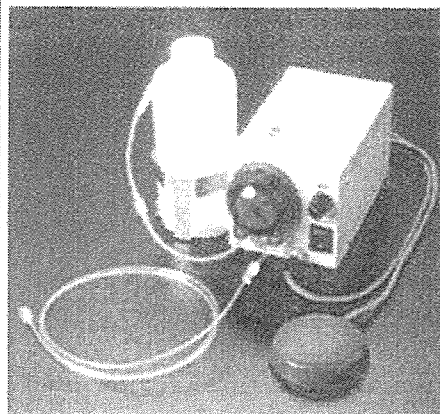


Vodní pumpa  
JW-2

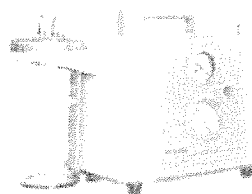
**FUJIFILM**

Vodní oplachová pumpa FUJIFILM JW-2 slouží k oplachu sliznice. Pumpa se ovládá pomocí nožního spínače a průtok vody je plynule nastavitelný. Pumpa má lahvičku na vodu o obsahu 1litr.



**Odsávací pumpa Cheirón  
Victoria Portable**

**Elektrické odsávačky Victoria**



- spolehlivý sací agregát pro trvalý provoz
- 6 let garance na agregát
- barevně kódovaný manometr pro snadnou orientaci
- trojnásobná ochrana proti přesátí
- bezpečnostní regulátor podtlaku
- světelná indikace chodu
- madlo pro jednoduchou manipulaci s přístrojem
- maximální flexibilita díky eurolišť, na kterou můžete umístit libovolné velikosti lahvi (0,5, 1, 2, 4 l), případně další příslušenství (limitní vodní ventil, držák odsávacího okruhu atd.)
- pneumatický nožní spínač
- tichý chod
- součástí každé odsávačky je PVC kompletní odsávací okruh

**Elektrická odsávačka Victoria Portable**

Výkonná odsávačka pro ambulance i lůžková oddělení. Vhodná pro rychlé krátkodobé i dlouhodobé odsávání. Vhodná do endoskopických věží.

## Endoskopický ultrazvukový procesor SU-1 [-H-]

|                                            |                             |                                                     |
|--------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------------------|
| Zdroj napájení                             | Napájení                    | AC 100-240 V                                        |
|                                            | Frekvence                   | 50Hz/60Hz                                           |
|                                            | Spotřeba energie            | 2,0-1,2 A                                           |
| Velikost                                   | Rozměry                     | 390 x 135 x 485 mm                                  |
|                                            | Hmotnost                    | 13 kg                                               |
| Zobrazení<br>ultrasonografického<br>obrazu | skenovací metoda            | elektronické skenování                              |
|                                            | Typ sondy                   | Zakřivené lineární pole / Radiální                  |
|                                            | Skenovací mód               | B, M, CD, PD, PW, THI a CH                          |
|                                            | Speciální mód               | Elastografie / CHI                                  |
| Zpracování vstupního<br>signálu            | Korekce zisku signálu       | 0-100, 2 stupně                                     |
|                                            | STC                         | 6-stupňové nastavení                                |
|                                            | Korekce rychlosti zvuku     | nastavení ROI na celou obrazovku                    |
|                                            | Dynamický rozsah            | 40-100, 5-stupňů                                    |
| Zobrazení                                  | Pin?                        | Endoskopický / Ultrazvukový obraz                   |
|                                            | data                        | Nemocnice / datum / čas / pacient                   |
| Použitelnost                               | Zakřivené lineární pole     | EG-580UT, EG-530UT2 a EB-530US                      |
|                                            | Radiální                    | EG-580UR a EG-530UR2                                |
| Frekvence                                  |                             | 5 MHz, 7.5 MHz, 10 MHz, and 12 MHz                  |
| Konektor vstupu<br>obrazu                  | Vstupní konektor obrazu DVI | 1                                                   |
| Konektor výstupu<br>obrazu                 | Video terminal              | 1                                                   |
|                                            | S-video                     | 1                                                   |
|                                            | RGB TV                      | 1                                                   |
|                                            | DVI (digital)               | 1                                                   |
|                                            | DVI (digital / analog)      | 1                                                   |
|                                            | HD-SDI                      | 2                                                   |
| Konektor výstupu<br>zvuku                  | RCA                         | 1                                                   |
| Hlavní terminál                            | Vzdálený terminál           | 2                                                   |
|                                            | Vzdálený terminál (vstup)   | 1                                                   |
|                                            | RS-232C                     | 1                                                   |
|                                            | klávesnice                  | 1                                                   |
|                                            | nožní spínač                | 1                                                   |
|                                            | síťové připojení            | 1                                                   |
| Funkce měření                              | Položky měření              | Vzdálenost, obvod, plocha, objem a rychlost průtoku |
| Úložiště                                   | Formáty                     | JPEG, TIFF, DICOM                                   |
|                                            | typ                         | vnitřní / Externí (USB)                             |
|                                            | režim paměti                | ukládání / přehrávání                               |
| Příslušenství                              |                             | klávesnice a nožní spínač                           |

## Technická specifikace – produktový list – Logiq P9 R2

### LOGIQ P9 R2 – performance ultrasound systém

Plně digitální ultrazvukový systém performance kategorie vyznačující se revoluční architekturou Agile Acoustic Architecture s adaptabilní technologií přizpůsobení patientských modelů pro lepší prostorovou rozlišovací schopnost, dále systém disponuje: **Raw Data Processing, Coded Excitation, Coded Harmonics, ATO** automatická optimalizace (pro B-mód, TGC a dopplerovské módy).

Technologie Comfort Care – 24,5" monitor s vysokým Full HD (1920x1080) rozlišením, stranově a výškově nastavitelný uživatelský ovládací panel, otáčení o  $\pm 170^\circ$ ; 10,4" barevná dotyková obrazovka pro zobrazování pomocných funkcí a kalkulací, **elektronicky přepínatelné 4 aktivní porty pro připojení elektronických sond**, 384 MB cine smyčka, interní harddisk, CD/DVD mechanika.

#### Technické parametry

Váha přístroje 80 kg, interní pevný disk o kapacitě 500 GB rozšiřitelný (až 1 TB), 8 úrovní nastavení digitální TGC, 12 bit A/D převodník, Max framerate: 2399 HZ. Frekvenční rozsah přístroje 1-18 MHz. Příkon max.: 810 VA, Šířka přístroje max.: 525 mm.

Technologie Agile Acoustic Architecture – nová unikátní adaptabilní technologie vysílání, přijímání a zpracování ultrazvukového signálu poskytující maximální kvalitu zobrazení ve všech zobrazovacích módech a zejména v harmonické zobrazení (Coded Harmonics). Systém využívá i další nadstandardní funkce zlepšující prostorovou rozlišovací schopnost: zobrazení redukující ultrazvukové spekre s vysokým rozlišením (SRI-HD), kompaundní zobrazení (CRI), což umožňuje lepší zobrazení náře vyšetřovaných pacientů. Systém vyniká jednoduchou obsluhou zejména díky pomocnému barevnému dotykovému LCD displeji a obslužnému software, jednoduchým – uživatelsky celkovým přednastavením kalkulací a presetů.

#### Další vybavení

Velmi kvalitní 2D obrazy barevný (CFM), výkonový (PDI), pulzní (PWD). Zobrazení „virtual konvex“ – trapezoidní zobrazení. Zoom včetně HD Zoom (s vysokou rozlišovací schopností); panoramatické zobrazení, M-mód, A – M mód, CW doppler (option), 3D/4D modalita včetně pokročilých analýz (option), TD/T – i – kóvaný doppler (option) včetně Strain analýzy (option), simultánní zobrazení (kombinace 2-kan), 2D/3D (kombinace všech s PW/CW – horizontálně i vertikálně), triplexní zobrazení (kombinace všech s PW/CW – horizontálně i vertikálně).

Podpora nových technologií – systém podporuje technologii matrixových sond a sond typu single crystal.

Kódované harmonické zobrazení (včetně pulzního inverzního harmonického zobrazení) – unikátní algoritmus nesnižující síťovou frekvenci (framerate) přístroje.

Coded Excitation – unikátní technologie zpracování ultrazvukového signálu zlepšující kontrastní a prostorovou rozlišovací schopnost.

Automatické optimalizace B-mode a dopplerovských modalit

CrossBeam – Compound Resolution Imaging (CRI) – nová modalita v 2D zobrazení umožňující lepší a kontrastnější zobrazení ve 2D/3D/4D obraze, možnost nastavení až ve čtyřech krocích.

SRI-HD – algoritmus zobrazení ultrazvukových spektr s vysokým rozlišením, s možností výrazného zlepšení rozlišovací schopnosti ve 2D/3D/4D obraze, možnost nastavení až v pěti krocích.

**CF/PDI Quantification** - sw algoritmus pro kvantifikaci prokrvení tkáně ve formě křivek, kvantifikace je možná i na již uložených a archivovaných datech (option).

**Kalkulace, měření a postprocessing** - Komplexní software, anotace, kalkulace a reporty pro obecnou kardiologii, radiologii a cévní vyšetření. Možnost měření on-line na zobrazeném obraze. IMT automatické měření (option).

Automatické dopplerovské výpočty v reálném čase ( $V_{max}$ ,  $V_{min}$ ,  $P$ ,  $P_{max}$ ,  $P_{mean}$ , S/D, a další), automatické „obkresiování“ dopplerovské křivky v živém či zobrazeném režimu. Všeobecné kalkulace pro RDG, kardiologii, angiologii a další. Možnost programování a tvorby vlastních kalkulací a parametrů.

**TruAccess (Raw Data Processing)** - práce s „hrubými daty“, správa patientských dat a archivace obrázků - umožňuje archivovat všechna provedená vyšetření v digitální formě (RAW DICOM, JPG, AVI, WMA, BMP) na harddisk a DVD/CD-RW, víceportový 2.0 USB, FIRE LAN. Snadné zálohování uložených dat.

### Sondové vybavení

#### **Sonda C1-5-RS Convex Array**

Multifrekvenční konvexní sonda high density array pro abdominální, urologické a OB aplikace, frekvenční rozsah sondy min: 1 - 6 MHz, harmonické frekvence, možnost vícenásobné aktivní fokusace, možnost bioptických nástavců.

#### **Sonda 12L-RS Linear Array**

Multifrekvenční lineární sonda high density array pro vaskulární ultrasonografi small parts, frekvenční rozsah sondy min: 3 - 12 MHz, harmonické frekvence, možnost vícenásobné aktivní fokusace, možnost bioptických nástavců.

#### **Sonda BE9CS-RS BI-PLANE Convex Array**

Multifrekvenční mikro-konvexní sonda high density array pro urologické aplikace, sonda typu BI-PLANE - konvex-konvex, rozsah pracovních frekvencí: 3 - 12 MHz, harmonické frekvence, možnost vícenásobné aktivní fokusace, možnost bioptických nástavců.

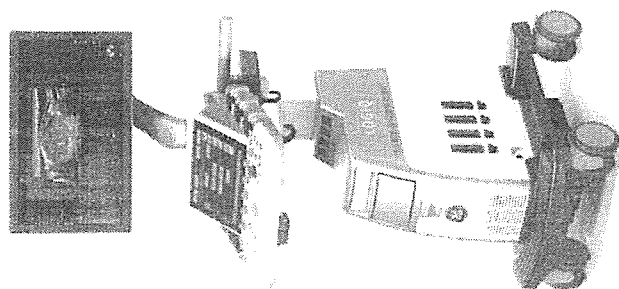
### Nadstandardní vybavení - v ceně

#### **Zobrazení pomocí kontrastních látek**

Možnost současného zobrazení generovaného pomocí kontrastních látek a B-módu včetně možností kvantitativní analýzy.

#### **DICOM 3.0**

Připojení k NIS pomocí DICOM rozhraní. Plná DICOM 3 kompatibilita (DICOM Verification, DICOM Print, DICOM Storage, DICOM Query/Retrieve, DICOM Worklist).

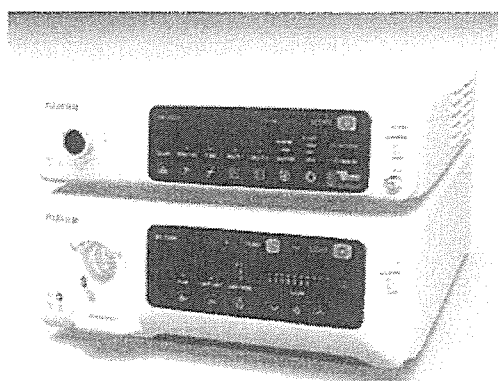


## TECHNICKÁ SPECIFIKACE – VIDEOPROCESOR VP-7000

**Endoskopický procesor**  
VP-7000

Procesor VP- 7000

- základní funkce: automatická regulace intenzity světla, nastavení velikosti zobrazení, elektronické zvětšení obrazu, zvýraznění obrazu, možnost nastavení barevného odstínu a kontrastu, nastavení patientských dat, identifikace používaného endoskopu, archivace obrázků, záloha nastavení systému do paměti
- Zobrazení s vysokým rozlišením odpovídajícím HDTV 1920x1080px.
- Podpora optických metod BLI, LCI a MULTI Light technology
- Funkce obraz v obraze a překrývání obrazu
- Ovládání jednotlivých funkcí pomocí klávesnice



**FUJIFILM**

### DICOM rozhraní

Endoskopický procesor podporuje DICOM, který zajišťuje přenos pacientovy dokumentace (obrázky) na PACS server bez dalšího hardware.

Implementace do stávajícího NIS systému.

Funkce DICOM: query, retrieve, worklist, send.

Odeslání obrázků na PACS probíhá automaticky.

Možnost DICOM worklist - vyvolání dokumentace z PACS serveru na monitor endoskopické věže.

Možnost přenosu seznamu objednaných pacientů do endoskopického systému.

Licence – součástí dodávky budou všechny potřebné licence k provozu zařízení (např. DICOM)

Další funkce:

- ☐ DICOM storage!
- ☐ DICOM find (Worklist)
- ☐ DICOM MPPS - procesor může odeslat informace o probíhající vyšetření do PACS/NIS
- ☐ Funkce odeslání obrazu přes tlačítko endoskopu.

## TECHNICKÁ SPECIFIKACE – VIDEOPROCESOR VP-7000

|                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Světelný zdroj</b><br>BL-7000<br><br><b>FUJIFILM</b> | <b>Světelný zdroj BL-7000</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- automatické řízení intenzity světla</li><li>- Integrovaná vzduchová pumpa se 4 režimy</li><li>- Hlavní osvětlení pomocí 4 LED MULTI- Light Technology ( maximální světelný výstup 1 400 lm ) – životnost LED lamp je 10 000 provozních hodin (předpokládaná životnost 10 let), nižší příkon</li><li>- 4 barevné LED - fialová, modrá, zelená a červená. Každá LED lampa je nezávisle řízena a tím lze zvýraznit jas každé lampy.</li><li>- Barevnou kombinací LED osvětlení je možné zvýraznit a vidět povrch krevních vlásečnic, což je velice užitečné pro bezpečnou diagnózu a terapii.</li><li>- BLI - Blue Light Imaging, LCI – Linked Color Imaging - díky kombinaci 4 LED dosahuje perfektního zobrazení hemoglobinu a proto jsou skvěle vidět krevní vlásečnice.</li></ul> |

**Videogastroskop ultrazvukový lineární EG-580UT**

- Kompatibilita s videoprocesorem VP-7000 a zdrojem světla BL-7000
- připojení na vlastní endosonografický videoprocessor
- ovládání základních funkcí z těla endoskopu (např. snímek, změna zobrazovacích módů – BLI, LCI)
- archivace obrazu přes DICOM 3.0 včetně licenčního klíče

**Optický systém**

- zorné pole 140°
- směr pohledu 40° šikmý
- hloubka pole 3-100 mm

**Zaváděcí tubus**

- vnější průměr distálního konce 13,9 mm
- vnější průměr tubusu 12,4 mm
- pracovní délka 1250 mm
- celková délka 1550 mm

**Pracovní kanál**

- průměr pracovního kanálu min 3,8 mm

**Ohybová část - rozsah angulace**

- nahoru/dolu 150°/150°
- doprava/doleva 120°/120° Ultrazvukové funkce

**Ultrazvukové funkce**

- zobrazovací módy B, M (Flow, PowerFlow)
- Color Doppler, Power Doppler, Pulse Doppler
- metoda snímání elektronická lineární
- rozsah skenování 150°
- směr snímání paralelně se směrem zavádění (nikoliv kolmo)
- pracovní frekvence 5-12 MHz
- metoda kontaktu - balónková a přímá kontaktní
- možnost kontaktní metody ve vodním prostředí

**Videogastroskop ultrazvukový radiální EG-580UR**

- kompatibilita s videoprocesorem VP-7000 a zdrojem světla BL-7000
- připojení na vlastní endosonografický videoprocesor
- ovládání základních funkcí z těla endoskopu (např. snímek, změna zobrazovacích módů – BLI, LCI)
- archivace obrazu přes DICOM 3.0 včetně licenčního klíče

**Optický systém**

- zorné pole 140°
- směr pohledu 0°
- hloubka pole 3-100 mm

**Zaváděcí tubus**

- vnější průměr distálního konce 11,4 mm, vnější průměr tubusu 11,5 mm
- pracovní délka 1250 mm
- celková délka 1550 mm

**Pracovní kanál**

- průměr pracovního kanálu 2,8 mm

**Ohybová část - rozsah angulace**

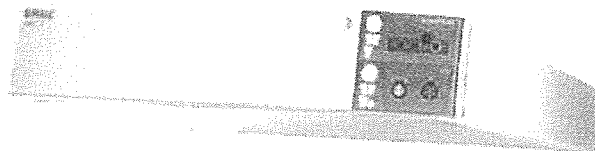
- nahoru/dolu 190°/90°
- doprava/doleva 100°/100° Ultrazvukové funkce

**Ultrazvukové funkce**

- zobrazovací módy B, M (Flow, PowerFlow)
- Color Doppler, Power Doppler, Pulse Doppler
- metoda snímání elektronická radiální
- rozsah skenování 360°
- směr snímání kolmo na směr zavádění
- pracovní frekvence 5-12 MHz
- metoda kontaktu - balónková

## TECHNICKÝ LIST

### ERBE APC 2 – argon plazmová jednotka



#### Charakteristika

Rozšiřující argon – plazmová jednotka v řadě VIO je ERBE APC 2, kterou lze doplnit využitelnost elektrochirurgických generátorů typu VIO. ERBE APC 2 pomáhá a rozšiřuje využití vysokofrekvenčních generátorů pro většinu operačních oborů. Umožňuje efektivní hemostázi a devitalizaci tkáně pomocí argon plazma koagulace pomocí nových bezdotykových a dotykových módů. Na operačním sálu nabízí maximum bezpečí, vysoký stupeň komfortu při použití a dokonalou funkčnost.

#### Technický popis

ERBE APC 2 lze připojit pouze k vysokofrekvenčním generátorům typu VIO

ERBE APC 2 má maximální výkon podle použitého typu generátoru VIO buďto 200 nebo 300 Wattů s možností plynulé regulace po kroku 1Watt

provoz za normálních podmínek klimatizovaného, ale i neklimatizovaného operačního sálu, případně i ambulantního zákroku, napájení z běžné elektrické sítě 220 V/ 50 Hz  $\pm$  10%

možnost monopolárního i (bipolárního) provozu bez nutnosti ručního přepínání generátoru

automatická regulace výstupního výkonu pro reprodukovatelný monopolární a bipolární řez a koagulaci, regulace argon plazmy, PowerPeakSystem (PPS) pro inteligentní podporu počátku řezu.

ovládání spínačem na držáku elektrod, nožním spínačem

programovatelný prostřednictvím vysokofrekvenčního generátorů VIO, lze nastavit až 99 programů podle individuálních požadavků.

rozpoznání připojeného nástroje systémem Plug & Play (identifikace čipem)

zobrazení chyb a záznam chybových hlášení

softwarová kontrola při zapnutí generátoru, chyby na výstupu a doby aktivace

|             | ERBE APC 2 – argon plazmová jednotka                                                                                                                                                                                                          |
|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Technologie | VIO systém - základ nových a budoucích elektrochirurgických řešení<br>Rozšíření ICC filozofie<br>přesná kontrola/dávkování výstupního výkonu<br>podporuje různé nástroje pro různé lékařské obory a indikace<br>vysoké bezpečnostní standardy |

|                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Modularita zdířek elektrod                     | <p>Plná modularita zásuvek pro elektrody – dvě zásuvky na jednotce:<br/>(kombinace individuálně, podle oboru, podle indikací)</p> <p>1 x bipolár /1 x APC<br/>1 x monopolár /1 x APC<br/>1 x multifunkční/1 x APC<br/>1 x FIAPC/1 x APC</p> <p>volba mezi Erbe standard a kombinací Erbe/international</p> |
| Kompatibilita systému                          | <p>–prostřednictvím generátorů VIO<br/>–kompatibilita s systémy jako Wolf CORE OR System, Storz OR-1 System</p>                                                                                                                                                                                            |
| Zobrazení informací                            | <p>zobrazení údajů nastavení prostřednictvím barevného displeje připojeného vysokofrekvenčního generátoru VIO, zobrazující číselné a grafické informace o nastavení APC jednotky – vysoce informativní</p>                                                                                                 |
| Možnost budoucí vývoje a aktualizace přístroje | <p>-hardware modularita<br/>-software aktualizace</p>                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Jazyk pro ovládání APC jednotky                | <p>Český jazyk, anglický jazyk</p>                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Nastavení APC jednotky                         | <p>Programovatelný prostřednictvím vysokofrekvenčního generátoru VIO naprogramování až 99 programů s možností rozdělení na podprogramy</p>                                                                                                                                                                 |
| Ovládání                                       | <p>prostřednictvím vysokofrekvenčního generátoru VIO</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 8 dotykových kláves (intuitivní - princip bankomatu)</li> <li>- 2 nahoru/dolu klávesy</li> <li>- 1 Enter (Enter/Potvrdit/Uložit)</li> </ul>                                                              |
| Nožní pedál                                    | <p>Programovatelný s možností přepínání programů<br/>Omyvatelný</p>                                                                                                                                                                                                                                        |
| Vzdálené ovládání                              | <p>ReMode function jen u VIO řady D</p> <p>možností přepínání programů tlačítkem na ručce nebo nožním pedálu umožňuje přepínat operátorovi mezi dvěma přednastaveními generátoru bez obslužného personálu</p>                                                                                              |
| Chlazení                                       | <p>Optimalizovaný vnitřní uzavřený chladicí systém, který nenaruší sterilitu prostředí</p>                                                                                                                                                                                                                 |
| Design                                         | <p>-jednoduché ovládání navzdory širokému výběru funkcí<br/>-ergonomické aspekty -" vypadá dobře"</p>                                                                                                                                                                                                      |
| Typ plynu                                      | <p>Argon 4.8 (99.998%)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Iniciující tlak                                | <p>5 +/- 2 bar 72.5 +/- 29 psi</p>                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Max. konečný tlak                              | <p>2 +/- 0.4 bar 29 +/- 5.8 psi</p>                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Nastavitelný tok plynu                         | <p>0.1 – 8 l/min závisí na připojeném instrumentu; nastavitelný po kroku 0.1 l</p>                                                                                                                                                                                                                         |
| Proplachovací tok plynu pro instrument         | <p>Závisí na připojeném instrumentu</p>                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Proplachovací doba instrumentu                 | <p>3 sec</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

|                                         |                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Bezpečnost</b>                       |                                                                                                                                                                                             |
| Regulace - elektrické napětí            | ano, stálá a dynamická regulace                                                                                                                                                             |
| Regulace - elektrický proud             | ano, dynamický                                                                                                                                                                              |
| Regulace - výkon                        | Automatická regulace výstupního výkonu pro reprodukovatelnou monopolární a bipolární koagulaci<br>Regulace elektrického oblouku                                                             |
| Regulace – argon plazmy                 | Ano                                                                                                                                                                                         |
| Vnitřní kontrola APC jednotky           | Ano, prostřednictvím vysokofrekvenčního generátorů VIO                                                                                                                                      |
| Chybová hlášení                         | Ano, hlášení s popisem chyby                                                                                                                                                                |
| Maximální čas aktivace                  | Ano (Time Limit monitor), možnost nastavit                                                                                                                                                  |
| <b>ŘEZ</b>                              | Řezný účinek neovlivněný<br>- typem a rychlostí řezaných<br>- vlastností tkáně<br>- druhem elektrody<br><br>méně kouře a tvoření bublání díky nižší regulované hladině výkonu               |
| Monopolární módy řezu                   | <b>AUTO CUT ARGON (řez běžný s argonem)</b><br><b>HIGH CUT ARGON (řez vhodný pro tukové tkáně s argonem)</b><br><b>DRY CUT ARGON (řez s unikátní kvalitou hemostáze s argonem)</b>          |
| Efekty řezu                             | možnost nastavení hemostazických efektu módu řezu v rozsahu 1 - 8                                                                                                                           |
| Nastavení výkonu pro řez                | podle použitého typu generátoru VIO buďto 200 nebo 300, po kroku 1 Watt                                                                                                                     |
| <b>KOAGULACE</b>                        |                                                                                                                                                                                             |
| Monopolární módy koagulace s dotykem    | <b>SOFT COAG (koagulace povrchová s argonem)</b><br><b>FORCED COAG ARGON (koagulace hloubková s argonem)</b><br><b>SWIFT COAG ARGON (koagulace smíšená s řezem pro preparaci s argonem)</b> |
| Monopolární módy koagulace bez dotyku   | <b>FORCED APC (koagulace hloubková s argonem)</b><br><b>PULSED APC (koagulace pulsní s argonem)</b><br><b>PRECISE APC (koagulace jemná a precizní s argonem)</b>                            |
| Efekty koagulace                        | možnost nastavení hemostazických efektu módu koagulace v rozsahu 1 - 8                                                                                                                      |
| Nastavení výkonu pro koagulaci          | podle použitého typu generátoru VIO 200 nebo 300, po kroku 1 Watt                                                                                                                           |
| <b>Práce se dvěma nástroji současně</b> | Ano v módu TWIN COAG na generátoru VIO, přesné dávkování výkonu pro oba aktivované nástroje, pouze jeden je v módu APC                                                                      |
| <b>Talkový ventil</b>                   | na tlakové láhvi s manometrem                                                                                                                                                               |

|                                 |                                         |
|---------------------------------|-----------------------------------------|
| Klasifikace podle EU            | Direktiva 93/42/EWG II b                |
| Typ podle EN                    | 60601-1CF CF                            |
| Montáž jednotky                 | Stolek, vozík, závěsné rameno           |
| Servis                          | Jednoduchý díky Data BUS                |
| <b>Základní technické údaje</b> |                                         |
| Jmenovité napájecí napětí       | 100 V . 120 V / 220 V . 240 V $\pm$ 10% |
| Jmenovitý napájecí kmitočet     |                                         |
| Proud vedení                    | 50 / 60 Hz                              |
| Příkon v klidovém modu          | 8 A / 4 A                               |
| Příkon při max. VF výstupu      | 40 W                                    |
| Svorka pro vyrovnání potenciálu | 500 W / 920 VA                          |
| Pojistky                        | Ano                                     |
|                                 | T 8 A / T 4 A                           |
| Rozměry a hmotnost              |                                         |
| Šířka x výška x hloubka         |                                         |
| Hmotnost                        | 410 x 80 x 370 mm                       |
|                                 | 4.8 kg                                  |
| Teplota                         |                                         |
| Relativní vlhkost               | -40°C a. +70°C                          |
|                                 | 10% - 95%                               |
| Třída klasifikace               | IIb                                     |

Oblast použití - ERBE APC 2

|                             | Argonplasma koagulace<br>APC 2 |
|-----------------------------|--------------------------------|
| Gastroenterologie           | ●                              |
| Endoskopie                  | ●                              |
| Cévní chirurgie             | ●                              |
| Gynekologie                 | ●                              |
| Kardiochirurgie             | ●                              |
| Hrudní chirurgie            | ●                              |
| ORL                         | ●                              |
| Dětská chirurgie            | ●                              |
| Minimální invazní chirurgie | ●                              |

| (MIS)               |   |
|---------------------|---|
| Neurochirurgie      | ● |
| Plastická chirurgie | ● |
| Ortopedie           | ● |
| Urologie            | ● |

● Velmi doporučeno

● Doporučeno

#### ERBE APC 2:

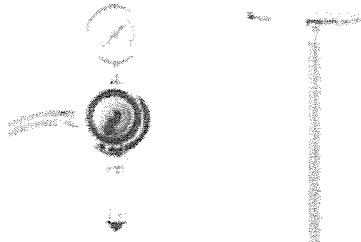
| Název                     | Katalogové číslo |
|---------------------------|------------------|
| APC 2-argonový koagulátor | 10134-000        |

#### Specifikace příslušenství

Ergonomický vozík VIO s úložným prostorem  
20180-000



Redukční ventil se senzorem  
20134-004



Láhev s argonem  
20132-004

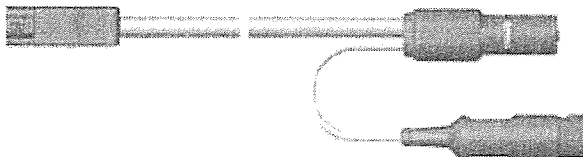


Filtr bakteriologický, baleno po 50 kusech  
20132-059

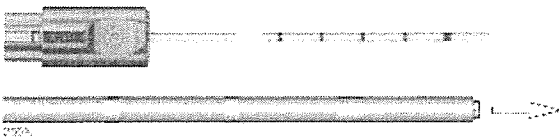


Příslušenství pro gastroenterologii

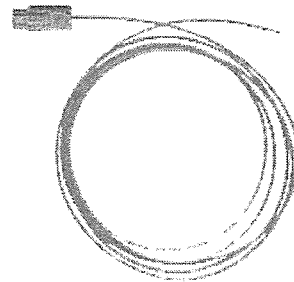
APC držák na sondy pro GIT  
20132-158



Sonda APC 2200 A, pr. 2,3mm; délka 2,2 m  
20132-177



Sonda APC 2200 SW; pr. 2.3 mm; délka 2.2 m  
20132-180

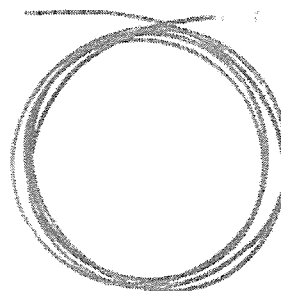
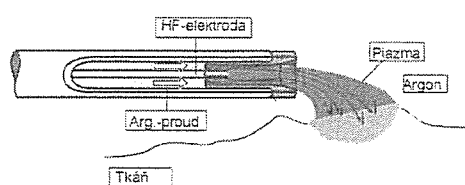


### Módy APC koagulace pro gastroenterologii

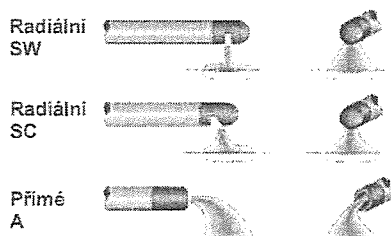
- **FORCED APC** - klasická bezdotyková argonová koagulace
- výhoda malého operačního pole
  - možná krátká operační vzdálenost (méně než 5 mm)

- **PULSED APC** - pulzní bezdotyková argonová koagulace (pouze u VIO řady D)
  - přizpůsobení vysokofrekvenční energie s variabilním pulzním intervalem
  - maximální vysokofrekvenční energie během pulzu
- **PRECISE APC** - jemná bezdotyková argonová koagulace (pouze u VIO řady D)
  - regulace intenzity plazmatu prostřednictvím ovlivnění procesu zážehu při vyšším napětí
  - automatické omezení napětí při dosažení potřebné úrovně koagulace

### APC flexibilní sondy pro gastroenterologii



### Zakončení flexibilních APC sond



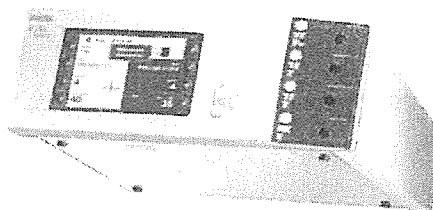
### Základní druhy APC sond

|           |                                                              |
|-----------|--------------------------------------------------------------|
| 20132-177 | Sonda APC 2200A, průměr 2,3mm, délka 2,2m                    |
| 20132-180 | Sonda APC 2200SC, průměr 2,3mm, délka 2,2m, s bočním vývodem |
| 20132-181 | Sonda APC 2200 SC; průměr 2.3 mm; délka 2.2 m                |

## Elektrokoagulační přístroj pro bipolární koagulaci velkých cév a bipolární endoresekcí v prostředí fyziologického roztoku

### TECHNICKÝ LIST

#### ERBE VIO 300 D



#### Charakteristika

Nejvyšší v řadě VIO je ERBE VIO 300 D, který pokrývá požadavky všech operačních oborů. Elektrochirurgické generátory typu VIO poskytující nejlepší řešení pro veškeré chirurgické zákroky. Na operačním sálu nabízí maximum bezpečí, vysoký stupeň komfortu při použití a dokonalou funkčnost.

#### Technický popis

Elektrochirurgická jednotka ERBE VIO 300 D má výstupní vysokofrekvenční výkon (VF) v monopolárním režimu minimálně 400 Wattů a v bipolárním režimu minimálně 370 Wattů s frekvencí 350 kHz. Veškerý výkon má možnost plynulé regulace po kroku 1Watt.

Generátor nejnovější generace řízený procesorem, programovatelný, v paměti přístroje lze nastavit až 190 programů podle individuálních požadavků s možností uložení posledního nastavení.

ReMode function - přepínání programů tlačítkem na ručce ze sterilního operačního pole nebo tlačítkem na nožním pedálu umožňuje operátorovi přepínat mezi dvěmi přednastavenými programy generátoru bez obslužného personálu.

Možnost monopolárního i bipolárního provozu bez nutnosti ručního přepínání generátoru.

Modularita a kombinace zdířek pro elektrody umožňuje volbu od ERBE standard až po kombinovanou monopolární zásuvku pro zapojení international 3 kolíkové nebo ERBE 1 kolíkové koncovky kabelu o průměru 5 mm a kombinovanou bipolární zásuvku pro zapojení international 2 kolíkové koncovky kabelu se vzdáleností kolíků 22 mm a 28,5 mm a ERBE standard.

VIO 300 D nabízí kombinaci různého zapojení monopolárních a bipolárních nástrojů (individuálně, podle oboru, podle indikací):

1 x bipolární nástroj / 2 x monopolární nástroj / 1 x neutrální elektroda

2 x bipolární nástroj / 1 x monopolární nástroj / 1 x neutrální elektroda

2 x bipolární nástroj nebo 2 x monopolární nástroj prostřednictvím multifunkční zdířky (monopolár i bipolár) / 1 x neutrální elektroda

Zobrazení nastavených údajů nastavení prostřednictvím digitálního TFT displeje (VGA rozlišení 640x480) 17cm diagonálně, pokrytý skleněnou deskou, zobrazující číselné a grafické informace o nastavení generátoru – vysoce informativní, lokalizován do českého jazyka. Ovládání generátoru pomocí 8 dotykových kláves, 2 nahoru/dolu kláves a 1 Enter klávesa (Enter/Potvrdit/Uložit).

Vnitřní aktivní uzavřený chladicí systém s optimalizovaným a řízeným průtokem chladicího média, který nenaruší sterilitu prostředí.

Automatická regulace výstupního výkonu pro reprodukovatelný monopolární a bipolární řez a koagulaci, regulace elektrického oblouku, PowerPeakSystem (PPS) pro inteligentní podporu počátku řezu s okamžitým navýšením výkonu až o 33%.

Maximální čas aktivace (Time Limit monitor) je softwarová kontrola doby aktivace s možností nastavení intervalu v rozmezí 1-99 sec nebo vypnout.

Rozpoznání připojeného nástroje systémem Plug & Play (identifikace čipem).

Aktivace monopolárního nástroje ručním spínačem anebo nožním pedálem. Aktivace bipolárního nástroje ručním spínačem anebo nožním pedálem a pro koagulaci možnost nastavení autostartu a autostopu. Automatické střídání aktivace jednotlivých výstupů podle použitého nástroje.

Generátor je řízen softwarem v českém jazyce (možnost i jiných světových jazyků) s nápovědou ohledně nastavení a módů řezu a koagulace.

Softwarový kontrolní autotest při zapnutí generátoru, kontrola doby aktivace a chyby na výstupu, zobrazení chyb akustické i optické s popisem chyby a záznam chybových hlášení. Možnost nastavení hlasitosti indikačních signálů. Softwarová aktualizace přístroje, která snižuje morální zastarávání přístroje.

Možnost připojení a permanentního sledování nedělené i dělené neutrální elektrody - NESSY bezpečnostní systém pro dělenou elektrodu, který trvale kontroluje správný kontakt mezi neutrální elektrodou a pokožkou pacienta (eliminuje poškození pacienta).

Dynamické nastavení - bezpečnostní systémem neutrální elektrody s automatickým nastavením horní hranice přechodového odporu nižším než 120 ohmů.

Kontrola asymetrie umístění neutrální elektrody k operačnímu poli a měření hustoty proudu na neutrální elektrodě. Neonatální funkce, sledování neonatální neutrální elektrody s mezní hodnotou proudu 300 mA.

Systém NESSY a vylepšený systém NESSY  $\Omega$  se zaručenou bezpečností nepopálení pacienta.

Možnost připojení současně dvou aktivních monopolárních elektrod, bipolární elektrody, dvou nožních pedálů (dvoupedálového a jednopedálového pro koagulaci).

Generátor lze rozšířit o jednotku argon-plasma koagulace APC 2, poplachovou pumpu EIP 2 nebo odsávačku kouře IES 2. Modul VEM 2 rozšíří VIO 300 D o další dvě aktivní zásuvky pro bipolární nebo monopolární nástroje.

ERBE VIO 300 D výkonný generátor pro připojení monopolárních i bipolárních resektoskopů všech renomovaných výrobců. Bipolární režim řezu a koagulace pro připojení bipolárního resektoskopu s použitím ve fyziologickém roztoku je mód BIPOLAR CUT+ a BIPOLAR SOFT COAG+.

Systém VIO umožňuje modulární rozšíření funkčnosti generátoru VIO 300 D o další módy řezu a koagulace včetně BiClamp - bipolární koagulace velkých cév a silných tkání o tloušťce do 7 mm prostřednictvím modulovaného bipolárního výkonu. Funkčnost módu BiClamp je ověřen FDA certifikátem.

**PRACOVNÍ REŽIMY:**

|                          |                                                                                                                                                                           |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ŘEZ</b>               | Řezný účinek neovlivněný<br>- typem a rychlostí řezaných<br>- vlastností tkáně<br>- druhem elektrody<br>méně kouře a tvoření bublání díky nižší regulované hladině výkonu |
| Efekty řezu              | možnost nastavení hemostazických efektu módu řezu v rozsahu 1 - 8                                                                                                         |
| Nastavení výkonu pro řez | - v monopolárním režimu max. 300 Wattů, po kroku 1 Watt, v PPS až 480 Wattů<br>- v bipolárním režimu max. 370 Wattů, po kroku 1 Watt, v PPS až 400: Wattů                 |

|                                              |                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>KOAGULACE</b>                             |                                                                                                                                                          |
| Nastavení autostartu pro bipolární koagulaci | Standard                                                                                                                                                 |
| Efekty koagulace                             | možnost nastavení hemostazických efektu módu koagulace v rozsahu 1 - 8                                                                                   |
| Nastavení výkonu pro koagulaci               | - v monopolárním režimu max. 200 Wattů, po kroku 1 Watt, v PPS až 240 Wattů<br>- v bipolárním režimu max. 300 Wattů, po kroku 1 Watt, v PPS až 360 Wattů |
| Práce se dvěma nástroji současně             | Ano v módu TWIN COAG, přesné dávkování výkonu pro oba aktivované nástroje                                                                                |

|                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Bipolární módy řezu</b> | <p><b>Mód BIPOLAR CUT (bipolární řez běžný, hladký)</b><br/> <b>Vlastnosti:</b><br/>         Řezný proud, který protéká jen bezprostředně kolem distálního konce aplikátoru. Stupněm efektivnosti můžete nastavit stupeň hemostáze na řezném okraji.<br/> <b>Vhodné elektrody:</b><br/>         Speciální aplikátory (bipolární elektrody s pevným nebo nastavitelným břitem) pro laparoskopii, neurochirurgii a otorinolaryngologii.</p> <p><b>Mód BIPOLAR PRECISE CUT (bipolární řez mikro)</b><br/> <b>Vlastnosti:</b><br/>         Velmi jemné nastavení, minimální nekrózy na okraji řezu, přesný užitečný výkon v rozsahu od 1 do 50 wattů.<br/> <b>Oblasti použití:</b><br/>         Např. řezy u zásahů, které musí co nejméně zatěžovat tkáň nebo pacienta, např. v neurochirurgii, otorinolaryngologii, dermatologii.<br/> <b>Rozdíl od BIPOLAR CUT:</b><br/>         V dolním rozsahu výkonu můžete nastavit menší a přesnější stupeň hemostáze.<br/> <b>Vhodné elektrody:</b><br/>         Bipolární mikrochirurgické nástroje.</p> <p><b>Mód BIPOLAR CUT+ (bipolární řez pro resekci ve fyziologickém roztoku)</b></p> |
|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><b>Vlastnosti:</b><br/>Opakované, šetrné řezy. Stupněm efektu můžete na okraji řezu nastavit stupeň hemostázy.</p> <p><b>Oblasti použití:</b><br/>Postupy řezání při bipolární resekcí.</p> <p><b>Vhodné elektrody:</b><br/>Mód je omezen pro použití k MF zásuvce přes připojovací kabel s bipolárním resektoskopem.</p> |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bipolární módy koagulace | <p><b>Mód BIPOLAR SOFT COAG (bipolární koagulace povrchová )</b></p> <p><b>Vlastnosti:</b><br/>Menší napětí, je zabráněno karbonizaci tkáně, silně je zredukováno nalepení elektrod na tkáň.<br/>Chcete-li plně využít potenciálně velké koagulační hloubky BIPOLAR SOFT COAG, zvolte nízký stupeň efektivity a déle provádějte koagulaci.<br/>Můžete-li provádět koagulaci jen krátce, zvolte vysoký stupeň efektivity. V porovnání k ostatním módům COAG pak vždy dosáhnete ještě větší hloubky koagulace, ovšem potenciální hloubku koagulace BIPOLAR SOFT COAG plně nevyužijete.</p> <p><b>Vhodné elektrody:</b><br/>Bipolární nástroje, např. bipolární pinzety, bipolární háčkové elektrody.</p>               |
|                          | <p><b>Mód BIPOLAR SOFT COAG s AUTO STOP (bipolární koagulace povrchová s autostopem)</b></p> <p><b>Vlastnosti:</b><br/>Menší napětí, je zabráněno karbonizaci tkáně, silně je zredukováno nalepení elektrody na tkáň.<br/>Chcete-li plně využít potenciálně velké koagulační hloubky BIPOLAR SOFT COAG, zvolte nízký stupeň efektivity a delší koagulaci.<br/>Můžete-li provádět koagulaci jen krátce, zvolte vysoký stupeň efektivity. V porovnání k ostatním módům COAG pak vždy dosáhnete ještě větší hloubky koagulace, ovšem potenciální hloubku koagulace BIPOLAR SOFT COAG plně nevyužijete.</p> <p><b>Vhodné elektrody:</b><br/>Bipolární nástroje, např. bipolární pinzety, bipolární ohnuté elektrody.</p> |
|                          | <p><b>AUTO STOP</b></p> <p>Automaticky ukončí aktivaci BIPOLAR SOFT COAG po zkoagulování tkáně, dříve než se tkáň přilepí na nástroj.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                          | <p><b>Mód BIPOLAR FORCED COAG (bipolární koagulace hloubková)</b></p> <p><b>Oblasti použití:</b><br/>Všechny bipolární koagulace, u kterých chcete rychle a efektivně koagulovat cévy, vhodné použít koagulaci bipolární pinzetou.</p> <p><b>Rozdíl od módu BIPOLAR SOFT COAG:</b><br/>Rychlejší bipolární koagulace. Nemůže být vyloučena karbonizace tkáně.</p> <p><b>Vhodné elektrody:</b><br/>Bipolární nástroje, např. bipolární pinzety, bipolární ohnuté elektrody.</p>                                                                                                                                                                                                                                       |
|                          | <p><b>Mód BIPOLAR PRECISE COAG (bipolární koagulace mikro)</b></p> <p><b>Vlastnosti:</b><br/>Velmi přesné a jemné nastavení, velmi přesný užitečný výkon v rozsahu od 1 do 50 wattů.</p> <p><b>Oblasti použití:</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Koagulace, které musí co nejméně zatěžovat tkáň nebo pacienta, např. v neurochirurgii, otorinolaryngologii, dermatologii.</p> <p><b>Rozdíl od módu BIPOLAR SOFT:</b><br/>V nižším rozsahu výkonu můžete nastavit menší a přesnější stupeň koagulace.</p> <p><b>Vhodné elektrody:</b><br/>Bipolární mikrochirurgické nástroje.</p> <p><b>Mód BiClamp s AUTO STOP (bipolární koagulace velkých cév až do 7 mm)</b><br/><b>Vlastnosti:</b><br/>Speciální režim COAG pro ERBE BiClamp (bipolární kleště). Pomocí stupňů efektivity můžete koagulační výkon přesně nastavit na příslušný druh tkáně. Funkce AUTO STOP je zharmonizována s BiClamp a automaticky ukončuje aktivaci po dosažení nejlepšího koagulačního výsledku.</p> <p><b>Modulace BiClamp</b><br/>BiClamp představuje modulovaný tvar proudu s alternujícími dobami impulsů a přestávek. Tento poměr se nastavuje pomocí "modulace". Tzn., že čím vyšší je nastavená hodnota "modulace", tím delší je přestávka v poměru k následující aktivní době průtoku proudu.</p> <p><b>Mód BIPOLAR SOFT COAG+ (bipolární koagulace pro resekci ve fyziologickém roztoku)</b><br/><b>Vlastnosti:</b><br/>Menší napětí, je zabráněno karbonizaci tkáně, silně je zredukováno nalepení elektrod na tkáň.</p> <p><b>Oblasti použití:</b><br/>Koagulace při bipolární resekci.</p> <p><b>Vhodné elektrody:</b><br/>Mód je omezen pro použití k MF zásuvce přes připojovací kabel s bipolárním resektoskopem.</p> |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Monopolární módy řezu</b> | <p><b>Mód AUTO CUT (řez běžný, hladký)</b><br/><b>Vlastnosti:</b><br/>Reprodukovatelné, šetrné řezy, maximálně šetrná manipulace s tkáněmi, nepatrná až střední hemostáze.</p> <p><b>Oblasti použití:</b><br/>Všechny procesy řezání v elektricky dobře vodivé tkáni: např. svalová tkáň, vaskularizovaná tkáň. Preparace popř. řezání jemných struktur.</p> <p><b>Vhodné elektrody:</b><br/>Jehlové elektrody, nožové elektrody, lopátkové elektrody, smyčkové elektrody.</p> <p><b>Mód HIGH CUT (řez vhodný pro tukové tkáně či pro řezání ve vodním prostředí)</b><br/><b>Vlastnosti:</b><br/>Reprodukovatelné tkáň šetřící řezy, zejména u špatně vodivé a měnící se tkáně.</p> <p><b>Oblasti použití:</b><br/>Řezání tukových struktur, řezání pod vodou, např. u TUR-P.</p> <p><b>Vhodné elektrody:</b><br/>Nožové, lopátkové a smyčkové elektrody.</p> |
|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**Mód DRY CUT (řez s unikátní kvalitou hemostáze)**

**Vlastnosti:**

Silná hemostáze u mírně modulovaného průběhu řezání.

**Oblasti použití:**

Např. řezy v "otevřené chirurgii" a řezy u endoskopických zásahů, které vyžadují velmi dobrou primární hemostázi během řezu a tolerují mírně modulovaný průběh řezání.

**Rozdíly od módů CUT a HIGH CUT:**

Střední až silná hemostáze.

**Vhodné elektrody:**

Elektrody s velkou dotykovou plochou: Nožové a lopátkové elektrody a ploché smyčkové elektrody.

**Mód ENDO CUT (řez střídající se s koagulací)**

**Vlastnosti:**

ENDO CUT představuje moderované vysokofrekvenční řezání. Řez se skládá z alternujících řezných a koagulačních fází. Řez lze dobře kontrolovat a vyznačuje se reprodukovatelnou, předvolitelnou koagulační charakteristikou během řezu.

**Oblasti použití:**

ENDO CUT se většinou používá pro endoskopickou polypektomii, sfinkterotomie/papilotomie rovněž i pro endoskopické řezy s jehlovými elektrodami (např. mukosektomie s jehlou s břitem)

**Vhodné elektrody:**

Polypektomické klíčky, papilotomy, jehly s břitem, atd.

**Mód ENDO CUT Q (řez střídající se s koagulací)**

**Vlastnosti:**

Řez se skládá z alternujících řezných a koagulačních fází. Řez lze dobře kontrolovat a vyznačuje se reprodukovatelnou, předvolitelnou koagulační charakteristikou během řezu.

**Oblasti použití:**

Endoskopické zásahy, je-li s aktivací požadováno řezání alternující s koagulací.

**Vhodné elektrody:**

Monofilní a polyfilní smyčkové elektrody.

**Mód ENDO CUT I (řez střídající se s koagulací)**

**Vlastnosti:**

Řez se skládá z alternujících řezných a koagulačních fází. Řez lze dobře kontrolovat a vyznačuje se reprodukovatelnou, předvolitelnou koagulační charakteristikou během řezu.

**Oblasti použití:**

Endoskopické zásahy, je-li s aktivací požadováno řezání alternující s koagulací.

**Vhodné elektrody:**

Papilotomy, jehlové elektrody.

**Mód PRECISE CUT (řez mikro)**

**Vlastnosti:**

Velmi přesné a jemné nastavení, minimální nekrózy na okraji řezu, přesný užitečný výkon v rozsahu od 1 do 50 wattů.

**Oblasti použití:**

Např. řezy u zásahů, které musí co nejméně zatěžovat tkáň nebo pacienta, např. na neurochirurgii, otorinolaryngologii, dermatologii.

**Rozdíl od módu CUT:**

V dolním rozsahu výkonu můžete nastavit menší a přesnější stupeň hemostáze.

**Vhodné elektrody:**

Mikrochirurgické nástroje, jehlové elektrody pro mikrochirurgii.

|                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <p><b>Monopolární módy koagulace</b></p> | <p><b>Mód SOFT COAG (koagulace povrchová)</b><br/> <b>Vlastnosti:</b><br/>         Je zabráněno karbonizaci tkáně, silně je zredukováno nalepení elektrody na tkáň. V porovnání k jiným módům COAG větší koagulační hloubky.<br/>         Chcete-li plně využít potenciálně velké koagulační hloubky SOFT COAG, zvolte nízký stupeň efektivnosti a delší koagulaci.<br/>         Můžete-li provádět koagulaci jen krátce, zvolte vysoký stupeň efektivnosti. V porovnání k ostatním módům COAG pak vždy dosáhnete ještě větší hloubky koagulace, ovšem potenciální hloubku koagulace SOFT COAG plně nevyužijete.<br/> <b>Oblasti použití:</b><br/>         Téměř u všech operací, které vyžadují bezpečnou "hlubokou" koagulaci nebo u těch, kde by nalepení elektrody mohlo negativně ovlivnit průběh koagulace.<br/> <b>Vhodné elektrody:</b><br/>         Elektrody s velkou kontaktní plochou, např. kuličkové elektrody pro hlubokou koagulaci.</p> <p><b>Mód SWIFT COAG (koagulace smíšená s řezem pro preparaci)</b><br/> <b>Vlastnosti:</b><br/>         Rychlá účinná koagulace, která je velmi vhodná pro oddělování tkání s vysokou hemostázi v důsledku své omezené kapacity při řezání tkáně.<br/> <b>Oblasti použití:</b><br/>         Koagulace a preparace.<br/> <b>Vhodné elektrody:</b><br/>         Kulové elektrody jen ke koagulaci. Nožové nebo lopatkové elektrody k preparaci a koagulaci.</p> <p><b>Mód FORCED COAG (koagulace hloubková)</b><br/> <b>Vlastnosti:</b><br/>         Efektivní, rychlá "standardní" koagulace.<br/> <b>Oblasti použití:</b><br/>         Kontaktní koagulace, svorková koagulace, např. izolovanou monopolární pinzetou.<br/>         Rozdíl od módu SWIFT COAG:<br/>         Je potlačena schopnost oddělování tkáně.<br/> <b>Vhodné elektrody:</b><br/>         Kulové elektrody pro kontaktní koagulaci. Izolované monopolární pinzety pro svorkovou koagulaci.</p> <p><b>Mód SPRAY COAG (koagulace sprejová)</b><br/> <b>Vlastnosti:</b><br/>         Bezdotyková, efektivní plošná koagulace, nepatrné hloubky průniku. Automatické dávkování výkonu v rámci předvolených mezí.<br/> <b>Oblasti použití:</b><br/>         Koagulace difúzních krvácení. Při svorkové koagulaci používejte jen izolované monopolární kovové pinzety! Jinak vzniká možnost popálení operátora nebo personálu!<br/> <b>Vhodné elektrody:</b><br/>         Nožové elektrody a elektrody ve tvaru kopí.</p> <p><b>Mód TWIN COAG (koagulace dvěma nástroji současně s možností preparace)</b><br/> <b>Vlastnosti:</b><br/>         Rychlá účinná koagulace, která je velmi vhodná pro oddělování tkání s vysokou hemostázi v důsledku své omezené kapacity při řezání tkáně. V tomto módu mohou být aktivovány dva monopolární nástroje současně.<br/> <b>Nastavení:</b></p> |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Volbou TWIN COAG volíte první monopolární zásuvku. Pak budete vyzváni k výběru druhé dodatečné monopolární zásuvky (na VIO nebo APC 2) stisknutím požadovaného tlačítka Focus na zásuvce.</p> <p><b>Aktivace:</b><br/>U obou zvolených zásuvek může být současně vyvolána funkce TWIN COAG. Je-li na jedné ze dvou zásuvek potřebná funkce CUT (ŘEZ), tak musí být aktivována jako alternující.</p> <p><b>Oblasti použití:</b><br/>Zejména u disciplín, kde je požadována koagulace současně s preparací, např. chirurgie srdce a prsou.</p> <p><b>Vhodné elektrody:</b><br/>Kuličkové elektrody ke koagulaci. Nožové nebo lopátkové elektrody k preparaci a koagulaci.</p> <p><b>Mód PRECISE COAG (koagulace mikro)</b><br/><b>Vlastnosti:</b><br/>Velmi přesné a jemné nastavení, velmi přesný užitečný výkon v rozsahu od 1 do 50 wattů.</p> <p><b>Oblasti použití:</b><br/>Koagulace, které musí co nejméně zatěžovat tkáň nebo pacienta, např. v neurochirurgii, otorinolaryngologii, dermatologii.</p> <p><b>Rozdíl od módu SOFT COAG:</b><br/>V nižším rozsahu výkonu můžete nastavit menší a přesnější stupeň koagulace.</p> <p><b>Vhodné elektrody:</b><br/>Mikrochirurgické nástroje, elektrody pro mikrochirurgii.</p> |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                 |                                         |
|---------------------------------|-----------------------------------------|
| <b>Montáž jednotky</b>          | Stolek, vozík, závěsné rameno           |
| <b>Servis</b>                   | Jednoduchý díky Data BUS                |
| <b>Základní technické údaje</b> |                                         |
| Jmenovité napájecí napětí       | 100 V . 120 V / 220 V . 240 V $\pm$ 10% |
| Jmenovitý napájecí kmitočet     | 50 / 60 Hz                              |
| Proud vedení                    | 8 A / 4 A                               |
| Příkon v klidovém modu          | 40 W                                    |
| Příkon při max. VF výstupu      | 500 W / 920 VA                          |
| Svorka pro vyrovnání potenciálu | Ano                                     |
| Pojistky                        | T 8 A / T 4 A                           |
| <b>Rozměry a hmotnost</b>       |                                         |
| Šířka x výška x hloubka         | 410 x 165 x 380 mm                      |
| Hmotnost                        | 9,5 kg                                  |
| <b>Teplota</b>                  | -40°C a. +70°C                          |
| <b>Relativní vlhkost</b>        | 10% - 95%                               |

|                   |     |
|-------------------|-----|
| Třída klasifikace | IIb |
|-------------------|-----|

Oblast použití - ERBE VIO 300 D

|                                   | VIO 300 D | Argonplasma koagulace<br>APC 2 |
|-----------------------------------|-----------|--------------------------------|
| Obecná chirurgie                  | ●         | ●                              |
| Endoskopie                        | ●         | ●                              |
| Cévní chirurgie                   | ●         | ●                              |
| Gynekologie                       | ●         | ●                              |
| Kardiochirurgie                   | ●         | ●                              |
| Hrudní chirurgie                  | ●         | ●                              |
| ORL                               | ●         | ●                              |
| Dětská chirurgie                  | ●         | ●                              |
| Minimální invazní chirurgie (MIS) | ●         | ●                              |
| Neurochirurgie                    | ●         | ◐                              |
| Plastická chirurgie               | ●         | ●                              |
| Ortopedie                         | ●         | ●                              |
| Urologie                          | ●         | ●                              |

● Velmi doporučeno

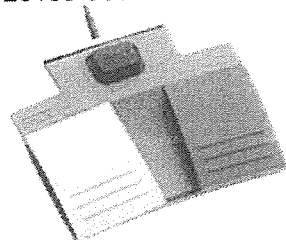
◐ Doporučeno

ERBE VIO 300 D:

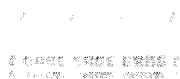
| Název                             | Katalogové číslo |
|-----------------------------------|------------------|
| VIO 300 D, Standard design, 230 V | 10140-100        |

Specifikace příslušenství

Nožní pedál s ReMode k VIO pro monopolár i bipolár  
20189-303



ERBE NESSY Omega Elektroda, (85+23) cm<sup>2</sup>, bez kabelu, baleno po 50 kusech  
20193-082



Kabel k neutrální elektrodě VIO, ICC, ACC, standard, pro neutral. elektrody s dělenou kontaktní plochou, připojovací klip, délka 4 m  
20194-077



Kabel spojovací monopolární VIO, ICC, ACC, standard, pro OLYMPUS instrumenty  
20192-119



e.g. for OLYMPUS polypectomy snares, with connection Ø 3 mm

VIO Upgrade ENDO CUT; V 1.0.0  
29140-203



Nový ENDO CUT „IQ“

Nové standardy

- kontrolované řezy při polypektomických a sfinkterotomických výkonech
- dobrá hemostáza při polypektomiích
- dostačující hemostáza při sfinkterotomických výkonech

- oddělené řešení pro elektrody

jehly/drátky I  
(sfinkterotomie, jehlová mukosektomie)



výkony kličkou Q  
(polypektomie, mucosektomie, „piecemeal“)





## Videoduodenoskop TJF – Q180V:



je přístroj vhodný pro terapeutické výkony, jako jsou různé drenáže, endoprotézy, litotrypse žlučových kamenů apod. Je využitelný pro diagnostiku prekanceróz a nádorů v horní části trávicího traktu – Barrettův jícen, refluxní esofagitis, karcinom jícnu, ošetření a ligaci jícnových varixů, léčbu stenóz, diagnostiku celiakie, diagnostiku zánětlivých a novotvarových lézí v jícnu a žaludku.

Je vybaven systémem pro fixaci vodícího drátu instrumentária pomocí tzv. „V“ drážky v můstku pro přesné zavádění všech terapeutických nástrojů po vodícím drátě. Tento konstrukční prvek, drážka, umožňuje plnou fixaci vodícího drátu 0,035“ ve středu drážky a vodícího drátu 0,025“ ve středu drážky nebo stranou Albaranova můstku a to vždy v úhlu 90° k ose endoskopu čímž je zabezpečena nemožnost vychýlení vodícího drátu a nástroje ve vertikální rovině pohybu můstku. Jedná se o tzv. „Dual lock“ V system, který tak zvyšuje komfort a bezpečnost výkonu a omezuje riziko komplikací.

Duodenoskop také umožňuje využití tzv. úzkopásmového zobrazování, kdy se osvětluje objekt přes optické filtry úzkými výřezy červené, zelené a modré (R/G/B) části světelného spektra. Tak je získán obraz s dobře odlišenými úrovněmi sliznice a zvýšeným kontrastem sliznice vůči níže ležící cévní síti, což umožňuje výrazně lépe odhalit v jícnu, žaludku a tlustém střevě zánětlivé choroby sliznice, novotvarové léze apod.

Zobrazovací systém - barevný CCD čip s celoplošným obrazem se zajištěním vstupní a výstupní pozice nástroje v pohledovém poli endoskopu.

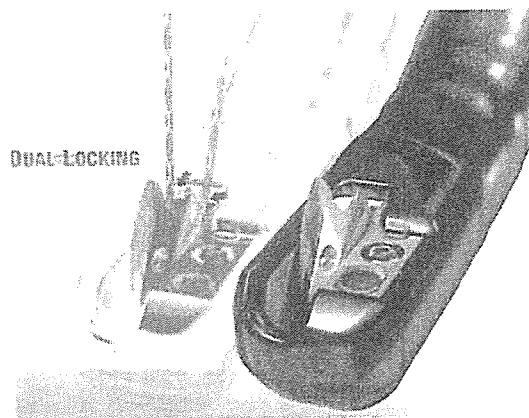
Dále obsahuje integrovaný identifikační čip sloužící pro zaznamenání počtu vyšetření, typu přístroje, výrobního čísla a uživatelského nastavení ovládacích prvků.

Optický systém: Zorné pole 100°  
Směr pohledu 5° šikmý pohled (retro)  
Hloubka pole, ostrosti 5 – 60 mm  
Rozlišovací vzdálenost 10 mm

Zaváděcí tubus: Zevní průměr zaváděcího tubusu 11,3 mm  
Průměr distálního konce 13,7 mm  
Pracovní délka 1240,0 mm  
Celková délka 1550,0 mm

Pracovní kanál: vnitřní průměr 4,2 mm

Ohybová část: Rozsah angulace nahoru 120°  
dolů 90°  
doprava 110°  
doleva 90°



Zajišťuje plnou kompatibilitu s videoprocesory CV a zdroji studeného světla CLV Olympus EVIS EXERA řady 145,160,165,180

## Seznam poddodavatelů

podílejících se na plnění předmětu VZ  
v rámci otevřeného zadávacího řízení pro veřejnou zakázku:

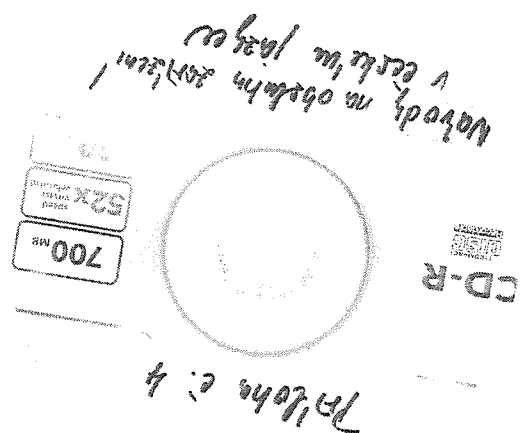
### „Vybavení pro Endoskopické centrum – Zvýšení kvality návazné péče v ON Kolín“

|                                                      |                                                                                 |
|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Obchodní jméno<br/>subdodavatele:</b>             | <b>Stargen EU s.r.o.</b>                                                        |
| IČ                                                   | 28487150                                                                        |
| DIČ:                                                 | CZ28487150                                                                      |
| Sídlo (místo podnikání a<br>bydliště) subdodavatele: | Malešická 2251/51, 130 00 Praha 3                                               |
| Osoba oprávněná jednat za<br>subdodavatele:          | Ing.Martin Kaloš, jednatel společnosti                                          |
| Přehled věcného rozsahu<br>plnění:                   | ERBE VIO 300 D – Elektrochirurgická jednotka<br>APC 2 – argon plazmová jednotka |
| Přehled dokladů:*                                    | Prohlášení o shodě, technický list                                              |

|                                                      |                                        |
|------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| <b>Obchodní jméno<br/>subdodavatele:</b>             | <b>Electric Medical Service,s.r.o.</b> |
| IČ                                                   | 49970267                               |
| DIČ:                                                 | CZ49970267                             |
| Sídlo (místo podnikání a<br>bydliště) subdodavatele: | Ledce 74, 664 62 Ledce                 |
| Osoba oprávněná jednat za<br>subdodavatele:          | Jaromír Malý, jednatel společnosti     |
| Přehled věcného rozsahu<br>plnění:                   | Ultrazvukový přístroj LOGIQ P9 R2      |
| Přehled dokladů:*                                    | Prohlášení o shodě, technický list     |

|                                                      |                                    |
|------------------------------------------------------|------------------------------------|
| Obchodní jméno<br>subdodavatele:                     | MEDICOLINE SE                      |
| IČ                                                   | 020 29 731                         |
| DIČ:                                                 | CZ02029731                         |
| Sídlo (místo podnikání a<br>bydliště) subdodavatele: | Trojická 1910/7                    |
| Osoba oprávněná jednat za<br>subdodavatele:          |                                    |
| Přehled věcného rozsahu<br>plnění:                   | Videoduodenoskop TJF- Q180V        |
| Přehled dokladů:*                                    | Prohlášení o shodě, technický list |

Příloha č. 4 – Návodů na obsluhu zařízení v českém jazyce



## Příloha č. 5 – Prohlášení o shodě – CE certifikát

# Declaration of Conformity

DC-01884-A

Manufacturer: FUJIFILM Corporation  
Address: 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku,  
Tokyo 106-8620, JAPAN  
Authorized Representative: FUJIFILM Europe GmbH  
Address: Heesenstr. 31, 40549 Düsseldorf,  
GERMANY  
Product: Light source  
Model No.: BL-7000  
UMDNS: 12343 (Light Sources, Fiberoptic, Flexible Endoscopic)  
GMDN: 35158 (Endoscopic light source, line-powered)  
Applicable Product Units: Serial No. 1S101K001 or later  
Classification (MDD, Annex IX): Class IIa (Rule 2 and Rule 11)

We herewith declare in our own responsibility that the above mentioned product meets the provisions of the following EC Council Directive and Standards.

Directive:  
Medical Device Directive: COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC and RoHS Directive: 2011/65/EU

Standards:  
Harmonized standards (published in the Official Journal of the European Union) applicable to this product are:

EN ISO 13485:2012/AC:2012  
EN ISO 14971:2012  
EN 60601-1:2006/AC:2010  
IEC 60601-2-18:2009  
EN 62304:2006  
EN 60601-1-6:2010  
EN 62366:2008  
EN 1041:2008  
EN 60601-1-2:2007/AC:2010  
EN 50581:2012

Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH (Notified Body Number 0123)  
Ridlerstrasse 65, 80339 München, Germany

EC Certificate for MDD 93/42/EEC: G1 12 09 20011 029  
Conformity Assessment procedure under MDD 93/42/EEC: Annex II, excluding (4)

Signed for and on behalf of FUJIFILM Corporation

Place and Date of issue

Kanagawa, JAPAN

2015-04-07

Signature: 

Name : Naotake Mitsumori

Function : Specialist (Manager)

Quality Assurance and Regulatory Affairs Division,  
Medical Systems Business Division  
FUJIFILM Corporation

## ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

v souladu s přílohou II směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích

Výrobce: ERBE Elektromedizin GmbH  
Waldhörnlestraße 17  
D 72072 Tübingen

Tímto na svou výhradní odpovědnost prohlašujeme, že výrobek

*argonový plazmový koagulační přístroj*

|           |            |          |
|-----------|------------|----------|
| MODEL     | APC 2      |          |
| REF       | SN         | Software |
| 10134-000 | ≥ 11208521 | V1.4.1   |
| třída     | IIb        |          |

volitelně lze objednat s:

| Model             | REF       | SN                               |
|-------------------|-----------|----------------------------------|
| vozík VIO         | 20180-000 | ≥ A-1015, ≥ 11296168, ≥ VC000001 |
| univerzální vozík | 20185-204 | ≥ 11235126                       |
| univerzální vozík | 20185-205 | ≥ 11235136                       |
| vozík             | 20185-202 | ≥ 11248718                       |

splňuje požadavky následujících směrnic:

směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích ze 14. června 1993.

Místo/datum: Tübingen, 24. 6. 2015

Razítko:  
GARANCE KVALITY  
ERBE  
ZKUŠEBNÍ LABORATOŘ

notifikovaný orgán

Dekra Certification GmbH  
Handwerkstraße 15 CE0124  
D 70565 Stuttgart

(nečitelný podpis)  
(ředitel garance kvality)

Platnost do: 12. 7. 2018

**EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG**  
**EC DECLARATION OF CONFORMITY**  
**DÉCLARATION DE CONFORMITÉ CE**

Im Sinne des Anhanges II der EG-Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG  
According to Annex II of Directive 93/42/EEC concerning Medical Devices  
Selon l'Annexe II des Directives Européennes relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE

**Hersteller:** ERBE Elektromedizin GmbH  
**Manufacturer:** Waldhörnlestraße 17  
**Fabricant:** D 72072 Tübingen

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt  
Hereby we declare under our sole responsibility, that the product  
Nous déclarons sous notre seule responsabilité que le produit

Argon Plasma Koagulationsgerät / Argon plasma coagulation unit /  
Coagulateur à l'argon

**Model** APC 2

| REF       | SN         | Software |
|-----------|------------|----------|
| 10134-000 | ≥ 11208521 | V1.4.1   |

**Klasse** IIb  
**Class / Classe**

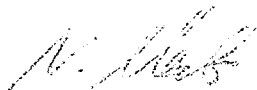
**Optional mit / optional with / optionnel avec**

| Model          | REF       | SN                               |
|----------------|-----------|----------------------------------|
| VIO Cart       | 20180-000 | ≥ A-1015, ≥ 11296168, ≥ VC000001 |
| Universal Cart | 20185-204 | ≥ 11235126                       |
| Universal Cart | 20185-205 | ≥ 11235136                       |
| Cart           | 20185-202 | ≥ 11248718                       |

den Bestimmungen der nachstehenden Richtlinien entspricht.  
meets the requirements of the following directives.  
correspond aux arrêtés des Directives mentionnées ci-après.

**Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte**  
*Directive 93/42/EEC of the Council of June 14, 1993 for Medical Devices*  
*Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 Juin 1993 relative aux dispositifs médicaux*

**Ort/Datum:**  
**Place/Date:** Tübingen, 24.06.2015  
**Lieu/Date:**



**Benannte Stelle**  
**Notified Body / Organisme notifié**

Dekra Certification GmbH  
Handwerkstraße 15  
D 70565 Stuttgart



(Leiter des Qualitätswesens / Quality assurance director / Chef du Service qualité)

**Gültig bis:** 12.07.2018  
**Valid until:**  
**Valable jusqu'à:**

10134000.M17/15

### Tlumočnická doložka

Jako tlumočnick jazyka anglického, ustanovený rozhodnutím Krajského soudu v Brně v České republice ze dne 13. 1. 2012, čj. Spr 4003/2010 stvrzuji, že překlad z anglického jazyka do českého jazyka (1 strana) souhlasí s textem připojené listiny v jazyce anglickém (1 strana).

V překladu jsem provedla následující opravy: žádné

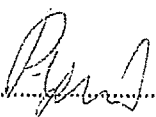
Náhrada hotových výloh: žádné

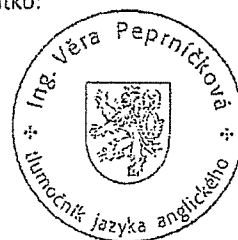
Tlumočnický úkon je zapsán pod pořadovým číslem 60/15 tlumočnického deníku.

Ostrožská Nová Ves  
28. července 2015

Podpis tlumočnicka:

Razítko:

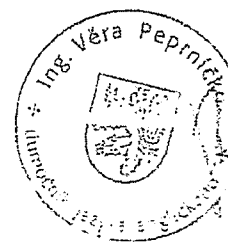
.....  




Jméno: Ing. Věra Peprníčková

Adresa: Dolní 364  
687 22 Ostrožská Nová Ves

Tel.: 602 25 71 73  
Email: vera.pernickova@volny.cz

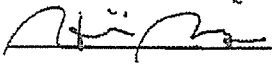


**DECLARATION OF CONFORMITY(MDD)**

|                                    |                                                              |
|------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| 1. Manufacturer                    | <u>OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.</u>                         |
| 2. Address                         | <u>2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507 Japan</u> |
| 3. Model                           | <u>OLYMPUS TJF TYPE Q180V</u>                                |
| 4. Name of product                 | <u>EVIS EXERA II DUODENOVideoscope</u>                       |
| 5. Serial or Lot No.               | <u>from 2000141 to 2405459, from 2405460 to</u>              |
| 6. Classification                  | <u>Class IIa</u>                                             |
| 7. Authorized representative in EU |                                                              |
| Name                               | <u>Olympus Europa SE &amp; Co. KG</u>                        |
| Address                            | <u>Wendenstr. 14-18 20097 Hamburg, Germany</u>               |

We hereby declare that the above mentioned product complies with the requirements of EC Directive 93/42/EEC(MDD) under the sole responsibility as a legal manufacturer. This Declaration of Conformity is valid in manufactured devices with the above Serial/Lot number.

This declaration is based on : MDD, Annex II.3

|                           |                                                                                            |
|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8. Notified Body Approval |                                                                                            |
| Issued by                 | <u>TÜV Rheinland LGA Products GmbH (0197)</u>                                              |
| Address                   | <u>Tillystrasse 2, D-90431 Nürnberg, Germany</u>                                           |
| 9. Applied Standards      | <u>Refer to the Essential Requirements Checklist for above mentioned product.</u>          |
| Place                     | <u>2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo, Japan</u>                                       |
| Signature                 | <u></u> |
| Name                      | <u>Hiroki Moriyama</u>                                                                     |
|                           | <u>General Manager</u>                                                                     |
| Title                     | <u>Regulatory Affairs &amp; Quality Assurance Department</u>                               |
|                           | <u>Quality &amp; Environment Division</u>                                                  |
| Date                      | <u>2014/07/29</u>                                                                          |

## Prohlášení o shodě (MDD)

**OLYMPUS**

1. Výrobce OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2. Adresa 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokio 192-8507,  
Japonsko
3. Model OLYMPUS TJF TYP Q180V
4. Název výrobku EVIS EXERA II DUODENOVideoskop
5. Číslo série nebo dávky od 2000141 do 2405459, od 2405460 do
6. Klasifikace Třída IIa
7. Autorizovaní zástupci v EU

|        |                                                 |
|--------|-------------------------------------------------|
| Jméno  | <u>Olympus Europa SE &amp; Co. KG</u>           |
| Adresa | <u>Wendenstr. 14-18, 20097 Hamburk, Německo</u> |

Tímto prohlašujeme, vědomi si své výhradní odpovědnosti jako oprávněného výrobce, že shora uvedený výrobek splňuje požadavky směrnice ES 93/42/EHS (MDD). Toto prohlášení o shodě platí pro vyráběná zařízení s výše uvedeným číslem série / číslem dávky.

Toto prohlášení je založeno na: MDD, příloha II.3

8. Schválení notifikovaného orgánu:

|        |                                                   |
|--------|---------------------------------------------------|
| Vydal  | <u>TÜV Rheinland LGA Products GmbH (0197)</u>     |
| Adresa | <u>Tillystrasse 2, D-90431 Norimberk, Německo</u> |

9. Použité normy: Viz seznam základních požadavků pro výše uvedený výrobek.

|              |                                                                                                                                          |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Místo vydání | <u>2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokio, Japonsko</u>                                                                                  |
| Podpis       | <u>nečitelný</u>                                                                                                                         |
| Jméno        | <u>Hiroki Moriyama</u>                                                                                                                   |
| Funkce       | <u>generální ředitel</u><br><u>regulatorní záležitosti a oddělení zajišťování kvality</u><br><u>divize kvality a životního prostředí</u> |
| Datum        | <u>29/07/2014 (dd.mm.rrrr)</u>                                                                                                           |

Revize 1  
[N-OIS D28001 příloha 3]

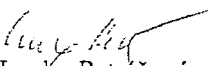
Jako tlumočnick jazyka anglického jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Ostravě ze dne 28.2.2002, č.j. 1341/2002 stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

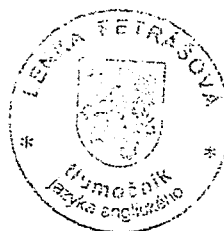
Tlumočnický úkon je zapsán pod poř. č. 11038/2016 deníku.

As a sworn interpreter of English language appointed by a decision of the Regional Court in Ostrava dated February 28, 2002, reference No. 1341/2002, I hereby certify that the translation is a literal translation of the attached document.

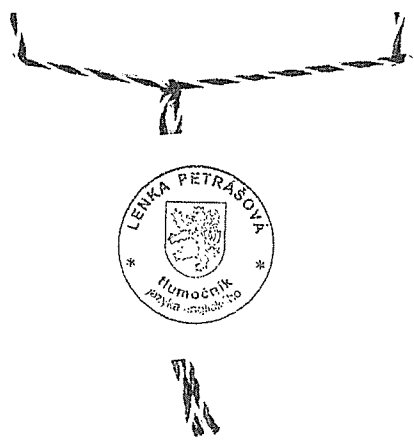
This interpreting act is entered under No.: ..... of the Journal.

Dne/on: 14. 5. 2016

  
Lenka Petrášová



*kulaté razítko: Lenka Petrášová, tlumočnick jazyka anglického*  
*round stamp: Lenka Petrášová, interpreter of English language*



## ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

v souladu s přílohou II směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích

Výrobce: ERBE Elektromedizin GmbH  
Waldhörnlestraße 17  
D 72072 Tübingen

Tímto na svou výhradní odpovědnost prohlašujeme, že výrobek

*HF chirurgický přístroj*

MODEL *VIO 200D / 300 D*

| REF              | SN         | Software                                                                 |
|------------------|------------|--------------------------------------------------------------------------|
| 10140-100VIO300D | ≥ 11287577 | V2.1.0, V2.1.1, V2.1.3, V2.1.4, V2.2.1, V2.3.0, V2.3.4<br>V2.3.5, V2.7.0 |
| 10140-200VIO200D | ≥ 11290636 | V2.1.0, V2.1.1, V2.1.3, V2.1.4, V2.2.1, V2.3.0, V2.3.4<br>V2.3.5         |
| třída            | <i>IIB</i> |                                                                          |

volitelně lze objednat s:

| Model                  | REF       | SN                               |
|------------------------|-----------|----------------------------------|
| vozík VIO              | 20180-000 | ≥ A-1015, ≥ 11296168, ≥ VC000001 |
| základní vozík         | 20185-100 | ≥ 11353359                       |
| základní vozík         | 20185-101 | ≥ 11353359                       |
| univerzální vozík      | 20185-204 | ≥ 11235126                       |
| univerzální vozík      | 20185-205 | ≥ 11235136                       |
| vozík                  | 20185-202 | ≥ 11248718                       |
| Nervový stimulátor NT2 | 10142-000 | ≥ NT2-005-22-2008                |

splňuje požadavky následujících směrnic:

směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích ze 14. června 1993.

Místo/datum: Tübingen, 24. 6. 2015

Razítko:  
GARANCE KVALITY  
ERBE  
ZKUŠEBNÍ LABORATOŘ

Notifikovaný orgán

Dekra Certification GmbH  
Handwerkstraße 15 CE0124  
D 70565 Stuttgart

(nečitelný podpis)

(ředitel garance kvality)

Platnost do: 12. 7. 2018

**EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG****EC DECLARATION OF CONFORMITY****DÉCLARATION DE CONFORMITÉ CE**

im Sinne des Anhanges II der EG-Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG  
according to Annex II of Directive 93/42/EEC concerning Medical Devices  
suivant Annexe II des Directives Européennes relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE

**Hersteller:** ERBE Elektromedizin GmbH  
**Manufacturer:** Waldhörnlestraße 17  
**Fabricant:** D 72072 Tübingen

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt  
Hereby we declare under our sole responsibility, that the product  
Nous déclarons sous notre seule responsabilité que le produit

HF-Chirurgiegerät / HF surgical unit / Bistouri électronique

**Model** VIO 200D / 300D

| REF              | SN         | Software                                                               |
|------------------|------------|------------------------------------------------------------------------|
| 10140-100VIO300D | ≥ 11287577 | V2.1.0, V2.1.1, V2.1.3, V2.1.4, V2.2.1, V2.3.0, V2.3.4, V2.3.5, V2.7.0 |
| 10140-200VIO200D | ≥ 11290636 | V2.1.0, V2.1.1, V2.1.3, V2.1.4, V2.2.1, V2.3.0, V2.3.4, V2.3.5         |

**Klasse**  
**Class / Classe** IIb

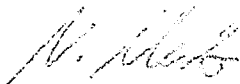
**Optional mit / optional with / optionnel avec**

| Model              | REF       | SN                               |
|--------------------|-----------|----------------------------------|
| VIO Cart           | 20180-000 | ≥ A-1015, ≥ 11296168, ≥ VC000001 |
| Basic Cart         | 20185-100 | ≥ 11353359                       |
| Basic Cart         | 20185-101 | ≥ 11353359                       |
| Universal Cart     | 20185-204 | ≥ 11235126                       |
| Universal Cart     | 20185-205 | ≥ 11235136                       |
| Cart               | 20185-202 | ≥ 11248718                       |
| Nervstimulator NT2 | 10142-000 | ≥ NT2-005-22-2008                |

den Bestimmungen der nachstehenden Richtlinien entspricht.  
meets the requirements of the following directives.  
correspond aux arrêtés des Directives mentionnées ci-après.

**Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte**  
**Directive 93/42/EEC of the Council of June 14, 1993 for Medical Devices**  
**Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 Juin 1993 relative aux dispositifs médicaux**

**Ort/Datum:**  
**Place/Date:** Tübingen, 24.06.2015  
**Lieu/Date:**



**Benannte Stelle**  
**Notified Body / Organisme notifié**

Dekra Certification GmbH  
Handwerkstraße 15  
D 70565 Stuttgart



(Leiter des Qualitätswesens / Quality assurance director / Chef du Service qualité)

**Gültig bis:** 12.07.2018  
**Valid until:**  
**Valable jusqu'à:**

10140100.M19/15

### Tlumočnická doložka

Jako tlumočnick jazyka anglického, ustanovený rozhodnutím Krajského soudu v Brně v České republice ze dne 13. 1. 2012, čj. Spr 4003/2010 stvrzuji, že překlad z anglického jazyka do českého jazyka (1 strana) souhlasí s textem připojené listiny v jazyce anglickém (1 strana).

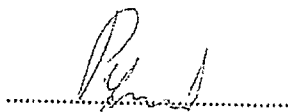
V překladu jsem provedla následující opravy: žádné

Náhrada hotových výloh: žádné

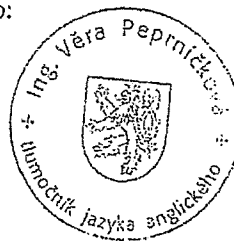
Tlumočnický úkon je zapsán pod pořadovým číslem 64/15 tlumočnického deníku.

Ostrožská Nová Ves  
29. července 2015

Podpis tlumočnicka:



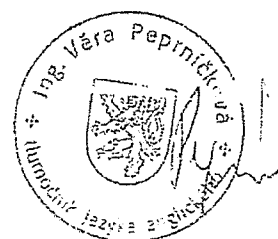
Razítko:



Jméno: Ing. Věra Peprníčková

Adresa: Dolní 364  
687 22 Ostrožská Nová Ves

Tel.: 602 25 71 73  
Email: vera.pernickova@volny.cz



## Declaration of Conformity

DC-01877-A

|                                 |                                                                              |
|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| Manufacturer:                   | FUJIFILM Corporation                                                         |
| Address:                        | 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku,<br>Tokyo 106-8620, JAPAN               |
| Authorized Representative:      | FUJIFILM Europe GmbH                                                         |
| Address:                        | Heesenstr. 31, 40549 Düsseldorf,<br>GERMANY                                  |
| Product:                        | Ultrasonic Endoscope                                                         |
| Model No.:                      | EG-580UR                                                                     |
| UMDNS:                          | 23503 (Endoscopes, Gastrointestinal Tract,<br>Upper Tract, Video/Ultrasound) |
| GMDN:                           | 36951 (Flexible ultrasonic gastroduodenoscope)                               |
| Applicable Product Units:       | Serial No. AU048K008 or later                                                |
| Classification (MDD, Annex IX): | Class IIa (Rule 5 and Rule10)                                                |

We herewith declare in our own responsibility that the above mentioned product meets the provisions of the following EC Council Directive and Standards.

**Directive:**

Medical Device Directive: COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC and RoHS Directive: 2011/65/EU

**Standards:**

Harmonized standards (published in the Official Journal of the European Union) and not harmonized standards applicable to this product are:

EN ISO 13485:2012/AC:2012  
EN ISO 14971:2012  
EN 60601-1: 2006/ AC:2010  
EN 60601-1-6:2010  
EN 60601-1-2: 2007/ AC:2010  
EN 60601-2-37: 2008  
IEC 60601-2-18: 2009  
EN 62366:2008  
EN 1041:2008  
EN ISO 17664:2004  
EN 50581:2012  
Not harmonized standards: ISO 8600-1:2013

Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH (Notified Body Number 0123)  
Ridlerstrasse 65, 80339 München, Germany

EC Certificate for MDD 93/42/EEC: G1 12 09 20011 029  
Conformity Assessment procedure under MDD 93/42/EEC: Annex II, excluding (4)

Signed for and on behalf of FUJIFILM Corporation

Place and Date of issue

Kanagawa, JAPAN

2015-02-18

Signature :

Name : Naotake Mitsumori

Function : Senior Manager,

Quality Assurance and Regulatory Affairs Division,  
Medical Systems Business Division  
FUJIFILM Corporation

## Declaration of Conformity

DC-01874-A

Manufacturer: FUJIFILM Corporation  
Address: 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku,  
Tokyo 106-8620, JAPAN  
Authorized Representative: FUJIFILM Europe GmbH  
Address: Heesenstr. 31, 40549 Düsseldorf,  
GERMANY  
Product: Ultrasonic Endoscope  
Model No.: EG-580UT  
UMDNS: 23503 (Endoscopes, Gastrointestinal Tract,  
Upper Tract, Video/Ultrasound)  
GMDN: 36951 (Flexible ultrasonic gastroduodenoscope)  
Applicable Product Units: Serial No. AU047K004 or later  
Classification (MDD, Annex IX): Class IIa (Rule 5 and Rule10)

We herewith declare in our own responsibility that the above mentioned product meets the provisions of the following EC Council Directive and Standards.

**Directive:**

Medical Device Directive: COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC and RoHS Directive: 2011/65/EU

**Standards:**

Harmonized standards (published in the Official Journal of the European Union) and not harmonized standards applicable to this product are:

EN ISO 13485:2012/AC:2012  
EN ISO 14971:2012  
EN 60601-1: 2006/ AC:2010  
EN 60601-1-6:2010  
EN 60601-1-2: 2007/ AC:2010  
EN 60601-2-37: 2008  
IEC 60601-2-18: 2009  
EN 62366:2008  
EN 1041:2008  
EN ISO 17664:2004  
EN 50581:2012  
Not harmonized standards: ISO 8600-1:2013

Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH (Notified Body Number 0123)  
Ridlerstrasse 65, 80339 München, Germany

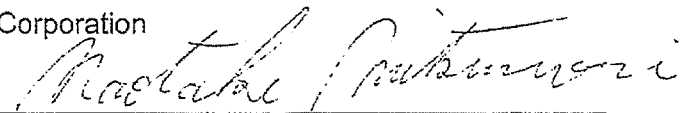
EC Certificate for MDD 93/42/EEC: G1 12 09 20011 029  
Conformity Assessment procedure under MDD 93/42/EEC: Annex II, excluding (4)

Signed for and on behalf of FUJIFILM Corporation

Place and Date of issue

Kanagawa, JAPAN

2015-01-23

Signature: 

Name: Naotake Mitsumori

Function: Senior Manager,  
Quality Assurance and Regulatory Affairs Division,  
Medical Systems Business Division  
FUJIFILM Corporation

## Declaration of Conformity

DC-01762-E

Manufacturer: FUJIFILM Corporation  
Address: 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku,  
Tokyo 106-8620, JAPAN  
Authorized Representative: FUJIFILM Europe GmbH  
Address: Heesenstr. 31, 40549 Düsseldorf,  
GERMANY  
Product: Water Pump  
Model No.: JW-2  
UMDNS: 17424 (Aspirators, Endoscopic Irrigation)  
GMDN: 36023 (Endoscopic irrigation/aspiration pump)  
Applicable Product Units: Serial No. 3W599K001 or later  
Classification (MDD, Annex IX): Class IIa (Rule2)

We herewith declare in our own responsibility that the above mentioned product meets the provisions of the following EC Council Directive and Standards.

Directive:  
Medical Device Directive: COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC and RoHS Directive: 2011/65/EU

Standards:  
Harmonized standards (published in the Official Journal of the European Union) applicable to this product are:

EN ISO 13485:2012/AC:2012  
EN ISO 14971:2012  
EN 60601-1:2006/AC:2010  
IEC 60601-2-18:2009  
EN 60601-1-6:2010  
EN 62366:2008  
EN 1041:2008  
EN ISO 17664:2004  
EN 60601-1-2:2007/AC:2010  
EN 50581:2012

Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH (Notified Body Number 0123)  
Ridlerstrasse 65, 80339 München, Germany

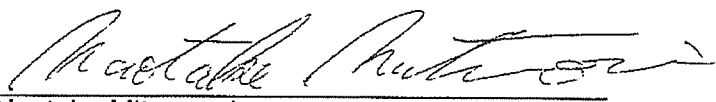
EC Certificate for MDD 93/42/EEC: G1 12 09 20011 029  
Conformity Assessment procedure under MDD 93/42/EEC: Annex II, excluding (4)

Signed for and on behalf of FUJIFILM Corporation

Place and Date of issue

Kanagawa, JAPAN

2016-01-22

Signature : 

Name : Naotake Mitsumori

Function : Specialist (Manager),  
Quality Assurance and Regulatory Affairs Division,  
Medical Systems Business Division  
FUJIFILM Corporation



EC Declaration of Conformity  
EG Konformitätserklärung

(Following the provisions of the medical devices directive 93/42/EEC, Annex II and of the directive 2011/65/EU)

(Gemäß den Vorschriften der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte, Anhang II und der Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe)

Manufacturer:

Hersteller:

GE Ultrasound Korea, Ltd.  
9, Sunhwan-ro 214beon-gil,  
Jungwon-gu, Seongnam-si,  
Gyeonggi-do Republic of Korea

EU Authorized Representative:

Autorisierter EU-Vertreter:

GE Medical Systems Information  
Technologies GmbH  
Munzinger Strasse 5  
D-7911 Freiburg, Germany

Equivalent to

65-1, Sangdaewon-dong,  
Jungwon-gu, Seongnam-si  
Gyeonggi-do 462-120 Republic of Korea

We hereby declare under our sole responsibility that the class IIa product:

Wir erklären unter unserer alleinigen Verantwortung, dass das Produkt der Klasse IIa:

LOGIQ P7, LOGIQ P9, General Purpose Ultrasound Imaging System including accessories and components (ref: See Addendum)

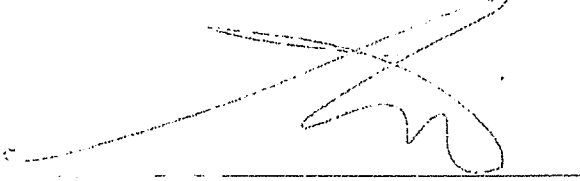
LOGIQ P7, LOGIQ P9, General Purpose Ultrasound Imaging System inklusive Zubehör und Komponenten (ref: Siehe Anhang)

GMDN Code: 40761

UMDNS Code: 15976

Classification rule (93/42/EC Annex IX): Rule 10

Klassifizierungs regel (93/42/EG Anhang IX): Regel 10

  
Kim, Chansook (Emilliana)  
Regulatory Affairs Leader

Date/Datum: 25-Feb-2015

GE Healthcare, GE Ultrasound Korea, Ltd.  
9, Sunhwan-ro 214beon gil, Jungwon-gu, Seongnam-si  
Gyeonggi-do Republic of Korea

LOGIQ P7, LOGIQ P9 EC Declaration of Conformity  
LOGIQ P7, LOGIQ P9 EG Konformitätserklärung

GE Healthcare



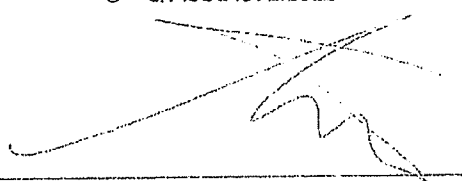
To which this declaration relates is in conformity with the requirements of medical device directive 93/42/EEC) which apply to it and with the requirements of the directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.

*auf das sich diese Erklärung bezieht, den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte, die für das Produkt gelten, entspricht der Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe.*

This conformity is based on the following elements:

*Diese Konformität basiert auf den folgenden Elementen:*

- Information included in the technical documentation ref.: DOC1587707 / DHF ref.: DOC1412680, of the product to which this declaration relates.  
*Informationen in der technischen Dokumentation ref: DOC1587707 / DHF ref: DOC1412680 des Produkts, auf das sich diese Erklärung bezieht.*
- EC certificate: approval of full quality assurance system (Annex II of the medical devices directive 93/42/EEC) delivered by LNE/G-MED (Notified Body N° 0459) on 27 August, 2013 / Certificate Number N° LNE-7697.  
*EG-Zertifikat: Genehmigung des kompletten Qualitätssicherungssystems (Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte), ausgestellt von LNE / G-MED N° 0459 vom 27 August, 2013/Zertifikat N°LNE-7697.*
- List of harmonized standards applied for CE marking  
*Liste der harmonisierten Normen zur CE-Kennzeichnung*
  - EN 60601-1:2006
  - EN 60601-1-2:2007
  - EN 60601-1-6:2010
  - EN 60601-2-18:1996
  - EN 60601-2-37:2008
  - EN 62304:2006
  - EN 62366:2008
  - EN ISO13485:2012
  - EN ISO14971:2012

  
Kim, Chansook (Emilliana)  
Regulatory Affairs Leader

Date/Datum: 25-Feb-2015

GE Healthcare. GE Ultrasound Korea, Ltd.  
9, Sunhwan-ro 214beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si,  
Gyeonggi-do Republic of Korea

LOGIQ P7, LOGIQ P9 EC Declaration of Conformity  
LOGIQ P7, LOGIQ P9 EG Konformitätserklärung

GE Healthcare

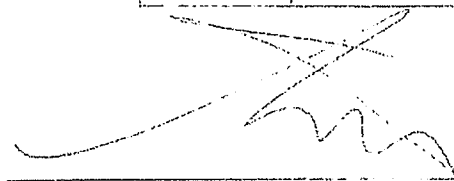


- EN 1041:2008
- EN 980: 2008
- EN ISO 10993-1:2009
- EN ISO 10993-5:2009
- EN ISO 10993-10:2013

This EC declaration of conformity supersedes the previous declaration dated 12-Aug-2014  
Diese EG-Konformitätserklärung ersetzt die vorherige Erklärung mit Datum vom 12-Aug-2014.

ADDENDUM TO THE EC DECLARATION OF CONFORMITY dated 25-Feb-2015  
Anhang zur EG Konformitätserklärung vom 25-Feb-2015

| Product Description / Produktbeschreibung | HCAT #   |
|-------------------------------------------|----------|
| <b>console</b>                            |          |
| LOGIQ P7 Standard                         | H46432LJ |
| LOGIQ P7 with High Cabinet                | H46432LS |
| LOGIQ P7 Tall                             | H46432LL |
| LOGIQ P9                                  | H46432LM |
| LOGIQ P9 with Articulating Monitor Arm    | H46432LR |
| <b>Software Options</b>                   |          |
| LP7 and LP9 Advanced 3D                   | H42782LK |
| LP7 and LP9 Auto IMT                      | H42782LL |
| LP7 and LP9 B-Flow                        | H42782LM |
| LP9 Coded Contrast Imaging                | H42782LN |
| LP7 and LP9 CW Doppler                    | H42782LP |
| LP7 and LP9 DICOM                         | H42782LR |
| LP7 and LP9 Elastography                  | H42782LS |
| LP7 and LP9 Elastography Quantification   | H42782LT |
| LP7 and LP9 Flow Quantification           | H42782LW |
| LP7 and LP9 LOGIQView                     | H42782LY |
| LP7 and LP9 Report Writer                 | H42782LZ |

  
Kim, Chansook (Emilliana)  
Regulatory Affairs Leader

Date/Datum: 25 Feb-2015

GE Healthcare, GE Ultrasound Korea, Ltd.  
9, Sunhwan-ro 214beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si,  
Gyeonggi-do Republic of Korea



|                                            |          |
|--------------------------------------------|----------|
| LP7 and LP9 Scan Assistant                 | H42792LA |
| LP7 and LP9 Stress Echo                    | H42792LB |
| LP7 and LP9 Tissue Velocity Imaging (TVI)  | H42792LC |
| LP7 and LP9 B Steer+                       | H42792LD |
| LP7 and LP9 Real Time 4D                   | H42792LE |
| LP7 and LP9 4D TUI Software                | H42792LF |
| LP7 and LP9 VOCAL Software                 | H42792LG |
| LP7 and LP9 VCI Static Software            | H42792LH |
| LP7 and LP9 Auto EF                        | H42792LI |
| LP7 and LP9 Measure Assist Breast Software | H42792LK |
| LP7 and LP9 Measure Assist OB Software     | H42792LL |
| LP7 and LP9 Breast Productivity Software   | H42792LM |
| LP7 and LP9 Compare Assistant Software     | H42792LN |
| LP7 and LP9 Thyroid Productivity Software  | H42792LP |
| LP7 and LP9 SWDVR                          | H42792LR |
| <b>Hardware Options</b>                    |          |
| HW Option with Key String                  |          |
| LP7 and LP9 4D Kit                         | H42802LD |
| LP7 and LP9 CW HW Kit                      | H46432LN |
| <b>Peripheral Devices</b>                  |          |
| LP7 and LP9 ECG Module without ECG cables  | H42792LS |
| ECG Cable - AHA                            | H45302LY |
| ECG cables - IEC                           | H45302LZ |
| USB 3 Pedal Foot Switch                    | H46732LF |
| LP7 and LP9 Wireless LAN for Japan         | H42812LD |
| LP7 and LP9 Wireless LAN (except Japan)    | H42802LI |
| <b>Console Accessories</b>                 |          |
| LP7 and LP9 Articulating Monitor Arm       | H42802LA |
| LP7 and LP9 Rear handle                    | H42802LF |
| LP7 and LP9 OPIO tray                      | H42802LG |
| LP7 and LP9 Paper tray                     | H42802LE |
| LP7 and LP9 4 RS Connector MPI             | H42802LK |
| LP7 and LP9 Side Tray                      | H42802LC |
| LP7 and LP9 Gel Warmer                     | H42802LM |
| LP7 and LP9 Multi purpose holder           | H42802LN |

Kim, Chansook (Emilliana)  
Regulatory Affairs Leader

Date/Datum: 25-Feb-2015

GE Healthcare, GE Ultrasound Korea, Ltd.  
9, Sunhwan-ro 214beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si,  
Gyeonggi-do Republic of Korea

LOGIQ P7, LOGIQ P9 EC Declaration of Conformity  
LOGIQ P7, LOGIQ P9 EG Konformitätserklärung

GE Healthcare



|                                                      |          |
|------------------------------------------------------|----------|
| LP7 and LP9 Probe holder adapter for small probes    | H45302LS |
| LP7 and LP9 Cable Hook rear                          | H42812LH |
| LP7 and LP9 Probe Cable Hanger                       | H44412LA |
| LP7 and LP9 Card Reader Mounting Kit                 | H42792LZ |
| Cabinet / BW Printer Options                         |          |
| LP7 and LP9 High Cabinet                             | H42792LT |
| LP7 and LP9 Drawer for High Cabinet                  | H42792LY |
| SONY UP-898 BW Printer                               | H46992LS |
| LP7 and LP9 BW Printer installation kit              | H46432LP |
| Color Printer(Off-Board)                             |          |
| SONY UP-D25 Color AG                                 | H44642LW |
| LP7 and LP9 Color Inkjet Printer (Off-board)         | H4910RP  |
| Pencil CW                                            |          |
| LP7 and LP9 Pencil Probe CW HW Kit                   | H42802LB |
| LP7 and LP9 CW HW Kit                                | H46432LN |
| Sector CW                                            |          |
| LP7 and LP9 CW HW Kit                                | H46432LN |
| Power Assistant                                      |          |
| LP7 and LP9 Battery Kit                              | H42802LJ |
| LP7 and LP9 Battery Pack (=power assist)             | H46352LC |
| UVC (Off-Board)                                      |          |
| LP7 and LP9 Universal Video Converter (except Japan) | H42812LL |
| LP7 and LP9 Universal Video Converter for Japan      | H42812LE |
| Destination Set - UK                                 |          |
| Console Power Cables                                 |          |
| Destination Set - UK                                 | H46712LM |
| Destination Set - South Africa                       | H46712LN |
| Destination Set - Argentina                          | H46712LP |
| Destination Set - Israel                             | H46712LR |
| Destination Set - Switzerland                        | H46712LS |
| Destination Set - Denmark                            | H46712LT |
| Destination Set - US                                 | H46712LW |
| Destination Set - Japan - LP7 and LP9                | H42802LP |
| Destination Set - Australia/New Zealand              | H46712LZ |
| Destination Set - China                              | H46722LA |

Kim, Chansook (Emilliana)  
Regulatory Affairs Leader

Date/Datum: 25-Feb-2015

GE Healthcare. GE Ultrasound Korea, Ltd.  
9, Sunhwan-ro 214beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si,  
Gyeonggi-do Republic of Korea



|                                         |          |
|-----------------------------------------|----------|
| Destination Set - India                 | H46722LB |
| Destination Set - Italy                 | H46722LD |
| Destination Set - Brazil                | H46752LW |
| LP7 and LP9 Power Cord Fix Bracket 220V | H42812LJ |
| LP7 and LP9 Power Cord Fix Bracket 110V | H42812LK |
| Optional Language Keyboards             |          |
| LP7 and LP9 Greek Keyboard              | H42802LR |
| LP7 and LP9 Norwegian Keyboard          | H42802LS |
| LP7 and LP9 Russian Keyboard            | H42802LT |
| LP7 and LP9 French Keyboard             | H42802LW |
| LP7 and LP9 Swedish Keyboard            | H42802LY |
| LP7 and LP9 German Keyboard             | H46422LZ |
| LP7 and LP9 English Keyboard            | H42802LZ |
| Other HW Parts                          |          |
| LP7 and LP9 AIUM Kit                    | H46942LF |
| Isolation Transformer                   | H48671WN |
| EMI filter                              | H46162LH |
| Transducers                             |          |
| 4C-RS                                   | H4000SR  |
| 3Sc-RS                                  | H45041DL |
| RAB2-6-RS                               | H48681WR |
| 9L-RS                                   | H40442LL |
| 12L-RS                                  | H40402LY |
| ML6-15-RS                               | H40462LM |
| L8-18i-RS                               | H40462LF |
| 6S-RS                                   | H45021RP |
| 8C-RS                                   | H40402LS |
| E8C-RS                                  | H40402LN |
| L6-12-RS                                | H48062AC |
| C1-5-RS                                 | H40462LA |
| P8D                                     | H46312LZ |
| Probe Brackets                          |          |
| C1-5 Multi angle Biopsy Starter Kit     | H40432LE |
| 4C Biopsy Starter Kit                   | E8385NA  |

Kim, Chansook (Emilliana)  
Regulatory Affairs Leader

Date/Datum: 25-Feb-2015

GE Healthcare. GE Ultrasound Korea, Ltd.  
9, Sunhwan-ro 214beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si,  
Gyeonggi-do Republic of Korea

LOGIQ P7, LOGIQ P9 EC Declaration of Conformity  
LOGIQ P7, LOGIQ P9 EG Konformitätserklärung

GE Healthcare



|                                       |          |
|---------------------------------------|----------|
| E8C disposable Biopsy Starter kit     | E8385MJ  |
| E8C disposable Biopsy Starter kit     | E8333JB  |
| E8C reusable Biopsy Starter kit       | H40412LN |
| 9L Multi Angle Biopsy Starter Kit     | H4906BK  |
| 12L (L6-12) Multi Angle Biopsy        | H40432LC |
| ML6-15 Multi angle Biopsy Starter Kit | H40432LJ |
| 3Sc Multi angle Biopsy Starter Kit    | H46222LC |
| RAB2-6 Biopsy Starter Kit             | H48681ML |

End of Document  
Ende des Dokuments

Kim, Chansook (Emilliana)  
Regulatory Affairs Leader

Date/Datum: 25-Feb-2015

GE Healthcare, GE Ultrasound Korea, Ltd.  
9, Sunhwan-ro 214beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si,  
Gyeonggi-do Republic of Korea

ES Prohlášení o shodě

(Podle ustanovení Směrnice 93/42/EHS o zdravotnických zařízeních a podle směrnice 2011/65/EU)

Výrobce:

GE Ultrasound Korea, Ltd.  
9, Sunhwan-ro 214beon-gil,  
Jungwon-gu, Seongnam-si,  
Gyeonggi-do Korejská republika

Pověřený zástupce EU:

GE Medical Systems Information  
Technologies GmbH  
Munzinger Strasse 5  
D-7911 Freiburg, Německo

Ekvivalentní s

65-1, Sangdaewon-dong  
Jungwon-gu, Seongnam-si  
Gyeonggi-do 462-120 Korejská republika

*Tímto prohlašujeme na svou výlučnou odpovědnost, že výrobek třídy IIa:*

LOGIQ P7, LOGIQ P9, Univerzální ultrazvukový zobrazovací systém včetně příslušenství a komponent  
(zn. viz dodatek)

Kód GMDN: 40761

Kód UMDNS: 15976

Klasifikační pravidlo (93/42/ES Příloha IX): Pravidlo 10

[nečitelný podpis]

Kim, Chansook (Emilliana)  
Vedoucí regulačních záležitostí

Datum: 25. února 2015

GE Healthcare. GE Ultrasound Korea, Ltd.  
9, Sunhwan-ro 214beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si,  
Gyeonggi-do Korejská republika  
Strana 1 ze 7

DOC1587710

\* Vytisknuté kopie nejsou řízené, pokud není stanoveno jinak \*

Před použitím tohoto dokumentu, zkontrolujte v MyWorkshop, která verze je poslední.

ke kterému se toto prohlášení vztahuje, je v souladu s příslušnými požadavky Směrnice 93/42/EHS o zdravotnických zřízeních a s požadavky Směrnice 2011/65/EU o omezení používání jistých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních.

Tento soulad se zakládá na následujících prvcích:

- Informace uvedené v technické dokumentaci zn.: DOC1587707 / DHF zn.: DOC1412680 produktu, ke kterému se toto prohlášení vztahuje.
- ES certifikát: schválení úplného systému zajištění kvality (Příloha II směrnice 93/42/EHS o zdravotnických zařízeních), který vydal LNE/G-MED (Notifikovaný orgán č. 0459) dne 27. srpna 2013 / Číslo certifikátu N° LNE-7697.
- Seznam harmonizovaných norem, aplikovaných na značení CE
  - EN 60601-1:2006
  - EN 60601-1-2:2007
  - EN 60601-1-6:2010
  - EN 60601-2-18:1996
  - EN 60601-2-37:2008
  - EN 62304:2006
  - EN 62366:2008
  - EN ISO13485:2012
  - EN ISO14971:2012

[nečitelný podpis]  
Kim, Chansook (Emilliana)  
Vedoucí regulačních záležitostí

Datum: 25. února 2015

GE Healthcare. GE Ultrasound Korea, Ltd.  
9, Sunhwan-ro 214beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si,  
Gyeonggi-do Korejská republika  
Strana 2 ze 7

DOC1587710

\* Vytisknuté kopie nejsou řízené, pokud není stanoveno jinak \*

Před použitím tohoto dokumentu, zkontrolujte v MyWorkshop, která verze je poslední.

- EN 1041:2008
- EN 980:2008
- EN ISO 10993-1:2009
- EN ISO 10993-5:2009
- EN ISO 10993-10:2013

Toto ES prohlášení o shodě nahrazuje předchozí prohlášení ze dne 12. srpna 2014

PŘÍLOHA K ES PROHLÁŠENÍ OSHODĚ ze dne 25. února 2015

| Popis produktu                        | HCAT #   |
|---------------------------------------|----------|
| Konzola                               |          |
| LOGIQ P7 standardní                   | H46432LJ |
| LOGIQ P7 s vysokou skříňkou           | H46432LS |
| LOGIQ P7 vysoká                       | H46432LL |
| LOGIQ P9                              | H46432LM |
| LOGIQ P9 s kloubovým ramenem monitoru | H46432LR |
| Softwarové možnosti                   |          |
| LP7 a LP9 pokročilé 3D                | H42782LK |
| LP7 a LP9 Auto IMT                    | H42782LL |
| LP7 a LP9 B-tok                       | H42782LM |
| LP9 kódované kontrastní zobrazení     | H42782LN |
| LP7 a LP9 CW Doppler                  | H42782LP |
| LP7 a LP9 DICOM                       | H42782LR |
| LP7 a LP9 Elastografie                | H42782LS |
| LP7 a LP9 kvantifikace elastografie   | H42782LT |
| LP7 a LP9 kvantifikace toku           | H42782LW |
| LP7 a LP9 LOGIQView                   | H42782LY |
| LP7 a LP9 generátor zpráv             | H42782LZ |

[nečitelný podpis]

Kim, Chansook (Emilliana)

Vedoucí regulačních záležitostí

Datum: 25. února 2015

GE Healthcare. GE Ultrasound Korea, Ltd.  
9, Sunhwan-ro 214beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si,  
Gyeonggi-do Korejská republika  
Strana 3 ze 7

DOC1587710

\* Vytisknuté kopie nejsou řízené, pokud není stanoveno jinak \*

Před použitím tohoto dokumentu, zkontrolujte v MyWorkshop, která verze je poslední.

|                                                |          |
|------------------------------------------------|----------|
| LP7 a LP9 skenový asistent                     |          |
| LP7 a LP9 Stress Echo                          | H42792LA |
| LP7 a LP9 Zobrazování rychlosti tkáně (TVI)    | H42792LB |
| LP7 a LP9 B Steer+                             | H42792LC |
| LP7 a LP9 4D v reálném čase                    | H42792LD |
| LP7 a LP9 Software 4D TUI                      | H42792LE |
| LP7 a LP9 Software VOCAL                       | H42792LF |
| LP7 a LP9 Statický software VCI                | H42792LG |
| LP7 a LP9 Auto EF                              | H42792LH |
| LP7 a LP9 Pomocný software pro měření prsu     | H42792LI |
| LP7 a LP9 Pomocný software pro měření OB       | H42792LK |
| LP7 a LP9 Software produktivnosti prsu         | H42792LL |
| LP7 a LP9 Pomocný software pro srovnávání      | H42792LM |
| LP7 a LP9 Software produktivnosti štítné žlázy | H42792LN |
| LP7 a LP9 SWDVR                                | H42792LP |
|                                                | H42792LR |
| Hardwarové možnosti                            |          |
| Hardwarové možnosti s klíčovým řetězcem        |          |
| LP7 a LP9 4D souprava                          |          |
| LP7 a LP9 souprava CW HW                       | H42802LD |
|                                                | H46432LN |
| Periferní zařízení                             |          |
| LP7 a LP9 modul EKG bez EKG kabelů             |          |
| EKG kabel - AHA                                | H42792LS |
| EKG kabely - IEC                               | H45302LY |
| USB 3 nožní přepínač                           | H45302LZ |
| LP7 a LP9 bezdrátová LAN pro Japonsko          | H46732LF |
| LP7 a LP9 bezdrátová LAN (kromě Japonska)      | H42812LD |
|                                                | H42802LL |
| Příslušenství konzoly                          |          |
| LP7 a LP9 kloubové rameno monitoru             |          |
| LP7 a LP9 zadní držák                          | H42802LA |
| LP7 a LP9 příhrádka OPIO                       | H42802LF |
| LP7 a LP9 příhrádka papír                      | H42802LG |
| LP7 a LP94 RS konektor MPI                     | H42802LE |
| LP7 a LP9 boční příhrádka                      | H42802LK |
| LP7 a LP9 ohřívač gelu                         | H42802LC |
| LP7 a LP9 více účelový držák                   | H42802LM |
|                                                | H42802LN |

(nečitelný podpis)

Kim, Chansook (Emilliana)

Vedoucí regulačních záležitostí

Datum: 25. února 2015

GE Healthcare. GE Ultrasound Korea, Ltd.  
9, Sunhwan-ro 214beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si,  
Gyeonggi-do Korejská republika  
Strana 4 ze 7

DOC1587710

\* Vytisknuté kopie nejsou řízené, pokud není stanoveno jinak \*

Před použitím tohoto dokumentu, zkontrolujte v MyWorkshop, která verze je poslední.

|                                                             |          |
|-------------------------------------------------------------|----------|
| LP7 a LP9 adaptér držáku sondy pro malé sondy               | H45302LS |
| LP7 a LP9 hák na kabel zadní                                | H42812LH |
| LP7 a LP9 zavěšovač držáku sondy                            | H44412LA |
| LP7 a LP9 Souprava instalace čtečky karet                   | H42792LZ |
| Skříňka / možnosti ČB tiskárny                              |          |
| LP7 a LP9 vysoká skříňka                                    | H42792LT |
| LP7 a LP9 zásuvka pro vysokou skříňku                       | H42792LY |
| SONY UP-898 ČB tiskárna                                     | H46992LS |
| LP7 a LP9 instalační souprava pro ČB tiskárnu               | H46432LP |
| Barevná tiskárna (mimo zařízení)                            |          |
| SONY UP-D25 Color A6                                        | H44642LW |
| LP7 a LP9 barevná inkoustová tiskárna (mimo zařízení)       | H4910RP  |
| Tužkový CW                                                  |          |
| LP7 a LP9 souprava CW HW tužkové sondy                      | H42802LB |
| LP7 a LP9 souprava CW HW                                    | H46432LN |
| Sektor CW                                                   |          |
| LP7 a LP9 souprava CW HW                                    | H46432LN |
| Napájecí asistent                                           |          |
| LP7 a LP9 souprava pro baterie                              | H42802LJ |
| LP7 a LP9 sada baterií (=napájení asistat)                  | H46352LC |
| UVC (mimo zařízení)                                         |          |
| LP7 a LP9 univerzální video převaděč (UVC) (kromě Japonska) | H42812LL |
| LP7 a LP9 univerzální video převaděč (UVC) (pro Japonsko)   | H42812LE |
| Součásti specifické pro danou zemi                          |          |
| Napájecí kabely konzoly                                     |          |
| Destinační sada - UK                                        | H46712LM |
| Destinační sada - Jižní Afrika                              | H46712LN |
| Destinační sada - Argentina                                 | H46712LP |
| Destinační sada - Izrael                                    | H46712LR |
| Destinační sada - Švýcarsko                                 | H46712LS |
| Destinační sada - Dánsko                                    | H46712LT |
| Destinační sada - US                                        | H46712LW |
| Destinační sada - Japonsko LP7 a LP9                        | H42802LP |
| Destinační sada - Austrálie / Nový Zéland                   | H46712LZ |
| Destinační sada - Čína                                      | H46722LA |

[nečitelný podpis]

Kim, Chansook (Emilliana)

Vedoucí regulačních záležitostí

Datum: 25. února 2015

GE Healthcare. GE Ultrasound Korea, Ltd.  
9, Sunhwan-ro 214beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si,  
Gyeonggi-do Korejská republika  
Strana 5 ze 7

DOC1587710

\* Vytisknuté kopie nejsou řízené, pokud není stanoveno jinak \*

Před použitím tohoto dokumentu, zkontrolujte v MyWorkshop, která verze je poslední.

|                                                    |          |
|----------------------------------------------------|----------|
| Destinační sada - Indie                            | H46722LB |
| Destinační sada - Itálie                           | H46722LD |
| Destinační sada - Brazílie                         | H46752LW |
| LP7 a LP9 konzola uchycení napájecího kabelu 220 V | H42812LJ |
| LP7 a LP9 konzola uchycení napájecího kabelu 110 V | H42812LK |
| Možnosti jazykových klávesnic                      |          |
| LP7 a LP9 - řecká klávesnice                       | H42802LR |
| LP7 a LP9 - norská klávesnice                      | H42802LS |
| LP7 a LP9 - ruská klávesnice                       | H42802LT |
| LP7 a LP9 - francouzská klávesnice                 | H42802LW |
| LP7 a LP9 - švédská klávesnice                     | H42802LY |
| LP7 a LP9 - německá klávesnice                     | H46422LZ |
| LP7 a LP9 - anglická klávesnice                    | H42802LZ |
| Ostatní HW součásti                                |          |
| LP7 a LP9 souprava AIUM                            | H46942LF |
| Transformátor izolace                              | H48671WN |
| EMI filtr                                          | H46162LH |
| Převodníky                                         |          |
| 4C - RS                                            | H4000SR  |
| 3Sc - RS                                           | H45041DL |
| RAB2-6-RS                                          | H48681WR |
| 9L - RS                                            | H40442LL |
| 12L - RS                                           | H40402LY |
| ML6 - 15 - RS                                      | H40462LM |
| L8 - 18i - RS                                      | H40462LF |
| 6S - RS                                            | H45021RP |
| 8C - RS                                            | H40402LS |
| E8C - RS                                           | H40402LN |
| L6 - 12 - RS                                       | H48062AC |
| C1 - 5 - RS                                        | H40462LA |
| P8D                                                | H46312LZ |
| Sondové konzoly                                    |          |
| C1 - 5 více úhlová souprava startéru biopsie       | H40432LE |
| 4C souprava startéru biopsie                       | E8385NA  |

(nečitelný podpis)

Kim, Chansook (Emilliana)  
Vedoucí regulačních záležitostí

Datum: 25. února 2015

GE Healthcare. GE Ultrasound Korea, Ltd.  
9, Sunhwan-ro 214beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si,  
Gyeonggi-do Korejská republika  
Strana 6 ze 7

DOC1587710

\* Vytisknuté kopie nejsou řízené, pokud není stanoveno jinak \*  
Před použitím tohoto dokumentu, zkontrolujte v MyWorkshop, která verze je poslední.

|                                                |          |
|------------------------------------------------|----------|
| E8C jednorázová souprava startéru biopsie      | E8385MJ  |
| E8C jednorázová souprava startéru biopsie      | E8333JB  |
| E8C souprava startéru biopsie na více použití  | H40412LN |
| 9L více úhlová souprava startéru biopsie       | H4906BK  |
| 12L (L6 - 12) více úhlová biopsie              | H40432LC |
| ML6 - 15 více úhlová souprava startéru biopsie | H40432LJ |
| 3Sc více úhlová souprava startéru biopsie      | H46222LC |
| RAB2 - 6 souprava startéru biopsie             | H48681ML |

Konec dokumentu

#### Tlumočnická doložka

Jako tlumočnický jazyk anglického, jmenovaný rozhodnutím  
Krajského soudu v Brně ze dne 23. 5. 1994, č.j. Spr. 2204/93  
stvrzuji, že překlad souhlasí s anglickým textem připojené listiny.  
Tlumočnický úkon je zapsán pod pořadovým číslem 1947 deníku.  
Podpis tlumočnicka



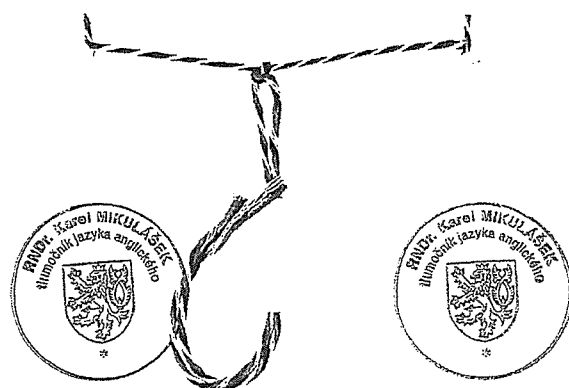
[nečitelný podpis]  
Kim, Chansook (Emilliana)  
Vedoucí regulačních záležitostí

Datum: 25. února 2015

GE Healthcare. GE Ultrasound Korea, Ltd.  
9, Sunhwan-ro 214beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si,  
Gyeonggi-do Korea republika  
Strana 7 ze 7

DOC1587710

\* Vytisknuté kopie nejsou řízené, pokud není stanoveno jinak \*  
Před použitím tohoto dokumentu, zkontrolujte v MyWorkshop, která verze je poslední.



## Declaration of Conformity

DC-01831-A

Manufacturer: FUJIFILM Corporation  
Address: 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku,  
Tokyo 106-8620, JAPAN  
Authorized Representative: FUJIFILM Europe GmbH  
Address: Heesenstr. 31, 40549 Düsseldorf,  
GERMANY  
Product: Ultrasonic processor  
Model No.: SU-1 (Identifier: -H-)  
UMDNS: 14278 (Scanning Systems, Ultrasonic)  
GMDN: 40761 (Ultrasound system, imaging, general-purpose)  
Applicable Product Units: Serial No. 1V614A001 or later  
Classification (MDD, Annex IX): Class IIa (Rule10)

We herewith declare in our own responsibility that the above mentioned product meets the provisions of the following EC Council Directive and Standards.

Directive:  
Medical Device Directive: COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC

Standards:  
Harmonized standards (published in the Official Journal of the European Union) applicable to this product are:

EN ISO 13485:2012/AC:2012  
EN ISO 14971:2012  
EN 60601-1:2006/AC:2010  
EN 60601-2-37:2008  
IEC 60601-2-18:2009  
EN 62304:2006  
EN 60601-1-6:2010  
EN 62366:2008  
EN 1041:2008  
EN 60601-1-2:2007

Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH (Notified Body Number 0123)  
Ridlerstrasse 65, 80339 München, Germany

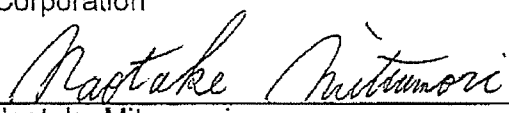
EC Certificate: G1 12 09 20011 029  
Conformity Assessment procedure under MDD 93/42/EEC: Annex II, excluding (4)

Signed for and on behalf of FUJIFILM Corporation

Place and Date of issue

Kanagawa, JAPAN

2014-05-30

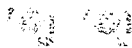
Signature : 

Name : Naotake Mitsumori

Function : Senior Manager,  
Quality Assurance and Regulatory Affairs Division,  
Medical Systems Business Division  
FUJIFILM Corporation

## 18 PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

# Cheirón®



### ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

vydané

podle § 13 ods. 2 zákona č. 22/1997 Sb. o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů (dále „zákon“) a NV č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky (dále ZP)

výrobce

**CHEIRÓN a.s. Ulrychova 2260/13 162 00 Praha 6, IČO: 27094987, CZ27094987**

tímto potvrzuje, že u zdravotnického prostředku

**Elektrická odsávačka VICTORIA,**

**verze Lipos, Portable, Thorax, Versa**

bylo provedeno posouzení shody jeho vlastností s požadavky na bezpečnost výrobků stanovených zákonem a technickými předpisy, a to postupem uvedeným v nařízení vlády k ZP se vztahujících

a prohlašuje

že vlastnosti výše uvedeného ZP splňují všechny základní požadavky stanovené v nařízení vlády č. 336/2004 Sb., že pro určený účel použití je ZP bezpečný, účinný a je vhodný pro poskytování zdravotní péče. ZP je s měřicí funkcí a je určen pro opakované použití za stanovených hygienických podmínek

**Popis a účel použití ZP :**

Elektrická odsávačka Victoria je určena pro odsávání sekretu, provádění hrudní drenáže nebo liposukce. ZP tř. II a

**Při posouzení shody bylo použito:**

ČSN EN 60601-1-1; ČSN EN 60601-1-2; ČSN EN 10079-1; ČSN EN 14971;

**Na posuzování shody se podílela autorizovaná osoba :**

NB 0120 SGS United Kingdom Ltd, 202B Worle Parkway, Western-Super-Mare, BS22 6WA, United Kingdom dle přílohy II DIR 93/42/EEC

**Doplňující informace :**

Technická dokumentace je uložena u výrobce

Místo vydání : Plzeň

Datum vydání : 7.6.2004

Jméno :

Karel Janoušek

Funkce :

manažor výroby a kvality

**www.cheiron.cz**

1/1

9-06-1001-060307

## Declaration of Conformity

DC-01885-A

|                                 |                                                                |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| Manufacturer:                   | FUJIFILM Corporation                                           |
| Address:                        | 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku,<br>Tokyo 106-8620, JAPAN |
| Authorized Representative:      | FUJIFILM Europe GmbH                                           |
| Address:                        | Heesenstr. 31, 40549 Düsseldorf,<br>GERMANY                    |
| Product:                        | Processor                                                      |
| Model No.:                      | VP-7000                                                        |
| UMDNS:                          | 18034 (Image Processors, Video, Endoscopy)                     |
| GMDN:                           | 18034 (Endoscopic Video image processor)                       |
| Applicable Product Units:       | Serial No. 1V627K001 or later                                  |
| Classification (MDD, Annex IX): | Class I (Rule12)                                               |

We herewith declare in our own responsibility that the above mentioned product meets the provisions of the following EC Council Directive and Standards.

**Directive:**

Medical Device Directive: COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC and RoHS Directive: 2011/65/EU

**Standards:**

Harmonized standards (published in the Official Journal of the European Union) applicable to this product are:

EN ISO 13485:2012/AC:2012  
EN ISO 14971:2012  
EN 60601-1:2006/AC:2010  
IEC 60601-2-18:2009  
EN 62304:2006  
EN 60601-1-6:2010  
EN 62366:2008  
EN 1041:2008  
EN 60601-1-2:2007/AC:2010  
EN 50581:2012

Conformity Assessment procedure under MDD 93/42/EEC: Annex VII

Signed for and on behalf of FUJIFILM Corporation

Place and Date of issue

Kanagawa, JAPAN

2015-04-07

Signature :

Name : Naotake Mitsumori

Function : Specialist (Manager)

Quality Assurance and Regulatory Affairs Division,  
Medical Systems Business Division  
FUJIFILM Corporation

