

TECHNICKÝ LIST

Požadované řešení:

Operační světlo

Požadavek na pořízení 5 operačních světel: 2x 2-ramenné a 3x 3-ramenné. Světla budou vybavena kamerou, aby bylo možné pořizovat záznamy a přímé přenosy přímo z nasvětlené části hlavního operačního pole. Pro pět požadovaných světel budou pořízeny 3 kamery, které lze mezi světly jednoduchým způsobem přemísťovat.

Technologické požadavky:

- dvoukopolová svítidla
- zdroj LED diody; uspořádání pro kruhově symetrickou distribuci světla
- specifikace platí stejná pro hlavní svítidlo a satelitní svítidlo pokud není uvedeno jinak
- rameno pro asistenční monitor u 3-ramenného svítidla
- každé operační LED svítidlo musí být na samostatném otočném rameni vycházejícího ze středového tubusu
- montáž umožňuje plynulé otáčení lampy i ramen o 360° bez omezení, výškové a stranové nastavení v jakékoliv pozici; preference bez dorazové provedení
- intenzita světla ve vzdálenosti 100 cm min. 140.000 lx u satelitního svítidla a min. 160.000 lx u hlavního svítidla
- hodnota teploty chromatičnosti cca 4.200 - 4.500 K nebo nastavitelná
- index podání barev RA min. 95
- regulace průměru osvětleného pole
- hloubka osvětlení min. 1100 mm
- regulace intenzity osvětlení
- minimální deklarovaná životnost LED > 40.000 hod
- funkce minimálního světelného toku pro endoskopii
- nastavení úrovně osvětlení 20 – 100%
- homogenní osvětlení operačního pole bez barevných stínů

HD kamera integrovaná do satelitního (hlavního) svítidla

- min. 2Mpx
- rozlišení min. 1920 x 1080 px
- min. výstupy 1xY/C, 1xCVBS, 1x3G-SDI, 1xHD-SDI, 2x DVI, 1x YUV
- snímač obrazu 1/3" CMOS
- zoom 10x optický/12x digitální
- rotace kamery 360°
- ovládací panel ke kameře
- autoklávovatelná rukojeť pro HD kameru
- nastavení polohy operačního svítidla pomocí opakovaně sterilizovatelné rukojeti u svítidel; součástí dodávky jsou 2 ks rukojetí pro každé svítidlo
- neporézní povrchový materiál pro snadné čištění
- nástěnný dotykový panel + ovládání základních funkcí na svítidle
- možnost automatického přepojení na náhradní zdroj el. proudu při výpadku sítě se zachováním plné intenzity osvětlení
- nízký nárůst teploty v operačním poli a v oblasti hlavy operátora
- integrovaný bezpečnostní oddělovací transformátor
- vstupní napětí 220 – 240 V AC, 50 Hz

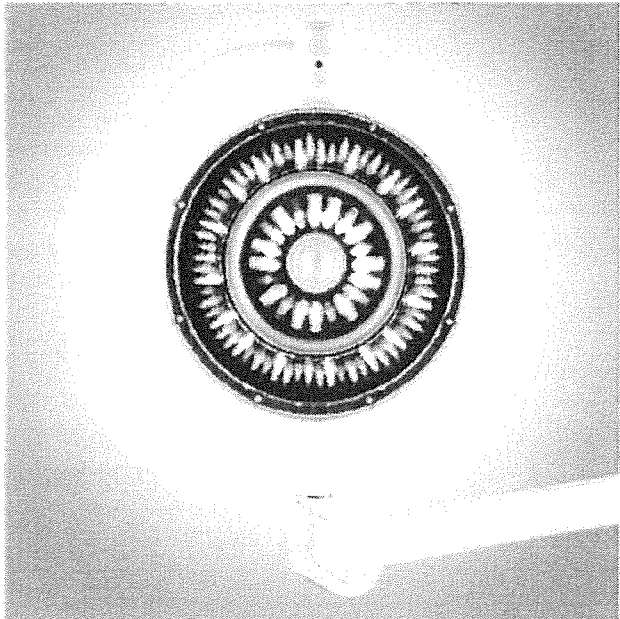
Technické parametry pro instalaci stropního operačního svítidla

- vzdálenost pohledu od podlahy je 3000 mm
- instalační prostory měří 990 mm, nad nimi je beton o tloušťce 400 mm
- součástí dodávky je pod-stropní kotvící konstrukce, ukotvení této konstrukce do stropu, instalace a zapojení operačního světla

Nabízené řešení:

Ustavení standardní operativní svítidla RIMSA UNICA 520 LED, technický

Operativní svítidlo stropní RIMSA UNICA 520



Vlastnosti svítidel

UNICA je zcela nové operativní svítidlo s jedinečnými unikátními výkony a patentové chráněnými prvky (9/2002 patent).

7 různých a volitelně nastavitelných úrovní barevné teploty světla, umožňují ideální nastavení s přizpůsobením osvětlení podle aktuální situace a zaměření probíhajícího výkonu. Použitá unikátní a patentovaná technologie ZR dvojitěho reflexního systému, poskytuje vysoký světelný výkon bez nežádoucího oslnivého účinku.

Díky systému dvojitěho odrazu ZR nabízí UNICA nízké prosvětlení operativního pole, stratiřkovane a BEZ vytváření nežádoucích zón! BEZ ztráty intenzity osvětlu operativního pole.

Svouta světla, nízká teplota studené světlo bez infračervené složky zajiřtuje optimální tepelné podmínky při větřekých operativních výkonech.

Ergonomický design. Operativní svítidlo je mnohostaně použítelné ve velmi rozličných oblastech medicíny. Manipulační oblast integrovana do řetě svítidla zaručuje snadné používání.

do řetě svítidla zaručuje snadné používání.

Vysoké osvětlení a optimální interpretace barev. Skutečné BLE světlo vyřetřovacího svítidla RIMSA UNICA - má barevnou teplotu nastavitelnou v řetěmi rozličných úrovních od 3 800 až do 5 000° Kelvinů a index barevné interpretace (colour rendition index CRI) 96 Ra pro všechy úrovně stínání. Intenzitu osvětlení je možné nastavít v rozsahu 20 - 100 %.

Svítidla jsou standardně vybavena systémem aktivního inteligentního vyřetřování zastíněného pole a unikátními funkcemi ZR Double Reflection, Anti-glare light, PMMA a funkci COURTBOY light endo-mo-d a ENDOLED.

Díky této interaktivní mezi úrovní. Použití dlouhoživotných LED diod (>50.000 hod.) znaně snižuje náklady spojené s výměnou osvětelných zdrojů ve srovnání s konvenčními operativními svítidly.

Jednoduché umístění do požadovane polohy. Hlavu svítidla je možné umřetřovat pomocí rukojeti na spodní část hlavu. Vysoká snadnost používání. Záves pro kabely na stojanu umožňuje snadné skládovani kabelu a snižuje nebezpečí při stěhování.

Technická specifikace:

Hlavní řetělitř svítidla:

- Intenzita osvětlení ve vzdálenosti 1,0 m (EC)
- Teplota chromatickosti - nastavitelná v rozsahu index podání barev světelného řetětra CRI Ra
- Počet LED diod v každé svítidlo
- Nastavení průměru a zaořtění světelného pole
- Nastavitelná velikost světelného pole (cm)
- Nastavitelný rozsah intenzity osvětlení od - do
- d10 průměru světelného pole, kde intenzita osvětlení dosahuje 10% EC
- d50 průměru světelného pole, kde intenzita osvětlení dosahuje 50% EC
- Hloubka osvětlení EC 60601-Z-d1 (L1 + L2) na 60%
- Hloubka osvětlení EC 60601-Z-d1 (L1 + L2) na 20%
- Celková vyřetřena energie Ee, kde osvětlení dosáhne maximální úrovně (W/m2)
- Poměr mezi vyřetřovanou energií Ee a intenzitou osvětlení Ee (lmW/m2lx)
- Vyřetřovaná životnost LED diod výrobce
- EndoLED mod (nastavitelný v rozsahu)
- Primární zdroj barev (V řetědáv)
- Sekundární kontinuální napětí (V řetěnormální)
- Frekvence (Hz)

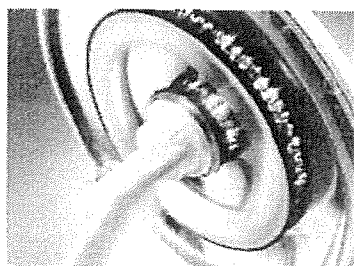
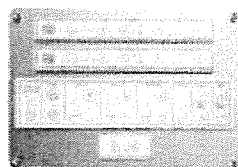
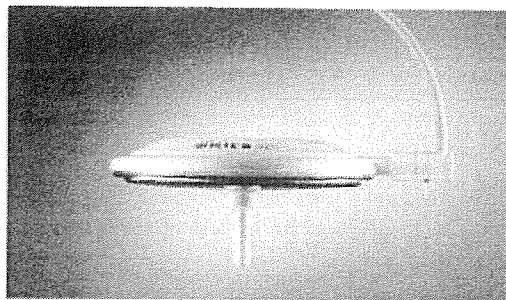
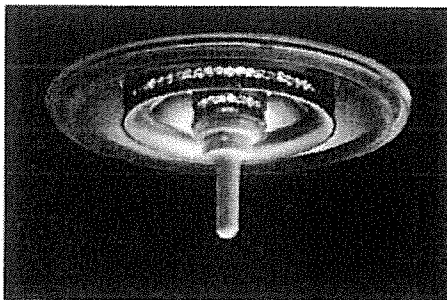
160.000 Klx	5 800°K až 5 000°K v 7 úrovních
96 Ra	± 96 Ra
84	manuálně a elektronicky
21-55	20-100% (52.000-160.000 LUX)
210 mm	210 mm
110 mm	49 cm
103 cm	103 cm
380	380
3,62	0,002
50.000 hnd	± 50.000 hnd
2.000 - 75.000 Lux	100 - 240
24	50/60

• Příkon (VA)	41
• Směrnice	93/42/EEC
• Standardy	IEC60601-2-41
• Klasifikace produktu (Zdravotnický prostředek)	Třída I
• Hmotnost (kg)	44 kg
• Rozměry (průměr kopule v cm)	52 cm
• Užitečná osvětlovací plocha (cm ²)	1 782

Asistenční satelit svítidla:

• Intenzita osvětlení ve vzdalenosti 1,0 m (Ec)	160 000 Klx
• Teplota chromatičnosti – nastavitelná v rozsahu	3 800°K až 5 000°K v 7 úrovních
• Index podání červené barvy světelného spektra CRI Ra	96 Ra
• Index podání barev světelného spektra R9	≥ 96 Ra
• Počet LED diod v kopuli svítidla	84
• Nastavení průměru a zaostření světelného pole	manuálně a elektronicky
• Nastavitelná velikost světelného pole (cm)	21-35
• Nastavitelný rozsah intenzity osvětlení od – do	20–100% (32 000–160 000 Lux)
• $\phi 10$ průměr světelného pole, kde intenzita osvětlení dosahuje 10% Ec	210 mm
• $\phi 50$ průměr světelného pole, kde intenzita osvětlení dosahuje 50% Ec	110 mm
• Hloubka osvětlení IEC 60601-2-41 (L1 + L2) na 60%	49 cm
• Hloubka osvětlení IEC 60601-2-41 (L1 + L2) na 20%	103 cm
• Celková vyzářená energie Ee, kde osvětlení dosáhne maximální úrovně (W/m ²)	580
• Poměr mezi vyzářovanou energií Ee a intenzitou osvětlení Ec (mW/m ² lx)	3,62
• Vyzářovaná UV energie s vlnovou délkou menší než 400 nm (W/m ²)	0,002
• Garantovaná životnost LED diod výrobcem	≥ 50 000 hod.
• EndoLED mod (nastavitelný v rozsahu)	2 000 – 75 000 Lux
• Primární střídavé napětí (V střídavý)	100 + 240
• Sekundární kontinuální napětí (V stejnosměrný)	34
• Frekvence (Hz)	50/60
• Příkon (VA)	41
• Směrnice	93/42/EEC
• Standardy	IEC60601-2-41
• Klasifikace produktu (Zdravotnický prostředek)	Třída I
• Hmotnost (kg)	44 kg
• Rozměry (průměr kopule v cm)	52 cm
• Užitečná osvětlovací plocha (cm ²)	1 782

RIMSA UNICA 520



Integrovaná HD (High Definition) snímací kamera HD FCB-EV7100 operačních svídel UNICA 520 SERIE®

HAD CMOS snímáči přinej integrovaná kamera do této kategorie manipulace rukojemci satezu operačního svídla RIMBA (UNICA) je díky svým konstrukčním a technickým parametrům vyvinuta a určena pro dokonalou dokumentaci střežících zámku i video-rekvenzí docházejících v průběhu narůstajících operačních výkonů všech strukturálních oddílů. Prvním účelem používání těchto systémů je zabezpečení dostatečné kvalifikace a odpovědných formálních dokumentů každého oddělení či klíčky je však i vhodným nástrojem pro usnadnění prezentace a publikace činnosti (lékaři a vědci zdravotnického personálu, ale stejně tak v mnohým z soudobím prostředkům zvyšování kvality edukační činnosti oddělení a nemocnic



Integrovaná HD kamera pracuje v tzv. Standard Definition nebo novodobě standardizovaném High Definition režimu. Je použito speciálně konstruovaný x-typ CMOS digitální rozlišení této SD normy 444 000 pixelů a HD 2 380 000 pixelů. Jednotlivých obrazových bodů poskytuje maximální rozlišení této SD normy 444 000 pixelů a HD 2 380 000 pixelů. Kamera je vybavena digitálním a optickým zoomem s možností až 120x zvětšení (10x optický a 12x digitální). Minimální zvětšení pro aktivní použití kamery je 1,4 Lux. Signalizaci respektive tlmový poměr je 50 db. Automatická frekvence uzávěrky 1/1 K 1/10 000 s ve 22. úrovní (kráčích). Ovládaní kamery je možné ze souvisejného ovládacího operačního svídla nebo prostřednictvím vzdáleného ovládacího signálu a zabezpečit tak bezstarostvé standardní sdílení digitálním výstupem přijímá do jakéhokoli kompatibilního přijímače signálu a zabezpečit tak bezstarostvé zobrazení sdíleného obrazu jako například, existenci zobrazovací monitor, lokální PC stanice či systémy video-managementu a vzdáleného přenosu digitálně zpracovaného obrazu. Jedná se o jednu z technologií, která nevyžaduje žádná údržebná a údržebná komponenta jiného druhu, která je certifikována tzv. MDE systémem pro použití v prostředí operačních sálů.

Technické parametry

- Rozlišení
- Snímací prvky
- Efektivní pixelů čísla
- Digitální Zoom
- Horizontální pozorovací úhel
- Minimální vzdálenost objektu
- Vnitřní synchronizační systém
- Elektronická závěrka
- White Balance Auto, ATW, Indoor, Outdoor, Outdoor Auto, Sodium Vapor Lamp (Fix/Auto/Outdoor Auto), One-push Manual
- Gain Auto/Manual
- Max. Gain Limit
- Širokouhlový dynamický rozsah (Wide Dynamic Range)
- Kompenzace protisvětla (Backlight Compensation)
- ANO
- ANO
- ANO
- 20 zrnků/řádků, max. 0,1 řádků
- Digital, Priority mode (shutter priority & iso priority), Bright, EV compensation, Slow AE
- System Auto (Sensorless), Normal (low), One-push AF, Manual, Interval AF, Zoom Trigger AF, Focus compensation in ICR on
- Colorize effect, B-Tilt, Mega Art, Black & White, Mirror image, Color enhancement
- Objektiv
- Specifické video výstupy
- Objektiv
- Minimální zvětšení barev
- Video výstupy analogové
- Component (Y/Cb/Cr 4:2:2 přes LVDS, DVI-D, HD-SDI, HD-SDI, HDMI)
- (Signal format conforms to SMPTE 274/SMPTE 296)
- Technické parametry rozhraní
- Řídicí rozhraní kamery: VIOCA protokol (CMOS 5V level), Baud rate: 9,6 kbps, 19,2 kbps, 38,4 kbps, 115,2 kbps, Stop bit: 1 bit
- Základní technické parametry
- Rozměry (š x v x h)
- Váha přibližně
- Průměrná teplota
- Skladovací teplota
- Průměrná vlhkost
- Skladovací vlhkost
- Pohon
- Podrobněji na stránce
- Uchazeč tj. společnost HOSPI MED, spol. s r.o. prohlašuje, že veškeré hodnoty a vlastnosti požadované zadavatelem v technické specifikaci jsou splněny.
- Fotografie a obrázky použité v technických listech jsou pouze ilustrační a mohou se lišit od konkrétní konfigurace nabízeného zařízení.

Tuto nabídku Vám předkládá divize **KOMPLETEC®**

OBJASNĚNÍ NABÍDKY

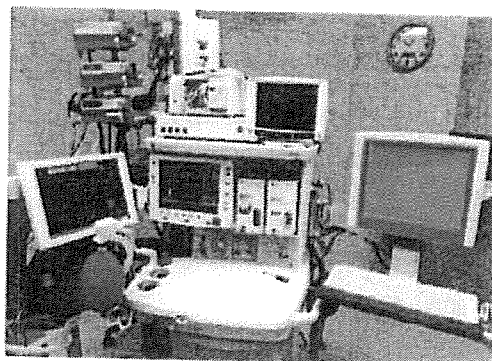
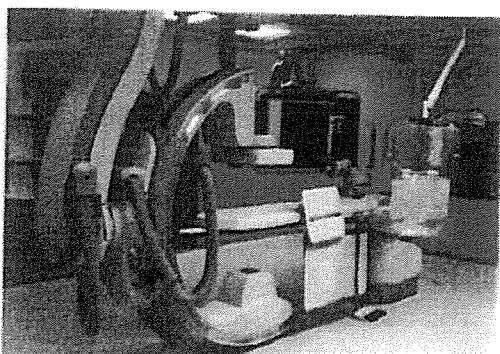
„Svítilno operační - Zvýšení kvality návazné péče v ON Kolín“

Zadavatel:

Oblastní nemocnice Kolín, a.s., nemocnice Středočeského kraje
Se sídlem: Žižkova 146, 280 02 Kolín
IČ: 27256391

Uchazeč:

HOSPIMED, spol. s r.o.
Se sídlem Malešická 2251/51, 130 00 Praha 3
IČ: 00676853



Tuto nabídku Vám předkládá divize **KOMPLETACE®**

Společnost HOSPIMED, spol. s r.o., Malešická 2251/51, 130 00 Praha 3, IČ: 00676853, jako účastník zadávacího řízení s názvem „**Svítilno operační - Zvýšení kvality návazné péče v ON Kolín**“, si Vám dovoluje na základě Vaší žádosti dle § 46 zákona č. 134/2016 Sb. o zadávání veřejných zakázek (dále jen „zákon“) ze dne 16.6.2017 předložit následující objasnění předložené nabídky.

1. **Přemísťování kamer mezi jednotlivými svítilny**
Integrované kamery jsou připojeny k parabolám svítilen tzv. bajonetovým způsobem. Kamera je jednoduchým způsobem zasazena do lůžka, ze kterého může být vytažena a přemístěna (použita) u jiného svítilny, které je vybavenou odpovídající přípravou pro připojení kamery. Před přemístěním kamery je nutné demontovat (jednoduchým způsobem) prostřednictvím stlačení pojistky sejmout sterilní kryt (manipulační krycí ručku kamery) a následně vytáhnout kameru, přemístit. Po připojení kamery k jinému svítilny, nasadíme opět sterilní kryt (manipulační krycí ručku) a kameru, respektive svítilno můžeme používat. Ovládání a nastavení je univerzální pro všechna svítilna a je automaticky aktivováno po připojení kamery. Pro úplnost poskytujeme vyobrazení manipulace s kamerou jako přílohu č. 1 toho objasnění. **Konstatujeme, že předložená nabídka plně odpovídá požadavkům zadavatele.**
2. **Integrovaná kamera a signálové propojení**
Předmětná integrovaná HDTV kamera umožňuje několik variant a kvalitativních způsobů signálového propojení. Pokud zadavatel a uživatel předpokládá nebo požaduje propojení v kvalitě a typu signálu HD-SDI, pak je takové propojení možné, protože kamera má odpovídající výstup. Veškeré rozvody a příprava pro připojení je uzpůsobena pro využití této, ale také dalších modalit. Vždy se finální instalace řídí požadavky a přáním uživatele. **Konstatujeme, že předložená nabídka plně odpovídá požadavkům zadavatele.**
3. **Nastavování ramen operačního svítilny**
Otočná observační ramena pro satelity operačního svítilny umožňují jejich rotaci o 360° bez omezení, výškové i stranové nastavení bez omezení. U svítilny je možné nastavení bez dorazové funkce. **Konstatujeme, že předložená nabídka plně odpovídá požadavkům zadavatele.**
4. **Sdružený ovládací panel operačního svítilny**
Sdružený, nástěnný ovládací panel svítilny umožňuje nezávislé a paralelní ovládání svítilny z místa jeho instalace. Prostřednictvím tohoto panelu jsou ovládány všechny funkce a parametry svítilny a integrované kamery. Panel je umístěn na stěně (zapuštěn do ostění), může být umístěn v přístrojovém boxu a instalován na stativ, může být variantně instalován do předsazené přístrojové krabice, která je zavěšena na stěně (instalace bez bourání a stavebních úprav). Přístrojový panel je kabelově propojen s operačním svítilny a tím je zajištěn dlouhodobý, spolehlivý a bezpečný provoz bez nežádoucích interferenčních vlivů. Schéma zapojení, propojení bylo již dodavatelem předloženo v nabídce. Strukturovaná kabeláž stejně jako propojení a instalace je předmětem dodávky dodavatele. **Konstatujeme, že předložená nabídka plně odpovídá požadavkům zadavatele.**
5. **Doklady**
Dále jako přílohu č. 2 tohoto dokumentu Vám předkládáme „Osvědčení servisního technika k provádění odborné údržby“ a jako přílohu č.3 předkládáme „Prohlášení o shodě/CE nabídnutého kompletu operačního svítilny s kamerami“.



Konstatujeme, že předložená nabídka plně odpovídá požadavkům zadavatele.

V případě jakýchkoliv dalších dotazů jsme připraveni poskytnout nezbytnou součinnost či objasnit jakékoliv údaje uvedené v naší nabídce.

V Praze dne 21.6.2017

S pozdravem /

Jana Doubravová
jednatelka

OSPIMED, spol. s r.o.
NICKÁ TECHNIKA
3, Malešická 2251/51
110 00 Praha 1, Fax: 225 001 522
DIČ: CZ00676853

Přílohy:

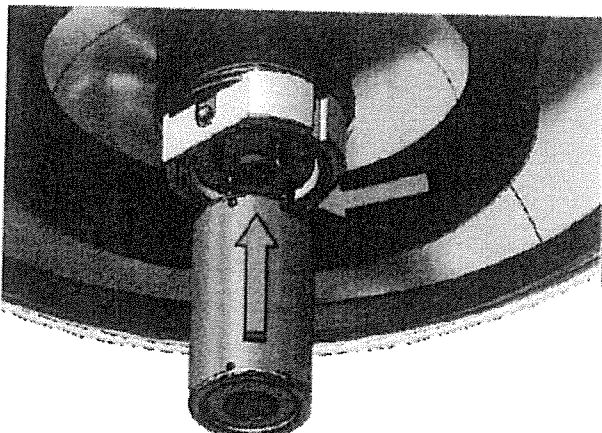
1. Příloha č. 1 - Manipulace s kamerou
2. Příloha č. 2a - Osvědčení servisního technika k provádění odborné údržby Originál
Příloha č. 2a - Osvědčení servisního technika k provádění odborné údržby Překlad
3. Příloha č. 3a - Prohlášení o shodě - Originál
Příloha č. 3b - Prohlášení o shodě - Překlad

Tuto nabídku Vám předkládá divize **KOMPLETACE**®

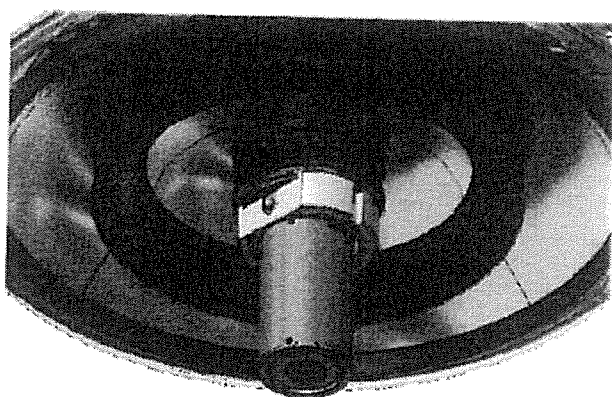
Príloha č. 1 - Manipulace s kamerou

INTEGROVANÁ KAMERA OPERAČNÍHO SVĚTLIDLA – MANIPULACE

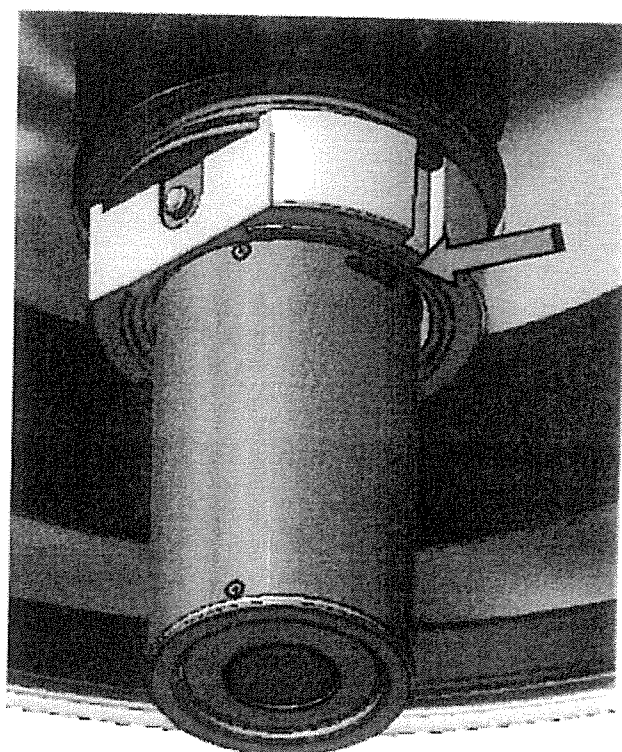
RIMSA



Směr a způsob připojení kamery

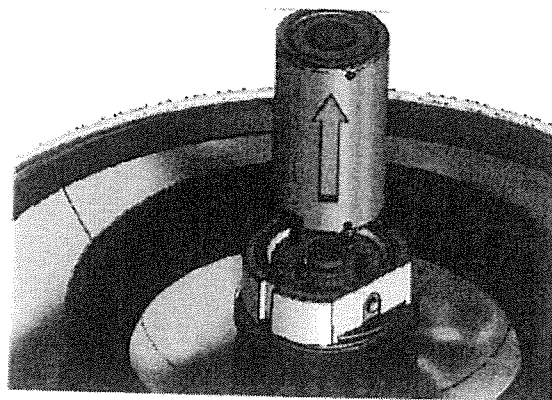


Kamera připojená k satelitu svítidla

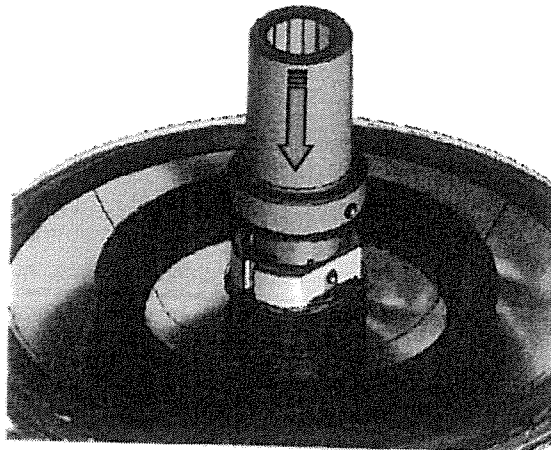


Uvolňovací pojistka pro manipulaci s kamerou

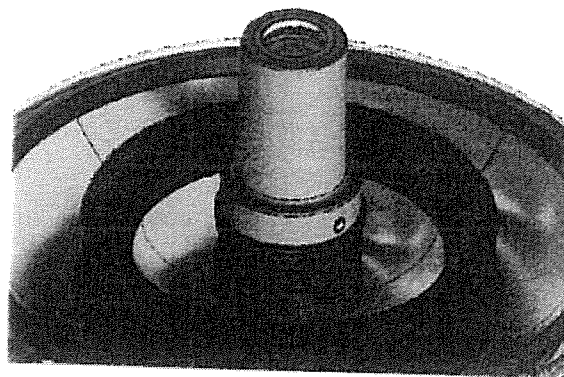
INTEGROVANÁ KAMERA OPERAČNÍHO SVITIDLA – MANIPULACE



Směr a způsob odpojení kamery



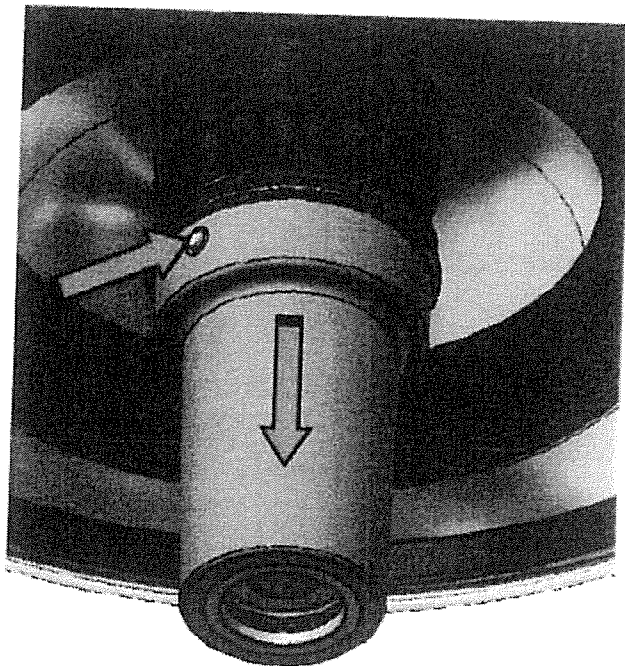
Směr nasazení sterilního krytu (manipulační a krycí ruce) kamery



Kamera připojena a krytá sterilní manipulační rúčkou (krytem)

INTEGROVANÁ KAMERA OPERAČNÍHO SVÍTIDLA - MANIPULACE

RIMSA



Uvolňovací pojistka pro manipulaci se
sterilní manipulační ručkou (krytem) a
směr uvolnění

Příloha č. 2a - Osvědčení servisního technika k provádění odborné údržby Originál
Příloha č. 2b - Osvědčení servisního technika k provádění odborné údržby Překlad

RIMSA

RIMSA P. LONGONI S.r.l.
 Via Monterosa,18/20/22, I-20831 Seregno (MB)
 CCIAA 1199214 Meccan MB021306 Tribunale Monza 30901
 Cod. Fisc. 07873450154 P.IVA IT 00876160961 Capitale Sociale € 60.000,00 i.v.
 Tel.39 0362 325.709 Fax+39 0362 328.559 E-Mail info@rimsa.it Internet www.rimsa.it

Name of producer RIMSA P. LONGONI SRL
 Address Via Monterosa 18, 20831 Seregno (MB) Italy
 VAT No. IT 00876160961
 Date and Place Seregno, 07/03/2016

Confirmation of producer medical equipment about authorized service

We, RIMSA P. LONGONI SRL as the producer following medical devices:

MODEL	ITALIAN MOH REGISTRATION NUMBER	CND	GMDN
A06	24665	Z129004	36843
ALFA-LED	969078	Z129004	36843
L88	968884	Z129004	36843
TRIS-LED PA	24682	Z12010701	12282
TRIS-LED PI	24681	Z12010702	12282
TRIS-LED SO	24683	Z12010701	12282
SATURNO-LED PA	24686	Z129004	12276
SATURNO-LED PI	24684	Z129004	12276
SATURNO-LED SO	24687	Z129004	12276
PENTALED 63N+63N	22573	Z12010701	37332
PENTALED 63N PI	22572	Z12010702	12282
PENTALED 63N SO	22571	Z12010701	12282
PENTALED 63N + 30N	113464	Z12010701	37332
PENTALED 30N PA	113462	Z12010701	12282
PENTALED 30N PI	113457	Z12010702	12282
PENTALED 30N SO	113459	Z12010701	12282
PENTALED 30N + 30N	113453	Z12010701	37332
PENTALED 12 LED PA	251331	Z12010701	12282
PENTALED 12 LED PI	251338	Z12010702	12282
PENTALED 12 LED SO	251342	Z12010701	12282
PENTALED 12 + 12 LED	251346	Z12010701	12282
PENTALED 28 LED PA	1302147	Z12010701	12282
PENTALED 28 LED PI	1302151	Z12010702	12282
PENTALED 28 LED SO	1302154	Z12010701	12282
PENTALED 28 + 28 LED	1302156	Z12010701	12282
PENTALED 30E PA	403745	Z12010701	12282
PENTALED 30E PI	403750	Z12010701	12282
PENTALED 30E SO	403751	Z12010701	12282
PENTALED 30E + 30E	403762	Z12010701	37332
PENTALED 81 PI	403763	Z12010702	12282
PENTALED 81 SO	403764	Z12010701	12282
PENTALED 81 + 30E	403774	Z12010701	12282
PENTALED 81 + 81	403773	Z12010701	12282





RIMSA P. LONGONI S.r.l.
Via Monterosa,18/20/22, I-20831 Seregno (MB)
CCIAA 1190214 Meccan MB021306 Tribunale Monza 30901
Cod. Fisc. 07873450154 P.IVA IT 00876160961 Capitale Sociale € 60.000,00 i.v.
Tel.39 0362.325.709 Fax+39 0362.328.559 E-Mail info@rimsa.it Internet: www.rimsa.it

PENTALED 105 SO	403793	Z12010701	12282
PENTALED 105 + 105	403794	Z12010701	12282
PENTALED 105 + 30E	403833	Z12010701	12282
PENTALED 105 + 81	403813	Z12010701	12282
PRIMALED	755688	Z129004	36843
PRIMALED CEILING	755688	Z129004	36843
PRIMALED-FLEX	755687	Z129004	36843

(hereinafter „ medical device“)

confirm that the company

ENUS MEDICAL, s.r.o.

DIČ: CZ25551701

Plkovská 2934/1

193 00 Praha 9 – Horní Počernice

Czech Republic

is entitled to carry out an authorized service for the medical devices manufactured by us, distributed in the Czech Republic according to regulation §64 and following law No. 268/2014 of the Legal code, about medical devices as amended.

ENUS MEDICAL, s.r.o. is authorized to carry out professional maintenance and repair for the medical devices manufactured by us.

We hereby certify, that on September 2015 was the training for ENUS MEDICAL employee's to repair and maintenance of technical implementation field for the medical devices manufactured by us in accordance to regulation §64 and following law No. 268/2014 of Legal code, about medical devices as amended.

List of trained employees:

Mr. Marek Orosz

Mr. Martin Kazda

RIMSA P. LONGONI SRL

Carlo Longoni

(Managing Director)





RIMSA P. LONGONI SRL
Via Monterosa 18, 20831 Seregno (MB) Italia
Tel. +39 0376450150 Fax +39 0376450151
E-mail: info@rimsa.it

Jméno výrobce: RIMSA P. LONGONI SRL
Adresa: Via Monterosa 18, 20831 Seregno (MB) Italia
Registrační číslo: IT00876160961
Datum a místo: Seregno, 07/03/2016

POTVRZENÍ VÝROBCE ZDRAVOTNICKÝCH PŘÍSTROJŮ O AUTORIZOVANÉM SERVISU

My, RIMSA P. LONGONI SRL jakožto výrobce níže uvedených zdravotnických prostředků:

MODEL	ITALIAN MOH REGISTRATION NUMBER	CND	GMDN
A/06	24665	Z129004	36843
ALFA-LED	969078	Z129004	36843
L88	968884	Z129004	36843
TRIS-LED PA	24682	Z12010701	12282
TRIS-LED PI	24681	Z12010702	12282
TRIS-LED SO	24683	Z12010701	12282
SATURNO-LED PA	24686	Z129004	12276
SATURNO-LED PI	24684	Z129004	12276
SATURNO-LED SO	24687	Z129004	12276
PENTALED 63N+63N	22573	Z12010701	37332
PENTALED 63N PI	22572	Z12010702	12282
PENTALED 63N SO	22571	Z12010701	12282
PENTALED 63N + 30N	113464	Z12010701	37332
PENTALED 30N PA	113462	Z12010701	12282
PENTALED 30N PI	113457	Z12010702	12282
PENTALED 30N SO	113459	Z12010701	12282
PENTALED 30N + 30N	113453	Z12010701	37332
PENTALED 12 LED PA	251331	Z12010701	12282
PENTALED 12 LED PI	251336	Z12010702	12282
PENTALED 12 LED SO	251342	Z12010701	12282
PENTALED 12 + 12 LED	251346	Z12010701	12282
PENTALED 28 LED PA	1302147	Z12010701	12282
PENTALED 28 LED PI	1302151	Z12010702	12282
PENTALED 28 LED SO	1302154	Z12010701	12282
PENTALED 28 + 28 LED	1302156	Z12010701	12282
PENTALED 30E PA	403745	Z12010701	12282
PENTALED 30E PI	403750	Z12010701	12282
PENTALED 30E SO	403751	Z12010701	12282
PENTALED 30E + 30E	403752	Z12010701	37332
PENTALED 81 PI	403753	Z12010702	12282
PENTALED 81 SO	403754	Z12010701	12282
PENTALED 81 + 30E	403774	Z12010701	12282
PENTALED 81 + 81	403773	Z12010701	12282



[Handwritten signature]

**RIMS A PŘÍSLUŠNOSTI**

Via Munitaria 18, 20121 - 10054 Bergamo - Italy
C/O S.A. ENUS MEDICAL s.p.a. - Via Salaria 58, 00198 Roma - Italy
E-mail: RIMS@ENUSMEDICAL.COM - RIMS@ENUSMEDICAL.COM
Tel: +39 035 411111 - Fax: +39 035 411112

PENTALED 105 SO	403793	Z1201070*	12282
PENTALED 105 + 105	403794	Z1201070*	12282
PENTALED 105 + 30E	403833	Z1201070*	12282
PENTALED 105 + 81	403813	Z1201070*	12282
PRIMALED	755668	Z129004	36843
PRIMALED CEILING	755668	Z129004	36843
PRIMALED-FLEX	755667	Z129004	36843

(dále jen „zdravotnický prostředek“)

tímto potvrzujeme, že

ENUS MEDICAL s.r.o.
DIČ: CZ25551701
Pikovská 2934/1
193 00 Praha 9 – Horní Počernice
Česká republika

je oprávněna **provádět autorizovaný servis předmětných ZP** distribuovaných na území České republiky dle ustanoveními § 64 a násl. zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů.

Společnost ENUS MEDICAL s.r.o. je oprávněna provádět odbornou údržbu a opravy předmětných ZP.

Zároveň tímto potvrzujeme, že v září 2015 proběhlo školení pracovníků společnosti ENUS MEDICAL s.r.o. v oblasti oprav a provádění odborné údržby předmětných ZP v souladu s ustanoveními § 64 a násl. zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů.

Seznam proškolených pracovníků společnosti ENUS MEDICAL s.r.o.:

Martin Kazda
Marek Orosz

Toto potvrzení je platné na dobu neurčitou.

ENUS MEDICAL s.r.o.
Pikovská 2934/1
193 00 Praha 9 – Horní Počernice
Česká republika



Příloha č. 3a - Prohlášení o shodě - Originál
Příloha č. 3b - Prohlášení o shodě - Překlad



MANUFACTURER'S DECLARATION OF CONFORMITY CE

The company

RIMSA P. LONGONI S.r.l.
Via Monterosa, 18/20/22 - 20831 SEREGNO (MB) - ITALY

declares on its own responsibility that the Medical Devices made in the year 2017:

Model:

UNICA 520 +
CAMERA SONY FCB-EV7100

constructed by RIMSA P. LONGONI S.r.l., conforms:

- to the Attachment VII of the 93/42/EEC Directive of May 14th 1993, and subsequent variations (including the 2007/47/EC Directive of September 5th 2007); moreover, it is in conformity with the following safety regulation:

- IEC 60601-1 (Part 1: General requirements for basic safety and essential performance)
- IEC 60601-2-41 (Part 2: Particular requirements for basic safety and essential performance of surgical luminaires and luminaires for diagnosis)
- IEC 60601-1-2 (Part 1: General requirements for basic safety and essential performance – collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests)
- Classification with reference to article 9 and Attachment IX of 93/42/EEC Directive and 2007/47/EC
Duration : Short term (Annex IX, Par.1 "Definitions", art.1, sub-section 1.1)
Description: Non invasive Medical Device (Annex IX, Par.1 "Definitions", art.1, sub-section 1.2)
Active Medical Device (Annex IX, Par.1 "Definitions", art.1, sub-section 1.4)
Class: Class I (Annex IX, Par.3 "Classification", art.3, sub-section 3.3, Rule 12)
(Annex IX, Par.3 "Classification", art.1, sub-section 1.1, Rule 1)
- Reference to technical file Code RIM-FT025.
- The conformity assessment is developed in reference to article 11 of the 93/42/EEC Directive and 2007/47/EC.

The RIMSA Quality System conforms to the UNI EN ISO 9001 and UNI EN ISO 13485 regulations and is certified by the CSQ (certified CSQ n.9120.RMS1 and 9124.RMS2)

Seregno, 09/01/2017

Place and date

(Carlo Longoni)

or



DEKLARACE KONFORMITY VÝROBCE CE

Výrobce: **RIMSA P. LONGONI S.r.l.** Via Monterosa, 18/20/22 -20831
SEREGNO (MB) - ITALY

deklarujeme tímto svou odpovědnost, že zdravotnický prostředek vyrobený v roce 2017:

Model: **UNICA 520 +**

CAMERA SONY FCB-EV7100

vyrobené v RIMSA P. LONGONI S.r.l., odpovídají příloze VII směrnice vyhlášky 93/42/EEC
vydané 14. května 1993, a následným změnám (včetně vyhlášky 2007/47/EC z 5. září 2007);
kromě toho je v souladu s následujícími bezpečnostními normami:

- IEC 60601-1 (část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost)
- IEC 60601-2-41 (část 2: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost pro chirurgická a diagnostická svítidla)
- IEC 60601-1-2 (část 1: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost a zajištění standardu: Elektromagnetické kompatibility -Požadavky a zkoušky)
- Klasifikace s odkazem na článek 9, přílohu IX, vyhlášky 93/47/EC a 2007/47/EC
- Doba trvání: Krátkodobá (část 1: „Definice“, odstavec 1, podsektce 1.1, příloha IX) Popis: neinvazivní medicínské zařízení (část 1: „Definice“, odstavec 1, podsektce 1.2, příloha IX) aktivní zdravotnické zařízení (část 1: „Definice“, odstavec 1, podsektce 1.4, příloha IX) Třída: třída I. (část 3: „Klasifikace“, odstavec 3, podsektce 3.3, nařízení 12, příloha IX) (část 3: „Klasifikace“, odstavec 1, podsektce 1.1, nařízení 1, příloha IX)

Odkaz na soubor technické dokumentace, kód RIM-FT025. Posuzování shody se vytváří s odkazem na článek 11, vyhlášky 93/42/EEC a 2007/47/EC. Systém řízení kvality RIMSA odpovídá normám UNI EN ISO 9001 a UNI EN ISO 13485 předpisům a je certifikován u CQS (certifikát CQS n.9120.RMS1 a 9124.RMS2)

Seregno, 09/01/2017
Místo a datum

Podpis a razítko ředitele společnosti
(Paolo Longoni)

Seznam poddodavatelů

Uchazeč, společnost HOSPIMED, spol. s r.o., se sídlem Malešická 2251/51, 130 00 Praha 3, IČ: 00676853 prohlašuje, že v případě získání předmětné veřejné zakázky ji bude plnit pomocí níže uvedeného poddodavatele.

		Část plnění VZ, kterou hodlá uchazeč zadat poddodavateli
1. Název dodavatele	ENUS MEDICAL, s.r.o.,	
Sídlo	Pikovská 2934/1, Horní Počernice, 193 00, Praha 9	Dodávka, instalace, servis, zaškolení.
Tel.	730 871 910	Plnění - více než 10 %.
E-mail	info@enusmedical.cz	
IČ/DIČ	25551701 / CZ25551701	

V Praze dne 11.7.2017

Jana Doubravová
jednatelka

Příloha kupní smlouvy č.4

- Návod na obsluhu
 - Návod na obsluhu předmětu plnění je přiložen v elektronické podobě na CD.



DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITA' DEL COSTRUTTORE

La società: **RIMSA P. LONGONI S.r.l.**
Via Monterosa, 18/20/22 - 20831 SEREGNO (MB) - ITALIA

dichiara sotto la propria responsabilità che i Dispositivi Medici prodotti nell'anno 2017:

Modello: **UNICA 520**

Versioni	mod. UNICA 520 SO (dispositivo a soffitto)
	mod. UNICA 520 PI (dispositivo a piantana)
	mod. UNICA 520 PA (dispositivo a parete)
	mod. UNICA 520+520 (dispositivo a soffitto doppio)

costruiti da RIMSA P.LONGONI S.r.l., sono conformi:

- all'Allegato VII della Direttiva 93/42/CEE del 14/05/1993, applicata in Italia dal Decreto Legislativo N.46 del 24 Febbraio 1997 e successive varianti (inclusa la Direttiva 2007/47/CE del 05/09/2007, applicata in Italia dal Decreto Legislativo N.37 del 25 Gennaio 2010) e alle seguenti norme:

- IEC 60601-1 (Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali)
- IEC 60601-2-41 (Parte 1: Norme particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali delle lampade scialitiche per uso chirurgico e per la diagnosi)
- IEC 60601-1-2 (Parte 2: Prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e prestazioni essenziali - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove)
- Classificazione in riferimento all'articolo 9 e allegato IX della Direttiva 93/42/CEE e 2007/47/CE
Durata: Breve termine (Allegato IX, Par.1 "Definizioni", art.1, comma 1.1)
Descrizione: Disp. Medico non invasivo (Allegato IX, Par.1 "Definizioni", art.1, comma 1.2)
Disp. Medico attivo (Allegato IX, Par.1 "Definizioni", art.1, comma 1.4)
CLASSE: Classe I (Allegato IX, par.3 "Classificazione", art.3, comma 3.3, Regola 12) e (Allegato IX Par.3 "Classificazione", art.1, comma 1.1 Regola 1)
- Riferimento fascicolo tecnico Cod. RIM-FT025.
- La valutazione di conformità è sviluppata in riferimento all'articolo 11 della Direttiva 93/42/CEE e 2007/47/CE.

Il Sistema Qualità di RIMSA è conforme alle norme UNI EN ISO 9001 e UNI CEI EN ISO 13485 ed è certificato da CSQ (certificato CSQ n.9120.RMS1 e 9124.RMS2).

Seregno, 09/01/2017

Luogo e data

Timbro

(Paolo Longoni)

0



MANUFACTURER'S DECLARATION OF CONFORMITY **CE**

The company

RIMSA P. LONGONI S.r.l.
Via Monterosa, 18/20/22 - 20831 SEREGNO (MB) - ITALY

declares on its own responsibility that the Medical Devices made in the year 2017:

Model:

UNICA 520

Versions	mod. UNICA 520 SO (ceiling device)
	mod. UNICA 520 PI (mobile device)
	mod. UNICA 520 PA (wall device)
	mod. UNICA 520+520 (double-ceiling device)

constructed by RIMSA P.LONGONI S.r.l., conforms:

- to the Attachment VII of the 93/42/EEC Directive of May 14th 1993, and subsequent variations (including the 2007/47/EC Directive of September 5th 2007); moreover, it is in conformity with the following safety regulation:

- IEC 60601-1 (Part 1: General requirements for basic safety and essential performance)
- IEC 60601-2-41 (Part 2: Particular requirements for basic safety and essential performance of surgical luminaires and luminaires for diagnosis)
- IEC 60601-1-2 (Part 1: General requirements for basic safety and essential performance – collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests)
- Classification with reference to article 9 and Attachment IX of 93/42/EEC Directive and 2007/47/EC
Duration : Short term (Annex IX, Par.1 "Definitions", art.1, sub-section 1.1)
Description: Non invasive Medical Device (Annex IX, Par.1 "Definitions", art.1, sub-section 1.2)
Active Medical Device (Annex IX, Par.1 "Definitions", art.1, sub-section 1.4)
Class: Class I (Annex IX, Par.3 "Classification", art.3, sub-section 3.3, Rule 12)
(Annex IX, Par.3 "Classification", art.1, sub-section 1.1, Rule 1)
- Reference to technical file Code RIM-FT025.
- The conformity assessment is developed in reference to article 11 of the 93/42/EEC Directive and 2007/47/EC.

The RIMSA Quality System conforms to the UNI EN ISO 9001 and UNI EN ISO 13485 regulations and is certified by the CSQ (certified CSQ n.9120.RMS1 and 9124.RMS2)

Seregno, 09/01/2017

Place and date

Mark and sign of Managing Director
(Paolo Longoni)



DEKLARACE KONFORMITY VÝROBCE 

Výrobce: **RIMSA P. LONGONI S.r.l.**
Via Monterosa, 18/20/22 - 20831 SEREGNO (MB) – ITALY

deklarujeme tímto svou odpovědnost, že zdravotnický prostředek vyrobený v roce 2017:

Model: **UNICA 520**

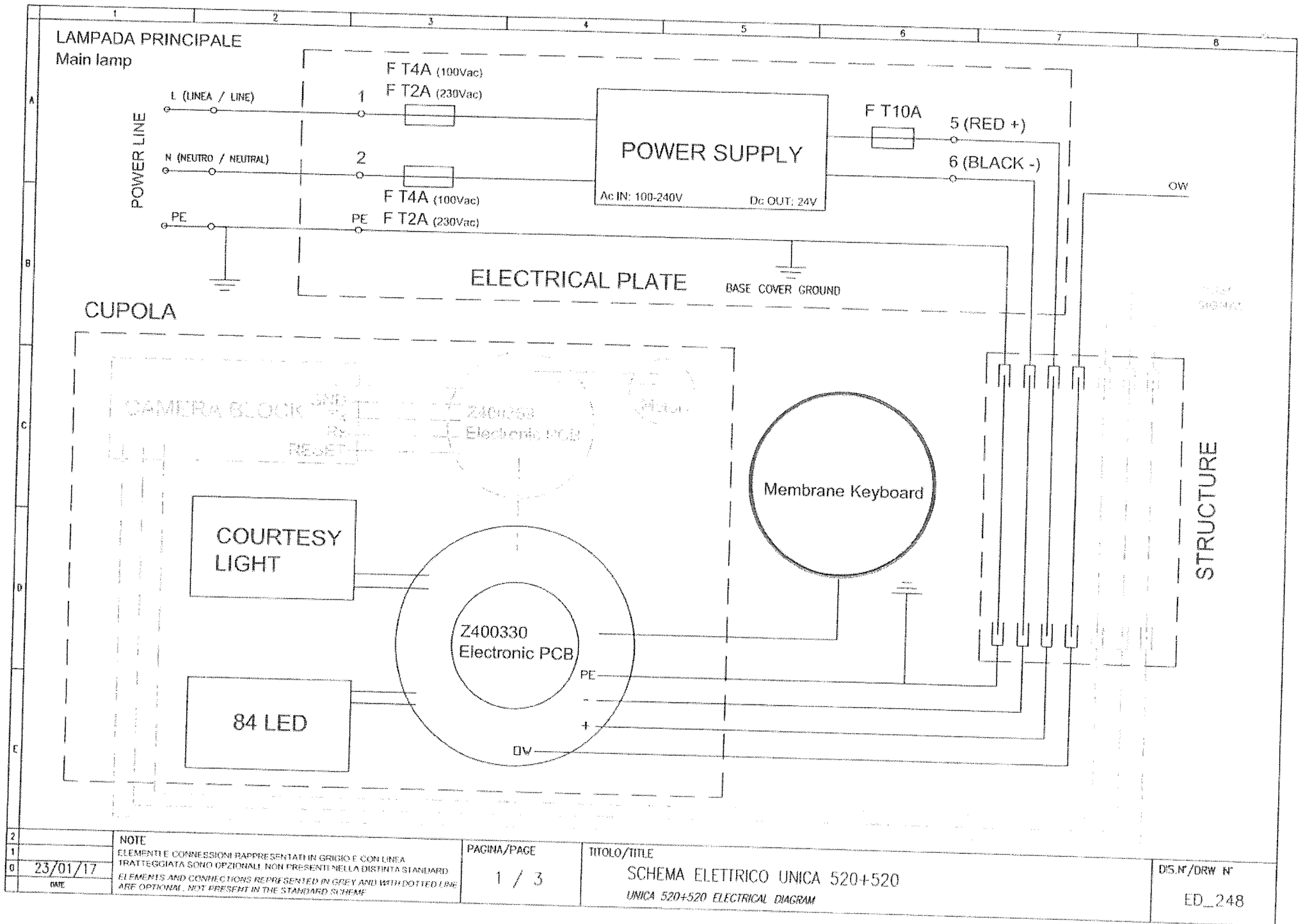
Verze	model UNICA 520 SO (stropní verze)
	model UNICA 520 PI (mobilní verze)
	model UNICA 520 PA (nástěnné provedení)
	model UNICA 520+520 (dvojité stropní provedení)

vyrobené v RIMSA P. LONGONI S.r.l., odpovídají příloze VII směrnice vyhlášky 93/42/EEC vydané 14. května 1993, a následným změnám (včetně vyhlášky 2007/47/EC z 5. září 2007); kromě toho je v souladu s následujícími bezpečnostními normami:

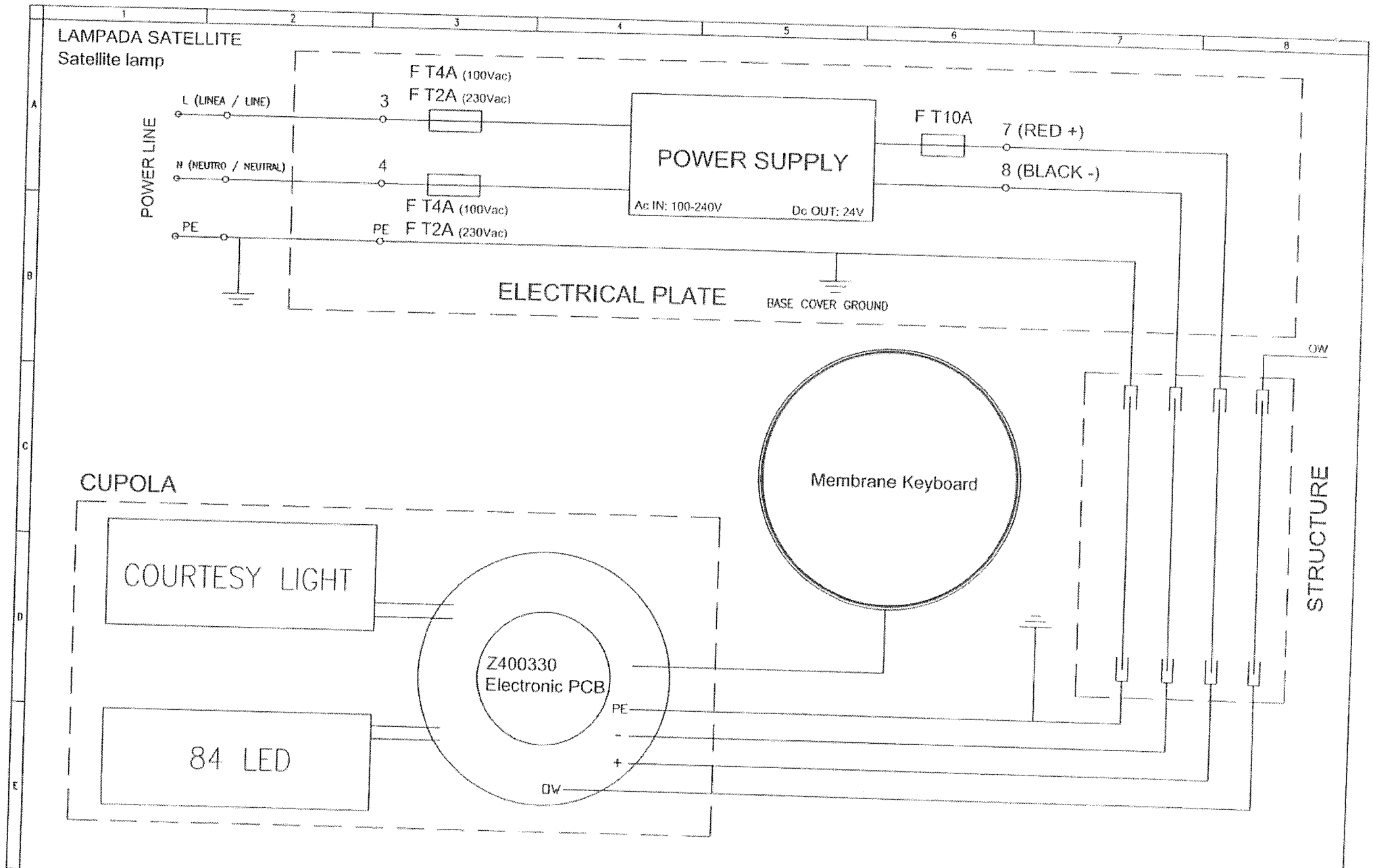
- IEC 60601-1 (část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost)
- IEC 60601-2-41 (část 2: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost pro chirurgická a diagnostická svítidla)
- IEC 60601-1-2 (část 1: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost a zajištění standardu: Elektromagnetické kompatibility - Požadavky a zkoušky)
- Klasifikace s odkazem na článek 9, přílohu IX, vyhlášky 93/47/EC a 2007/47/EC
Doba trvání: Krátkodobá (část 1: „Definice“, odstavec 1, podsektce 1.1, příloha IX)
Popis: neinvazivní medicínské zařízení (část 1: „Definice“, odstavec 1, podsektce 1.2, příloha IX)
aktivní zdravotnické zařízení (část 1: „Definice“, odstavec 1, podsektce 1.4, příloha IX)
Třída: třída I. (část 3: „Klasifikace“, odstavec 3, podsektce 3.3, nařízení 12, příloha IX)
(část 3: „Klasifikace“, odstavec 1, podsektce 1.1, nařízení 1, příloha IX)
- Odkaz na soubor technické dokumentace, kód RIM-FT025.
- Posuzování shody se vytváří s odkazem na článek 11, vyhlášky 93/42/EEC a 2007/47/EC
- Systém řízení kvality RIMSA odpovídá normám UNI EN ISO 9001 a UNI EN ISO 13485 předpisům a je certifikován u CQS (certifikát CQS n.9120.RMS1 a 9124.RMS2)

Seregno, 09/01/2017
Místo a datum

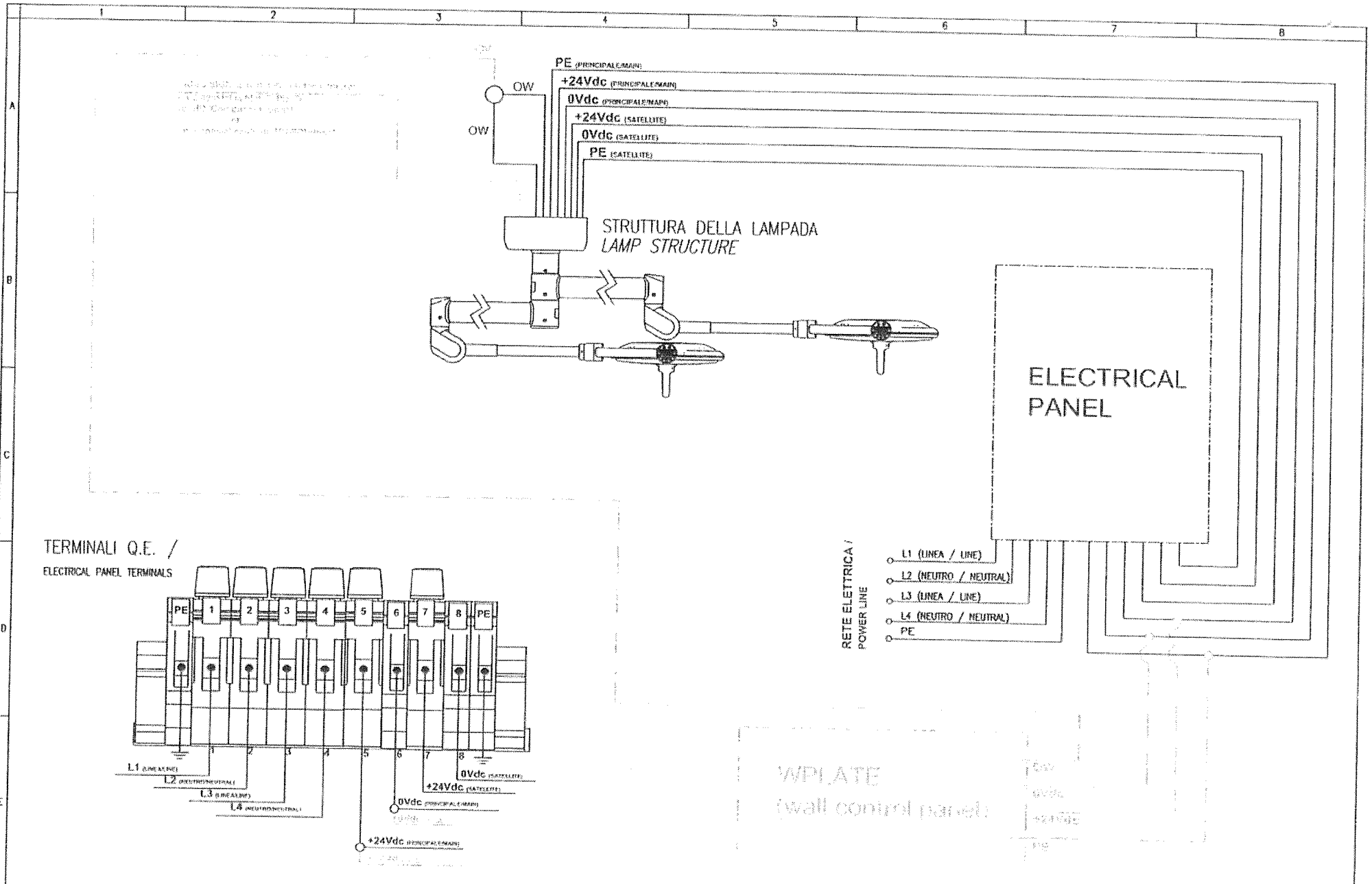
Podpis a razítko reaktive společnosti
(Paolo Longoni)



2	NOTE	PAGINA/PAGE	TITOLO/TITLE	DIS.N°/DRW N°
1	ELEMENTI E CONNESSIONI RAPPRESENTATI IN GRIGIO E CON LINEA TRATTEGGIATA SONO OPZIONALI, NON PRESENTI NELLA DISTINTA STANDARD.	1 / 3	SCHEMA ELETTRICO UNICA 520+520	ED_248
0	ELEMENTS AND CONNECTIONS REPRESENTED IN GREY AND WITH DOTTED LINE ARE OPTIONAL, NOT PRESENT IN THE STANDARD SCHEME.		UNICA 520+520 ELECTRICAL DIAGRAM	
	DATE: 23/01/17			



2	NOTE	PAGINA/PAGE	TITOLO/TITLE	DIS.N°/DRW N°
1	ELEMENTI E CONNESSIONI RAPPRESANTATI IN GRIGIO E CON LINEA TRATTEGGIATA SONO OPZIONALI, NON PRESENTI NELLA DISTINTA STANDARD	2 / 3	SCHEMA ELETTRICO UNICA 520+520	ED_248
D	ELEMENTS AND CONNECTIONS REPRESENTED IN GREY AND WITH DOTTED LINE ARE OPTIONAL, NOT PRESENT IN THE STANDARD SCHEME		UNICA 520+520 ELECTRICAL DIAGRAM	
	DATE			



2	NOTE	PAGINA/PAGE	TITOLO/TITLE	DIS.N°/DRW N°
1	ELEMENTI E CONNESSIONI RAPPRESENTATI IN GRIGIO E CON LINEA TRATTEGGIATA SONO OPZIONALI. NON PRESENTI NELLA DISINIA STANDARD.	3 / 3	SHEMA ELETTRICO UNICA 520+520	
0	ELEMENTS AND CONNECTIONS REPRESENTED IN GREY AND WITH DOTTED LINE ARE OPTIONAL. NOT PRESENT IN THE STANDARD SCHEME.		UNICA 520+520 ELECTRICAL DIAGRAM	
	DATE 23/01/17			ED_248

Překlad pojmů uvedených ve schématu zapojení operačních svítidel

Anglický výraz	Český výraz
Base cover ground	= Podkladová plocha krytu
Camera block	= Blok kamery
Courtesy light	= Stropní světlo
Date	= Datum
Electrical diagram	= Elektrické schéma
Electrical panel	= Elektrický panel
Electrical panel terminals	= Koncovky elektrické desky
Electrical plate	= Elektrická deska
Elements and connections represented in grey and with dotted line are optional, not present in the standard scheme	= Prvky a připojení znázorněné šedě a tečkovanou čarou jsou volitelně, nejsou ve standardním schématu přítomny
Lamp structure	= Struktura lampy
Line	= Čára
Main lamp	= Hlavní lampa
Membrane keyboard	= Membránová klávesnice
Neutral	= Neutrální
Page	= Strana
Power line	= Elektrické vedení
Power supply	= Zdroj napájení
Satellite lamp	= Satelitní lampa
Structure	= Struktura
Video signal	= Video signál
Wall control panel	= Ovládací panel na stěnu