiál a ukončení výroby
- Zánik společnosti (výrobce vs. distributor)
- Inflační doložka
- Předpokládaný odběr

3. Životní cyklus – dotaz k publiku

- Vlastní zkušenost s ukončením výroby/ztráty změna zastoupení, zažili jsme alespoň jednou:
 - a) Dodavatel přestal dodávat unikátní spotř. materiál
 - b) Změna zastoupení
 - c) Ukončení podpory/výroby

4. Spotřební materiál

- 1) k přístroji lze použít jakýkoliv spotřební materiál, multifunkční porty atd.. (koagulace)
- 2) k přístroji je vázán spotřební materiál, vyžadováno výrobcem v návodu
- 3) chipové technologie, nelze použít spotřební materiál jiného výrobce

4. Spotřební materiál

- Během 3 let bude spotřební materiál = 100% Čína
 - Soutěž životního cyklu
 - Výpadky
 - Ukončení výroby
 - Ztráta zastoupení
- Kompatibilita – doporučení výrobce používat daný spotřební materiál.

4. Spotřební materiál – dotaz k publiku

- Jak soutěžíte spotřební materiál?

Pokud je vázán k ZT tak v rámci jedné VZ po dobu životnosti přístroje?

Zvlášť na kratší dobu? Nesoutěžíme. Soutěžíme po dobu životnosti přístroje i nejčastější náhradní díly (např. filtry atd..)

5. Kvalita servisu

- Kvalita servisu – jak hodnotit?
- Typicky rozhoduje cena
- Jak hodnotit kvalitu?
 - ISO
 - Počet techniků
 - Historie
 - ...?
- **Způsob přežití na další dekádu.**

5. Kvalita servisu – dotaz k publiku

- Jak soutěží servis
 - a) Nesoutěžíme
 - b) Hodnotíme nejnižší cenu
 - c) Hodnotíme jiné parametry (počet techniků, ISO, historie)



FAKULTNÍ NEMOCNICE®
OLOMOUC

MGVIVA a.s.

Ing. Nela Skulová (FN Olomouc) Ing. Tomáš Zalužanský (MGVIVA a. s.)

DĚKUJEME ZA POZORNOST