

Technická specifikace předmětu plnění

Název	Kat.č.	Cena bez DPH	DPH (21%)	Cena s DPH
Eye-Light	EyeLight			
Laserový nástavec pro 300 očí	Eye lamo			
Terapeutická maska pro 300 očí	Eye Mask	0,- Kč	0,- Kč	0,- Kč

Podmínky technologická připravenosti

Pro zprovoznění přístroje dostačují standardní podmínky pro provoz oční ambulance.

El. přívod – zásuvka 220V.

BULLETIN.CZ s.r.o.  
Lipové 724/9  
250 88 Čelákovice

IČ:26191334  
DIČ:CZ26191334

## Příloha č. 2 – Seznam poddodavatelů

### Čestné prohlášení

My níže uvedený dodavatel, účastníci se zadávacím řízením organizovaného k zrealizování níže uvedené veřejné zakázky, čestně prohlašujeme, že:

Dodavatel:	BULLETIN.CZ s.r.o
Sídlo:	Lipové 724, 25088 Čelákovice
Název veřejné zakázky:	Přístroj pro léčbu suchého oka

jako ukazuje o tuto veřejnou zakázku nemáme v úmyslu plnit VZ prostřednictvím poddodavatele.

V místě:	Čelákovice
Dne:	8.10.2018
Osobou (osobami):	Jiřím Kořínkem, jednatelem
Podpisy:	

## Zdravotnické prostředky



### Prohlášení o shodě

ZAŘÍZENÍ	PŘÍSLUŠENSTVÍ	
EYE-LIGHT	EYE LAMP/CE-XXX	MASK LM BLU/CE-XXX
BE-LIGHT	EYE MASK/CE-XXX	MASK LM IR/CE-XXX
MULTI-OP	MASK LM RED/CE-XXX	HAIR LM/CE-XXX
EYE-SYSTEM	MASK LM YELLOW/CE-XXX	BAND LM/CE-XXX

Firma Espansione Marketing S.P.A.,  
se sídlem na Via Orefici 152 Centergross 40050 Fano (So)  
závazně prohlašuje:

- Výše uvedená zařízení jsou vyrobena v souladu s požadavky směrnice 93/42/EEC a následnými změnami, v souladu s Dodatkem II (osvědčení č. 23014, platnost do 30/07/2013 vystaveno notifikovanou osobou KIWA CERMET ID No. 0475) použitím těchto norem:
  - EN 60601-1:2006+A1:2013
  - EN 60601-1-2:2015
  - EN 60601-1-6:2010+A1:2015
  - EN 60601-2-57:2011
  - EN 62304:2015
  - EN 62366-1:2015
  - EN ISO 14971:2012
  - EN ISO 15129-1:2012
  - ISO 13485: 2003
- Výše uvedená zařízení jsou třídy IIa dle 1-9 dodatku IX směrnice 93/42/EEC a následnými změnami;
- Veškerá dokumentace související se zařízením je uložena v produktovém technickém souboru, a je uchovávána po dobu minimálně 10 let od posledního data výroby produktu.
- Všechny části procesu konstrukce výše uvedených zařízení splňují požadavky dané systémem kvality firmy v souladu s Dodatkem II této směrnice;
- Systém kvality firmy je v souladu s požadavky specifikovanými normami ISO 9001:2008 a ISO 13485:2003 a je certifikován notifikovanou osobou KIWA CERMET ITALIA (Certifikát 4180-A a Certifikát 4180-M);
- Firma Espansione Marketing S.P.A. poskyla informace kompetentním orgánům ohledně uvedení výše uvedených zařízení z důvodu zajištění dohledu po uvedení na trh;
- Firma Espansione Marketing S.P.A. zavedla postupy zajištění dozoru nad zdravotnickými prostředky uvedenými na trh;
- Platnost tohoto prohlášení je dána podmínkou platnosti výše uvedeného certifikátu CE č. MED 23014, pokud nedojde k významným změnám v produktu nebo jeho výrobním procesu.

Fano (So), 10/01/2017

SINCE 1981

## TRAINING COURSE

*Certificate to Mr. Jiří Kořínek – Bulletin.CZ S.r.o.  
for the clinical use and technical service of  
EYE-LIGHT® Line devices*

spa  
Manager

Bologna, September 13<sup>th</sup> - 14<sup>th</sup> 2018

13/09/2018

20