

Kupní smlouva

uzavřená dle ust. § 2079 a násl. zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku

Kupující: Oblastní nemocnice Kolín, a.s., nemocnice Středočeského kraje

Se sídlem: Žižkova 146, 280 00 Kolín III.

IČ: 272 56 391

DIČ: CZ 272 56 391

Zastoupený: [redacted]

Bankovní spojení: [redacted]

č. účtu: [redacted]

Společnost je zapsána v Obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, dne 21. června 2005, oddíl B, vložka 10018.

na straně jedné (dále jen „**kupující**“)

a

Prodávající: Olympus Czech Group, s.r.o., člen koncernu

Zapsán: v obchodním rejstříku vedeného Městským soudem v Praze v oddíle C, vložce 93921

Se sídlem: Evropská 176/16, 160 41 Praha 6

IČ: 27068641

DIČ: CZ27068641

Zastoupený: [redacted]

Bankovní spojení: [redacted]

na straně druhé (dále jen „**prodávající**“)

prodávající a kupující dále také jako „**smluvní strany**“
nebo jednotlivě jako „**smluvní strana**“

tímto uzavírají tuto kupní smlouvu v souladu s ustanovením § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném a účinném znění (dále jen „**občanský zákoník**“), jako výsledek zadávacího řízení na realizaci veřejné zakázky malého rozsahu nazvané „**HD endoskopická sestava s NBI pro ORL**“ (dále jen „**veřejná zakázka**“).

I. Předmět smlouvy

1. Předmětem této smlouvy je závazek prodávajícího odevzdat kupujícímu HD endoskopickou sestavu s NBI pro ORL (dále jen „**zařízení**“ nebo „**předmět plnění**“) dle Specifikace uvedené v příloze č. 1 této smlouvy „Dokumentace nabízeného plnění“ a umožnit kupujícímu nabyt k zařízení vlastnické právo.
2. Součástí předmětu plnění je vedle zařízení také kompletní příslušenství, montáž zařízení, uvedení zařízení do provozu s předvedením funkčnosti, instalace a instruktáž obsluhy včetně zajištění přepravy do místa určení, poskytování bezplatného záručního servisu po dobu záruky, likvidace obalů a odpadu, předání dokumentace a návodu na obsluhu v českém jazyce 1x v elektronické podobě na CD-ROM, předání prohlášení o shodě

(CE certifikát) v tištěné i elektronické podobě, předání osvědčení servisního technika a předání certifikátu osoby provádějící instalaci a zaškolení.

3. Prodávající se zavazuje, že kupujícímu předá protokol o instruktáži obsluhy a doklad o likvidaci obalů a odpadu.
4. O instalaci a uvedení do provozu bude vyhotoven zápis (předávací protokol), který bude dokladem o splnění článku I. bodů 1. – 3. této smlouvy.
5. Zařízení musí být nerepasované, nepoškozené, plně funkční, v nejvyšší jakosti poskytované výrobcem zboží a spolu se všemi právy nutnými k jeho řádnému a nerušenému nakládání a užívání kupujícími.
6. Prodávající prohlašuje, že předmět plnění dle této smlouvy je zcela v souladu s požadavky kupujícího uvedenými v zadávacích podmínkách veřejné zakázky a že je výlučným vlastníkem zařízení, že na zařízení nevážnou žádná práva třetích osob a že není dána žádná překážka, která by mu bránila se zařízením podle této smlouvy disponovat. Prodávající prohlašuje, že zařízení nemá žádné vady, které by bránily jeho použití ke sjednaným či obvyklým účelům.
7. Kupující se zavazuje zařízení převzít a zaplatit prodávajícímu níže uvedenou kupní cenu.

II. Kupní cena

1. Kupní cena za splnění této smlouvy prodávajícím je sjednána v souladu s cenou, kterou prodávající nabídl v rámci zadávacího řízení na veřejnou zakázku.
2. Kupní cena činí: 1.853.194,00 Kč bez DPH, tj. 2.242.364,00,- Kč vč. 21% DPH.
3. Kupní cena včetně DPH je sjednána jako závazná a nejvýše přípustná. Kupní cena včetně DPH může být měněna pouze v souvislosti se změnou daňových předpisů majících prokazatelný vliv na cenu předmětu plnění. Z jakýchkoliv jiných důvodů nesmí být nabídková cena měněna.
4. V kupní ceně jsou zahrnuty veškeré náklady prodávajícího nezbytné pro řádné a včasné splnění celého předmětu této smlouvy, a to zejména clo, přeprava do místa určení, montáž a instalace, uvedení do provozu, likvidace odpadu a obalů a instruktáž příslušných zaměstnanců, tj. techniků kupujícího a obsluhujícího personálu, potřebné doklady ke zboží, vstupní validace, a záruční servis a pravidelné technické prohlídky nařízené výrobcem dle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích v platném znění (dále jen „**zákon o zdravotnických prostředcích**“), pokud se jedná o zdravotnickou techniku dle zákona o zdravotnických prostředcích, nebo pravidelné revize/prohlídky/validace v požadovaném intervalu (pokud jsou pro správnou funkci zařízení výrobcem či servisní organizací nařízeny nebo doporučeny), včetně měněných náhradních dílů, vše včetně vystavení protokolu a případný update software, to vše po dobu záruky bez povinnosti kupujícího platit prodávajícímu nad rámec sjednané kupní ceny.

III. Platební podmínky

1. Kupující se zavazuje zaplatit prodávajícímu kupní cenu bezhotovostním převodem na bankovní účet prodávajícího uvedený v této smlouvě na základě daňového dokladu (faktury) vystaveného prodávajícím po protokolárním předání zařízení prodávajícím kupujícímu, a jeho převzetí kupujícími. Splatnost daňového dokladu (faktury) činí **30 dnů** od jeho prokazatelného doručení kupujícímu.
2. Prodávající se touto smlouvou zavazuje, že jím vystavený daňový doklad (faktura) bude obsahovat všechny náležitosti řádného daňového dokladu dle platné právní úpravy.
3. V případě, že daňový doklad (faktura) nebude mít odpovídající náležitosti, je kupující oprávněn zaslat jej ve lhůtě splatnosti zpět prodávajícímu k doplnění, aniž se tak dostane do prodlení se splatností. Důvody vrácení sdělí kupující prodávajícímu písemně zároveň s vráceným daňovým dokladem (fakturou). V závislosti na povaze závady je prodávající povinen daňový doklad (fakturu) včetně jeho příloh opravit nebo vyhotovit nový. Lhůta splatnosti počíná běžet znovu od opětovného doručení náležitě doplněných či opraveného daňového dokladu (faktury).
4. V případě prodlení kupujícího s úhradou kupní ceny je prodávající oprávněn požadovat po kupujícími zaplacení úroků z prodlení ve výši 0,01% z dlužné částky za každý den prodlení.

IV. Termín plnění

1. Prodávající se zavazuje odevzdat zařízení dle podmínek sjednaných v čl. V. této smlouvy nejpozději do 8 (osmi) týdnů od uzavření této smlouvy.

V. Místo plnění

1. Zařízení bude odevzdáno v sídle kupujícího v pavilonu „O“ – ORL oddělení.
2. Prodávající bude předem informovat kupujícího o přesném termínu předání zařízení, a to písemně tak, aby zpráva o termínu odevzdání byla doručena kupujícímu nejméně 5 kalendářních dnů před odevzdáním zařízení.
3. Kontaktní osobou a odpovědným zaměstnancem kupujícího je pro účely této smlouvy určena [REDACTED]
[REDACTED]
4. Kontaktní osobou prodávajícího je pro účely této smlouvy určen [REDACTED]
[REDACTED]
5. Prodávající je současně povinen předem sdělit kupujícímu, které vybavení je nutné pro instalaci mít připravené v místě dodání zařízení a jaký způsob součinnosti od kupujícího očekává k úspěšné instalaci zařízení a instruktáži příslušných osob.
6. Kupující se zavazuje poskytnout včas veškeré potřebné vybavení nutné pro instalaci zařízení a potřebnou součinnost při instalaci a instruktáži dle pokynů prodávajícího. Nemožnost provést instalaci z důvodů nedostatečné připravenosti pracoviště kupujícího má za následek prodloužení doby plnění uvedené v čl. IV. této smlouvy na dobu nezbytnou k vyřešení všech nedostatků.
7. Dodávka se považuje podle této smlouvy za splněnou, pokud:
 - zařízení bylo řádně předáno a převzato bez vad včetně příslušné dokumentace způsobem uvedeným níže,
 - zařízení bylo nainstalováno, uvedeno do provozu, provedena vstupní validace,
 - byla provedena instruktáž obsluhy, tj. techniků kupujícího a obsluhujícího personálu, dle zákona o zdravotnických prostředcích.
8. Vlastnické právo k zařízení přechází z prodávajícího na kupujícího okamžikem převzetí zařízení kupujícím. Kupující není povinen převzít zařízení či jeho část, která je poškozena nebo která jinak nesplňuje podmínky dle této smlouvy.
9. Po dodání zařízení vystaví prodávající předávací protokol, který bude obsahovat níže uvedené náležitosti:
 - a) označení dodacího listu/předávacího protokolu a jeho číslo,
 - b) název a sídlo prodávajícího a kupujícího,
 - c) číslo kupní smlouvy,
 - d) označení dodaného a nedodaného zařízení a jeho množství a výrobní číslo,
 - e) datum dodání, instalace a instruktáže personálu,
 - f) stav zařízení v okamžiku jeho předání a převzetí,
 - g) jiné náležitosti důležité pro předání a převzetí dodaného zařízení.
10. Předávací protokol podepíše a opatří otisky razítek oprávnění zástupci obou smluvních stran, tj. statutární orgány nebo zaměstnanci či osoby, které budou pověřeny příslušným vedoucím zaměstnancem (statutárním orgánem) k realizaci tohoto smluvního vztahu, zejména na základě plné moci, interním předpisem apod. Takto opatřený předávací protokol slouží jako doklad o řádném předání a převzetí zařízení.
11. Prodávající je povinen dodat a uvést zařízení do provozu bez omezení provozu nemocnice. Prodávající je povinen přizpůsobit svou činnost požadavkům ORL oddělení kupujícího. Prodávající prohlašuje, že v případě požadavku kupujícího dodá i uvede zařízení do provozu v den pracovního volna nebo v jiný den stanovený kupujícím.

VI. Poddodavatelé prodávajícího

1. Prodávající se zavazuje při poskytování předmětu plnění využít výhradně poddodavatele, kteří jsou uvedeni v příloze č. 2 této smlouvy „Seznam poddodavatelů“. Poddodavatelé jsou povinni plnit ty části plnění, které specifikuje příloha č. 2 smlouvy, a to plně v souladu s podmínkami této smlouvy. Prodávající však odpovídá za plnění svých závazků podle této smlouvy bez ohledu na to, že k jejímu plnění bude užívat poddodavatele, a to včetně plné odpovědnosti za vznik škody způsobené poddodavateli.
2. Výměna kteréhokoli z poddodavatelů uvedených v příloze č. 2 této smlouvy je možná jen s předchozím písemným souhlasem kupujícího, který svůj souhlas nebude bezdůvodně odpírat či zdržovat. Za důvod k odepření souhlasu se však považuje, pokud má jít o výměnu poddodavatele, pomocí kterého prodávající prokazoval v Zadávacím řízení kvalifikaci a Poskytovatel neprokáže způsobem stanoveným pro prokazování kvalifikace v Zadávacím řízení, že nový poddodavatel splňuje kvalifikaci minimálně v rozsahu, v němž ji v Zadávacím řízení prokázal původní poddodavatel; Zadavatel je rovněž oprávněn odepřít souhlas s výměnou poddodavatele tehdy, pokud navrhovaný nový poddodavatel podal v zadávacím řízení na veřejnou zakázku vlastní nabídku nebo je subjektem, který již poskytoval kupujícímu služby, na jejichž základě vznikla kupujícímu škoda nebo pokud měl kupující k takto poskytovaným službám námitky související s kvalitou, rozsahem či účtováním služeb. Kupující je také oprávněn požadovat výměnu poddodavatele, pokud tento prokazatelně přispívá k vadnému poskytování předmětu plnění a prodávající je povinen této žádosti vyhovět.
3. Porušení jakékoli povinnosti dle tohoto článku prodávajícím opravňuje kupujícího k odstoupení od této smlouvy.

VII. Záruční podmínky

1. Prodávající poskytuje kupujícímu záruku za jakost zařízení spočívající v tom, že zařízení, jakož i jeho veškeré části i jednotlivé komponenty, bude po záruční dobu bez vad a způsobilé pro použití k ujednaným, případně jinak obvyklým účelům a zachová si ujednané, případně jinak obvyklé vlastnosti.
2. Záruční doba se sjednává v délce 24 (dvaceti čtyř) měsíců ode dne převzetí zařízení kupujícím.
3. Záruční servis bude prodávající provádět bezplatně. Po dobu záruční doby provede prodávající dále sám nebo na vlastní náklad zajistí provedení pravidelných technických prohlídek nařízených výrobcem popř. vyžadovaných dle zákona o zdravotnických prostředcích, nebo pravidelné revize/prohlídky/validace (pokud jsou pro správnou funkci zařízení výrobcem či servisní organizací nařízeny nebo doporučeny, včetně měněných náhradních dílů), bezpečnostně technických prohlídek, vše včetně vystavení protokolu a případný update softwaru, to vše po dobu trvání záruční doby bez povinnosti kupujícího platit prodávajícímu nad rámec sjednané kupní ceny. Prodávající prokazatelně písemně vyvolá jednání o termínu provedení prohlídky/validace/revize minimálně 1 měsíc před uplynutím termínu platnosti stávající prohlídky/validace/revize. Termín bude stanoven na základě vzájemné dohody ve lhůtě uvedené v tomto bodu výše. Vady musí kupující uplatnit u prodávajícího bez zbytečného odkladu poté, co se o nich dozví, nejpozději však do konce záruční doby.
4. V případě výskytu záruční vady je prodávající povinen nastoupit na odstranění vady do 12 pracovních hodin od nahlášení vady v pracovních dnech v době od 7:00 do 15:30 hodin, a to v místě instalace či umístění zařízení, zjistit příčinu této vady a v co nejkratším termínu ji bezplatně odstranit nejpozději však do 48 hodin od nástupu na opravu, v případě, že potřebné náhradní díly jsou na skladě kupujícího nebo prodávajícího. V případě, že je nutné dodat náhradní díly ze zahraničí, není prodávající v prodlení, odstraní-li vadu ve lhůtě do 96 hodin počítaných od nástupu prodávajícího na opravu. Pokud v důsledku výskytu záruční vady na zařízení, kterou se prodávajícímu nepodaří odstranit do stanovené doby 48 hodin od nástupu na odstranění vady, nebude kupující moci zařízení nadále užívat, zavazuje se prodávající na výzvu kupujícího poskytnout popř. zajistit poskytnutí kupujícímu formou bezúplatné výpůjčky do užívání náhradní zařízení popř. vadnou část zařízení s obdobnými parametry na dobu do provedení záruční opravy vadného zařízení, a to nejpozději do 48 hodin po doručení výzvy kupujícího, přičemž v takovém případě veškeré náklady související s poskytnutím i vrácením náhradního zařízení ponese prodávající.

5. Kupující má právo na úhradu nutných nákladů, které mu vznikly v souvislosti s uplatněním práv z vad.
6. Za záruční vady nebudou považovány ty vady, které byly způsobeny nesprávnou obsluhou nebo údržbou zařízení nebo úmyslným poškozením zařízení kupujícím nebo nepovolanou osobou, případně jakýmkoli jinými zásahy, jednáními nebo skutečnostmi nastalými na straně kupujícího. Odstranění takto zjištěných vad bude provedeno za úplatu.
7. Je-li vadné plnění podstatným porušením této smlouvy, má kupující dle své volby právo na odstranění vady dodáním nového zařízení bez vady nebo dodáním chybějícího zařízení, na odstranění vady opravou zařízení, na přiměřenou slevu nebo na odstoupení od této smlouvy.

VIII. Odstoupení od smlouvy

1. Kterákoliv smluvní strana může od této smlouvy odstoupit, pokud zjistí podstatné porušení této smlouvy druhou smluvní stranou.
2. Pro účely této smlouvy se za podstatné porušení smluvních povinností považuje takové porušení, u kterého smluvní strana porušující smlouvu měla nebo mohla předpokládat, že při takovémto porušení smlouvy, s přihlédnutím ke všem okolnostem, by druhá smluvní strana neměla zájem smlouvu uzavřít; zejména:
 - prodlení s úhradou kupní ceny nebo její části delším 60 kalendářních dnů;
 - prodlení prodávajícího s dodáním předmětu plnění dle této smlouvy delším než 15 kalendářních dnů;
 - zařízení nebude možné kupujícím během záruční doby užívat po dobu delší 15 kalendářních dnů;
 - jestliže prodávající ujistil kupujícího, že zařízení má určité vlastnosti, zejména vlastnosti kupujícím výslovně vymíněné, anebo že nemá žádné vady, a toto ujištění se následně ukáže nepravdivým;
 - nemožnost odstranění vady dodaného zařízení; nebo
 - v případě, že se kterékoli prohlášení prodávajícího uvedené v této smlouvě ukáže jako nepravdivé.
3. Odstoupení od této kupní smlouvy musí mít písemnou formu, musí v něm být přesně popsán důvod odstoupení, a musí být podepsáno odstupující smluvní stranou, jinak je odstoupení od této kupní smlouvy neplatné. Tato smlouva zaniká ke dni doručení oznámení odstupující smluvní strany o odstoupení druhé smluvní straně. V případě odstoupení od smlouvy je prodávající povinen převzít zařízení v sídle kupujícího a na vlastní náklady provést jeho demontáž a uhradit související přepravní náklady.
4. Odstoupení od této smlouvy se nedotýká práva na náhradu škody vzniklého z porušení smluvní povinnosti, práva na zaplacení smluvní pokuty a úroku z prodlení, ani ujednání o způsobu řešení sporů a volbě práva.

IX. Odpovědnost za škodu

1. Prodávající je povinen nahradit kupujícímu v plné výši újmu, která kupujícímu vznikla vadným plněním nebo jako důsledek porušení povinností a závazků prodávajícího dle této smlouvy.
2. Prodávající uhradí kupujícímu náklady vzniklé při uplatňování práv z odpovědnosti za vady.
3. Nebezpečí škody na předmětu plnění přechází na kupujícího předáním a převzetím předmětu plnění kupujícímu.

X. Sankce

1. Pro případ prodlení prodávajícího s termínem plnění uvedeným v článku IV. této smlouvy, se prodávající zavazuje uhradit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,2% z kupní ceny zařízení včetně DPH uvedené v čl. II této smlouvy, a to za každý i započatý den prodlení.
2. V případě, že prodávající nedodrží nástupní termín na opravu dle čl. VII odst. 4 této smlouvy, zaplatí kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,5% kupní ceny včetně DPH uvedené v čl. II této smlouvy za každých započatých 24 hodin prodlení.
3. Pokud nebude závada odstraněna do doby dle čl. VII odst. 4 této smlouvy a nedojde v tomto termínu k poskytnutí náhradního zařízení (nebo jeho příslušné části), zaplatí prodávající za každý den prodlení

smluvní pokutu ve výši 0,5% kupní ceny zařízení včetně DPH uvedené v čl. II této smlouvy za každých započatých 24 hodin, o kterou doba trvání opravy překročí dobu uvedenou v čl. VII. odst. 4 této smlouvy.

4. Uplatněním práv z vad či uplatněním smluvních pokut není dotčeno právo na náhradu újmy (škody) v plné výši. Smluvní pokutu je kupující oprávněn započíst oproti pohledávce prodávajícího.
5. Pro výpočet smluvní pokuty určené procentem je rozhodná celková kupní cena včetně DPH.
6. Smluvní pokuta je splatná do 30 dnů ode dne doručení výzvy k jejímu zaplacení. Dnem zaplacení se rozumí den připsání příslušné částky na účet kupujícího.

XI. Závěrečná ustanovení

1. Tato smlouva nabývá účinnosti okamžikem jejího podpisu poslední smluvní stranou.
2. Prodávající je dle ustanovení § 2 písm. e) zákona č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole ve veřejné správě a o změně některých zákonů (zákon o finanční kontrole), ve znění pozdějších předpisů, osobou povinnou spolupůsobit při výkonu finanční kontroly prováděné v souvislosti s úhradou zboží nebo služeb z veřejných výdajů.
3. Prodávající je povinen archivovat originální vyhotovení smlouvy, její dodatky, originály účetních dokladů a dalších dokladů vztahujících se k realizaci předmětu této smlouvy po dobu 10 let od zániku závazku vyplývajících ze smlouvy, minimálně však do konce roku 2029. Po tuto dobu je prodávající povinen umožnit osobám oprávněným k výkonu kontroly projektů provést kontrolu dokladů souvisejících s plněním této smlouvy.
4. Práva vzniklá z této smlouvy nesmí být postoupena bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany. Za písemnou formu nebude pro tento účel považována výměna e-mailových, či jiných elektronických zpráv.
5. Tato smlouva je uzavřena podle práva České republiky. Ve věcech výslovně neupravených touto smlouvou se smluvní vztah řídí zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v účinném znění.
6. Smluvní strany na sebe přebírají nebezpečí změny okolností v souvislosti s právy a povinnostmi smluvních stran vzniklými na základě této smlouvy. Smluvní strany vylučují uplatnění ustanovení § 1765 odst. 1 a § 1766 občanského zákoníku na svůj smluvní vztah založený touto smlouvou.
7. Nevymahatelnost nebo neplatnost kteréhokoli ustanovení této smlouvy neovlivní vymahatelnost nebo platnost této smlouvy jako celku, vyjma těch případů, kdy takové nevymahatelné nebo neplatné ustanovení nelze vyčlenit z této smlouvy, aniž by tím pozbyla platnosti. Smluvní strany se pro takový případ zavazují vynaložit v dobré víře veškeré úsilí na nahrazení takového neplatného nebo nevymahatelného ustanovení vymahatelným a platným ustanovením, jehož účel v nejvyšší možné míře odpovídá účelu původního ustanovení a cílům této smlouvy.
8. Smluvní strany si nepřejí, aby nad rámec výslovných ustanovení této smlouvy byla jakákoliv práva a povinnosti dovozovány z dosavadní či budoucí praxe zavedené mezi smluvními stranami či zvyklosti zachovávaných obecně či v odvětví týkajícím se předmětu plnění této smlouvy, ledaže je ve smlouvě výslovně sjednáno jinak. Vedle shora uvedeného si smluvní strany potvrzují, že si nejsou vědomy žádných dosud mezi nimi zavedených obchodních zvyklostí či praxe.
9. Kupující je oprávněn zveřejnit plné znění zadávací dokumentace veřejné zakázky a podmínky a obsah uzavřeného smluvního vztahu. Prodávající plně souhlasí se zveřejněním všech náležitostí tohoto smluvního vztahu (včetně plného textu této smlouvy a jejích příloh) a případně též smluvních vztahů s touto smlouvou souvisejících. Prodávající v této souvislosti prohlašuje, že tato smlouva neobsahuje jeho obchodní tajemství, které by mělo být utajeno. Prodávající je povinen zajistit a prohlašuje, že zajistil, že tato smlouva neobsahuje ani jiné údaje (např. osobní údaje osob), které by neměly být zveřejněny dle platných právních předpisů. Pro případ, že by prodávající zjistil, že tato smlouva obsahuje v určitých ustanoveních údaje (např. osobní údaje osob), které dle právních předpisů nemají být zveřejněny, zavazuje se na tuto skutečnost kupujícímu předat kopii uzavřené smlouvy se začerněnými údaji, které nemají být zveřejněny a písemně požádat, aby smlouva byla zveřejněna bez těchto údajů. Kupující však není povinen žádosti prodávajícího vyhovět, pokud dojde k závěru, že je nedůvodná.
10. Změna nebo doplnění smlouvy může být uskutečněna pouze písemným dodatkem k této smlouvě podepsaným oběma smluvními stranami.

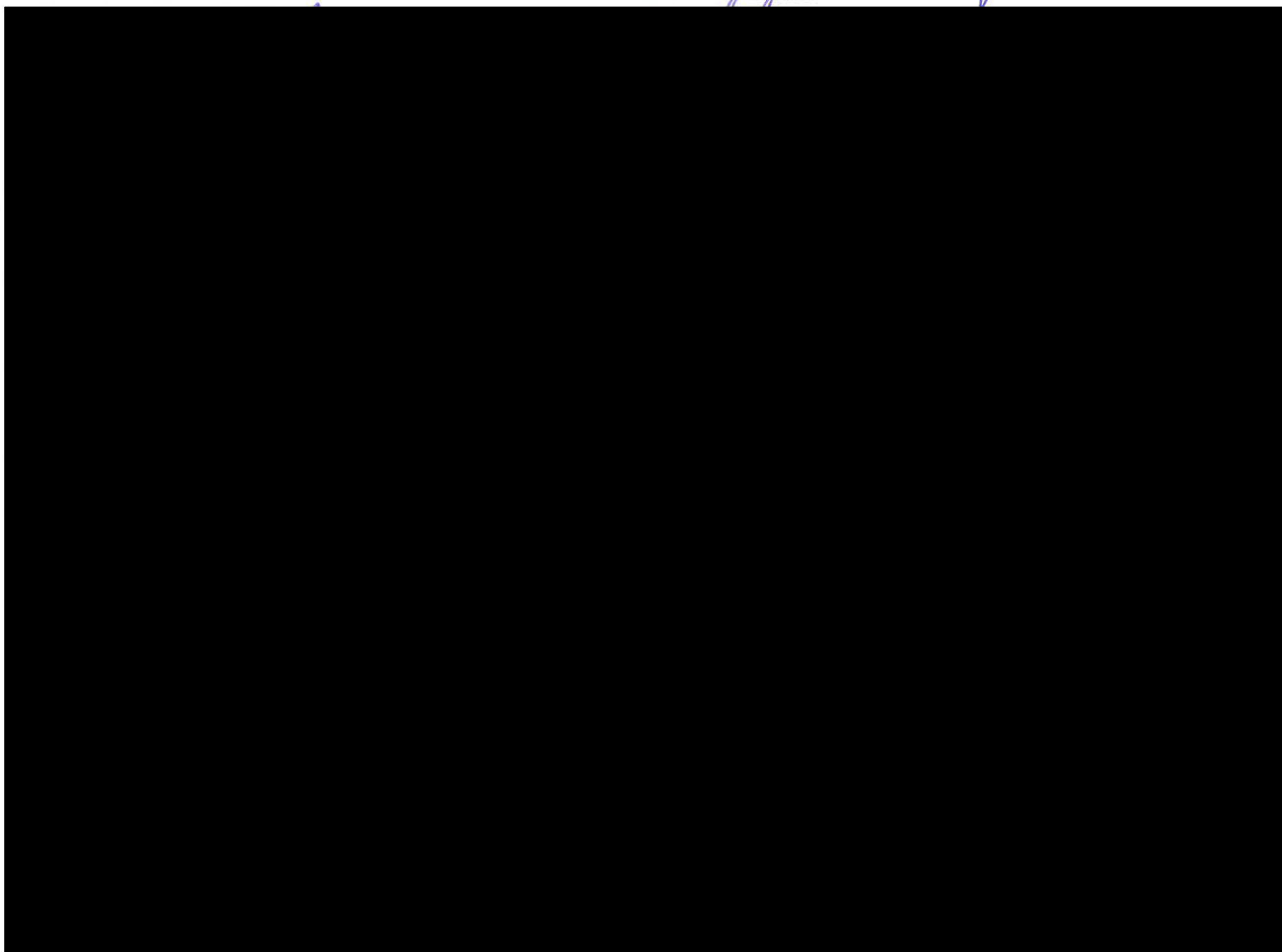
11. Smlouva bude vyhotovena ve čtyřech vyhotoveních, z nichž každá smluvní strana obdrží po dvou exemplářích.
12. Nedílnou součástí této smlouvy jsou přílohy.
 - Příloha č. 1 – Oceněná technická specifikace předmětu plnění včetně požadavků na technologickou připravenost
 - Příloha č. 2 – Seznam poddodavatelů
 - Příloha č. 3 – Návod na obsluhu v českém jazyce 1x v elektronické podobě na CD-ROM
 - Příloha č. 4 – Prohlášení o shodě (CE certifikát).
 - Příloha č. 5 – Certifikát servisního technika
 - Příloha č. 6 – Certifikát osoby provádějící instalaci a zaškolení

V *Kolíně* dne *26.11.2018*

V Praze dne 6.11.2018

KUPUJÍCÍ:

PRODÁVAJÍCÍ: *0*



Technická specifikace

HD endoskopická sestava s NBI pro ORL

Full HD kamerová jednotka s integrovaným LED zdrojem světla

-1ks

- Medicínský atest
- Ovládání kamerové jednotky dotykovým displejem
- Zobrazovací systém – vysoké rozlišení obrazu HDTV 1920x1080p – progresivní scanning
- Podpora připojení nejnovějších typů 3-čipové CMOS FullHD a 3-čipové CCD FullHD kamerové hlavy, možnost připojení HD flexibilních Videoendoskopů s čipovou technologií na distálním konci
- zařízení umožňuje využití úzko-pásmového zobrazení, k osvětlení pozorované oblasti jsou využívána úzká pásma vlnových délek centrovaných kolem 415nm (modré světlo) a 540nm (zelené světlo), tato dvě specifická pásma vznikají na principu filtrace přes optické filtry ve zdroji světla. Vybraná pásma vlnových délek korelují s maximy křivky absorpce světla hemoglobinem, což je podstatou lepšího zobrazení struktur obsahující molekulu krevního barviva, v tomto případě vlasečnic a drobných cév.
- Možnost využití fluorescenční diagnostiky pomocí ICG kontrastu v případě připojení CLV-S200-IR světelného zdroje pro IR osvětlení tkáně
- Nastavení vyvážení bílé automaticky, ručně přes čelní panel nebo nastavením z tlačítka videoendoskopu
- Integrované záznamové zařízení - archivace obrázků (včetně formátu JPEG) pomocí USB 3.0
- Digitální zoom až 1,5x nastavitelný ve 3 stupních
- Výstupy - 2x DVI-D, HD-SDI, 3G-SDI, Y/C
- Možnost rotace obrazu o 180° a vertikálního a horizontálního zrcadlení obrazu
- Prostor pro uložení až 20 jednotlivých předvoleb
- Předvolba nastavení až 50 údajů patientských dat
- Možnost ovládání nastavení (např. vyvážení bílé nebo zesílení jasu) z čelního panelu nebo ve sterilním prostředí pomocí tlačítek na videoendoskopu
- Možnost zmrazení obrazu
- Paměťový back-up systému pro automatické ukládání uživatelských nastavení systému
- 4 LED lampy
- Výkon 4LED světelného zdroje odpovídající výkonu 300 W xenonu
- Životnost LED lampy min. 10 000 hod.
- Aktivní automatické řízení intenzity osvětlení kamerovou jednotkou dle světlených podmínek operačního pole
- Možnost manuálního nastavení intenzity osvětlení
- Možnost využití funkce tzv. Standby pro pohotovostní vypnutí přístroje v průběhu operačního výkonu



3CMOS Full HD kamerová hlava

-1ks

- 3-čipová CMOS kamerová hlava s rozlišením 1920 x 1080p, medicínský atest očníkové uchycení pro teleskopy

- 3 programovatelná tlačítka na kamerové hlavě pro nastavení ovládání vybraných funkcí kamerové jednotky
- zařízení umožňuje využití úzko-pásmového zobrazení, k osvětlení pozorované oblasti jsou využívána úzká pásma vlnových délek centrovaných kolem 415nm (modré světlo) a 540nm (zelené světlo), tato dvě specifická pásma vznikají na principu filtrace přes optické filtry ve zdroji světla. Vybraná pásma vlnových délek korelují s maximy křivky absorpce světla hemoglobinem, což je podstatou lepšího zobrazení struktur obsahující molekulu krevního barviva, v tomto případě vlásečnic a drobných cév.
- 2x optický zoom pomocí integrovaného ZOOM objektivu, $f = 15,9 - 31,3\text{mm}$
- Manuální ovládání zoomu a ostření pomocí otočného prstencového ovladače na kamerové hlavě
- Integrovaný moiré filtr redukující moiré efekt
- Umožňuje připojení všech endoskopů pomocí rychlospojky, tzv. očníkového adaptéru
- Váha 220 g



Světlovodný kabel

-2ks

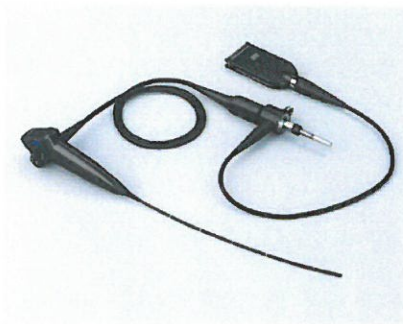
- autoklávovatelný světlovodný kabel délky 3m, vnější průměr 2,8mm
- autoklávovatelný světlovodný kabel délky 3m, vnější průměr 4,25mm



HD Flexibilní Rhino-Laryngo videoendoskop

-1ks

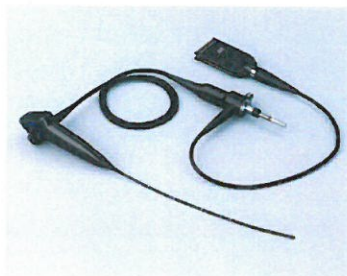
- flexibilní videoendoskop má CCD čip na distálním konci
- CCD čip má HD rozlišení 1080p
- vnější průměr na distálním konci je 3,9mm
- zorné pole je 110°
- pracovní délka je 300mm
- pozorovací vzdálenost je 3 - 50 mm
- ohyb nahoru 130° a ohyb dolů je 130°
- zařízení umožňuje využití úzko-pásmového zobrazení, k osvětlení pozorované oblasti jsou využívána úzká pásma vlnových délek centrovaných kolem 415nm (modré světlo) a 540nm (zelené světlo), tato dvě specifická pásma vznikají na principu filtrace přes optické filtry ve zdroji světla. Vybraná pásma vlnových délek korelují s maximy křivky absorpce světla hemoglobinem, což je podstatou lepšího zobrazení struktur obsahující molekulu krevního barviva, v tomto případě vlásečnic a drobných cév.
- součástí dodávky je zkoušečka těsnosti



Dětský flexibilní Rhino-Laryngo videoendoskop

-1ks

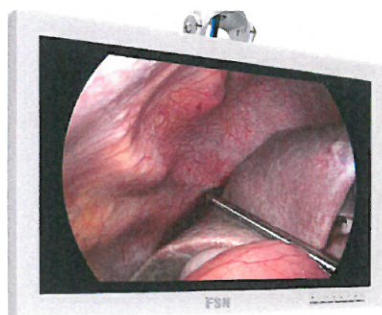
- flexibilní videoendoskop má CCD čip na distálním konci
- vnější průměr na distálním konci je 2,6mm
- zorné pole je 90°
- pracovní délka je 300mm
- pozorovací vzdálenost je 3 - 50 mm
- ohyb nahoru 130° a ohyb dolů je 130°
- zařízení umožňuje využití úzko-pásmového zobrazení, k osvětlení pozorované oblasti jsou využívána úzká pásma vlnových délek centrovaných kolem 415nm (modré světlo) a 540nm (zelené světlo), tato dvě specifická pásma vznikají na principu filtrace přes optické filtry ve zdroji světla. Vybraná pásma vlnových délek korelují s maximy křivky absorpce světla hemoglobinem, což je podstatou lepšího zobrazení struktur obsahující molekulu krevního barviva, v tomto případě vlásečnic a drobných cév.



HD LCD monitor s úhlopříčkou 26"

-1ks

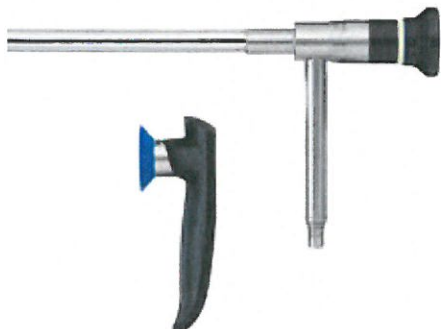
- HD rozlišení obrazu je 1920 x 1200 pixelů
- Antireflexní úprava obrazovky
- Funkce obraz v obraze
- Pozorovací úhel 178° horizontálně i vertikálně
- úhlopříčkou je 26" – poměr 16:9
- VESA standart
- Jas 500 cd/m²
- Kontrastní poměr 1500:1
- Vstupy: 2x DVI, 1x VGA, 1x S-video, 1x SD/HD/3G-SDI, 1x component, 1x C-video



HD Laryngoskop

-1ks

- vnější průměr 10mm
- pracovní délka 167mm
- pozorovací úhel 90°
- laryngoskop je autoklárovatelný v parním autoklávu na 134°C
- bez ostřicího kroužky s velkou hloubkou ostrosti



Endoskopický vozík

-1ks

- je vhodný pro umístění výše uvedených přístrojů
- dvě kolečka jsou bržděná
- kloubové rameno pro uchycení monitoru
- držák kamerové hlavy
- transformátor s 6 elektrickými zásuvkami a 6 konektory




OLYMPUS

Vaše Představy, Naše Budoucnost

Název: HD Endoskopická sestava s Narrow Band Imaging pro ORL oddělení

Nabídka č.:41/MP/Kolín/HD Endoskopická sestava

Datum: 3.9. 2018

položka	název	ks	Kč/ks	Celkem bez DPH
---------	-------	----	-------	----------------

HD flexibilní videoendoskop, pediatrický videoendoskop a HD kamerová jednotka s NBI


Celková cena bez DPH:

sleva:

Celková cena po slevě bez DPH: 1 853 194,00 Kč

DPH 21%: 389 170,74 Kč

Celková cena včetně DPH: 2 242 364,00 Kč

Platnost nabídky: 90 dnů, dodací lhůta: 40 dnů, záruka: 24 měsíců.

Doprava, instalace a zaškolení je v ceně dodávky, servis zajišťuje Olympus Czech Group, s.r.o., člen koncernu

Ceny uvedené v této nabídce jsou obchodním tajemstvím společnosti Olympus Czech Group, s.r.o., člen koncernu, ve smyslu ustanovení § 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník.

Děkuji Vám za Váš zájem a v případě dotazů se na mne, prosím, kdykoliv s důvěrou obraťte.

S pozdravem




Čestné prohlášení o stavební připravenosti

Společnost **Olympus Czech Group, s.r.o.**, člen koncernu se sídlem Evropská 176, 160 41, Praha 6, IČ: 27068641, společnost zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze oddíl C, vložka 93921 (dále jen „**Společnost**“),

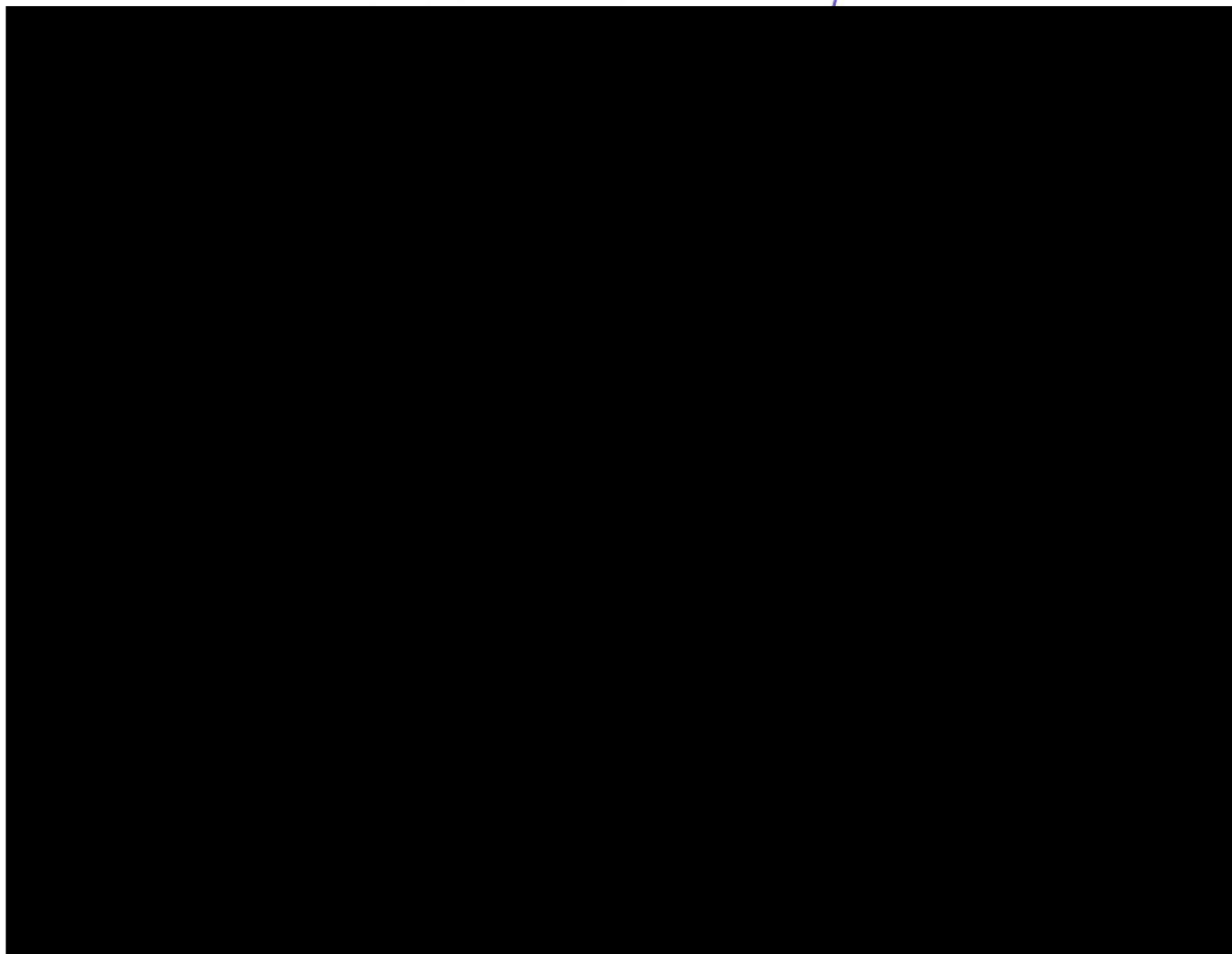
čestně prohlašuje,

v souvislosti s veřejnou zakázkou malého rozsahu „**HD endoskopická sestava s NBI pro ORL**“ zadavatele Oblastní nemocnice Kolín, a.s., nemocnice Středočeského kraje, Žižkova 146, 280 02 Kolín III., IČ: 27256391 (dále jen „**Veřejná zakázka**“),

že instalace nabízené sestavy nevyžaduje žádné zvláštní podmínky ze strany zadavatele.

V Praze dne 6.11.2018

Za Olympus Czech Group, s.r.o., člen koncernu:





Čestné prohlášení o poddodavateli

Společnost **Olympus Czech Group, s.r.o.**, člen koncernu se sídlem Evropská 176, 160 41, Praha 6, IČ: 27068641, společnost zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze oddíl C, vložka 93921 (dále jen „**Společnost**“),

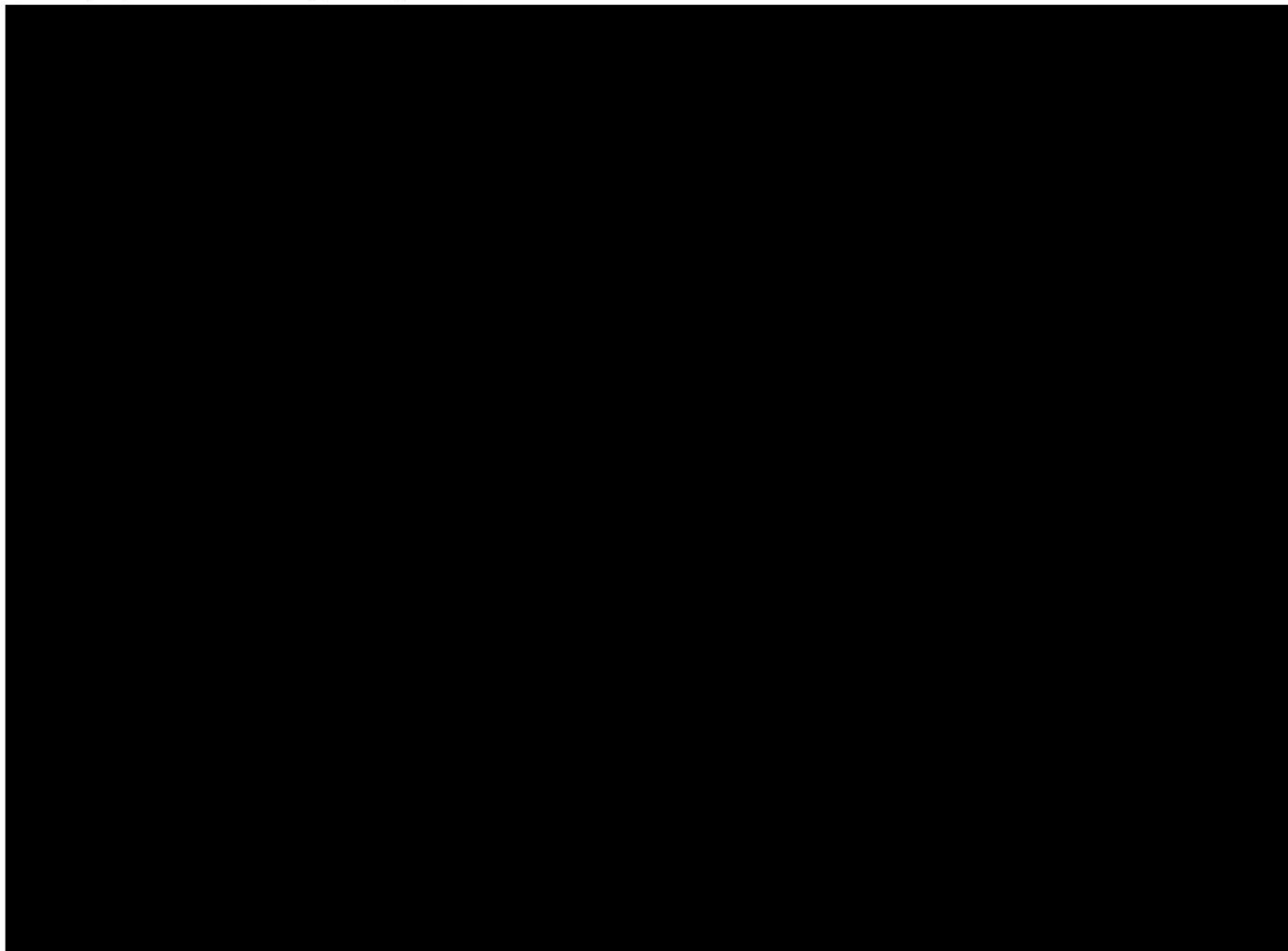
čestně prohlašuje,

v souvislosti s veřejnou zakázkou malého rozsahu „**HD endoskopická sestava s NBI pro ORL**“ zadavatele Oblastní nemocnice Kolín, a.s., nemocnice Středočeského kraje, Žižkova 146, 280 02 Kolín III., IČ: 27256391 (dále jen „**Veřejná zakázka**“),

že žádnou část Veřejné zakázky nehodlá zadat poddodavateli, tj. bude plnit předmět Veřejné zakázky bez pomoci poddodavatele. Zároveň prohlašuje, že není poddodavatelem, jehož prostřednictvím jiný dodavatel v tomtéž zadávacím řízení prokazuje kvalifikaci.

V Praze dne 6.11.2018

Za Olympus Czech Group, s.r.o., člen koncernu:





Čestné prohlášení o technické dokumentaci

Společnost **Olympus Czech Group, s.r.o.**, člen koncernu se sídlem Evropská 176, 160 41, Praha 6, IČ: 27068641, společnost zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze oddíl C, vložka 93921 (dále jen „**Společnost**“),

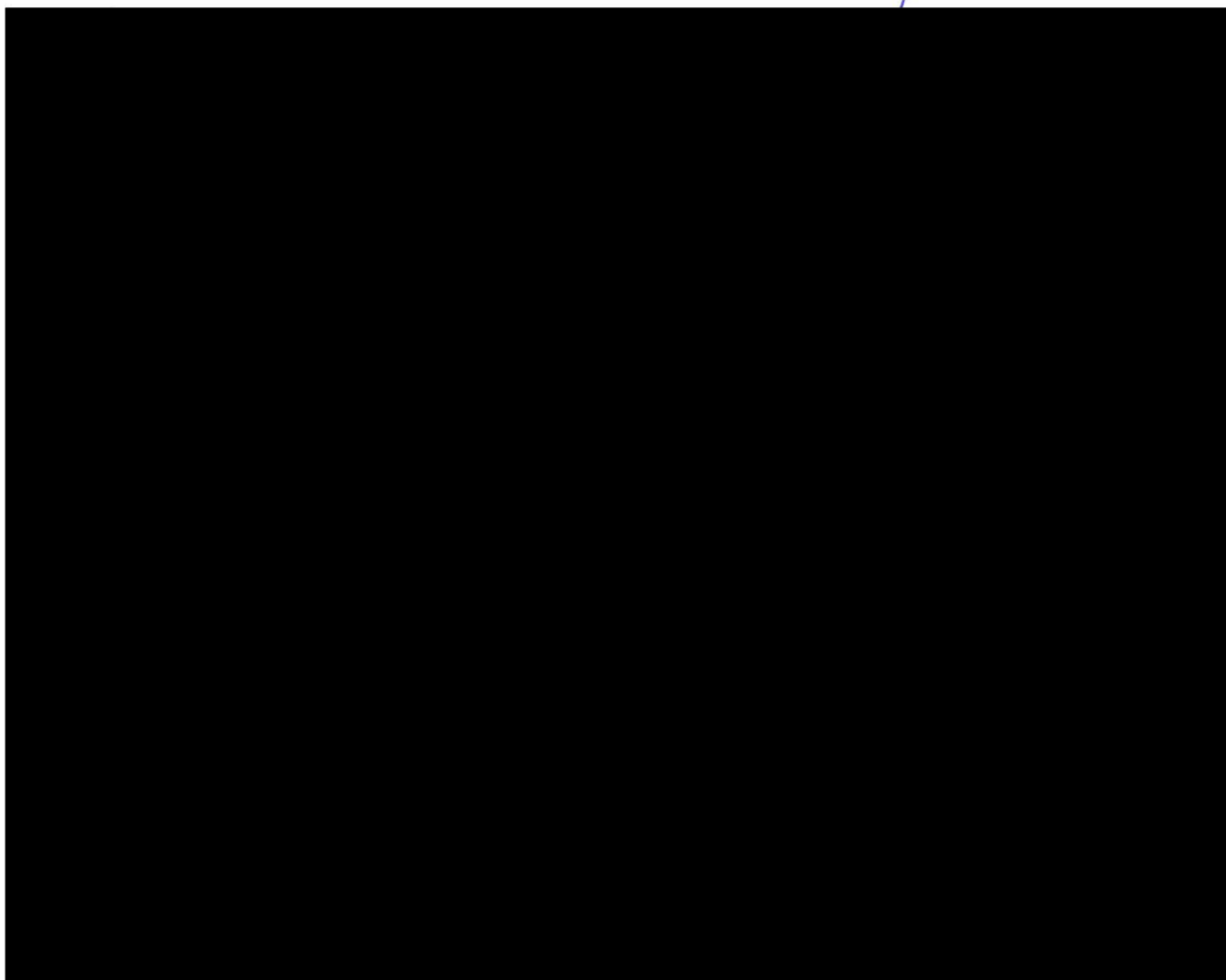
čestně prohlašuje,

v souvislosti s veřejnou zakázkou malého rozsahu „**HD endoskopická sestava s NBI pro ORL**“ zadavatele Oblastní nemocnice Kolín, a.s., nemocnice Středočeského kraje, Žižkova 146, 280 02 Kolín III., IČ: 27256391 (dále jen „**Veřejná zakázka**“),

že z důvodu velkého počtu stránek jednotlivých souborů předkládá technickou dokumentaci, tj. návody v CZ na CD nosiči, který je nedílnou součástí tohoto prohlášení.

V Praze dne 6.11.2018

Za Olympus Czech Group, s.r.o., člen koncernu:



DECLARATION OF CONFORMITY(MDD)

1. Manufacturer OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2. Address 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507 Japan
3. Model OLYMPUS CH-S200-XZ-EB
4. Name of product HD 3CMOS CAMERA HEAD

5. Serial or Lot No. from 7700067 to

6. Classification Class I

7. Authorized representative in EU

Name Olympus Europe
Address Wendenstr. 7

I hereby declare that the above mentioned product is in conformity with the requirements of Directive 93/42/EEC(MDD) under the CE mark.
Conformity is valid in manufacture

This declaration is based on : MD

8. Applied Standards Refer to

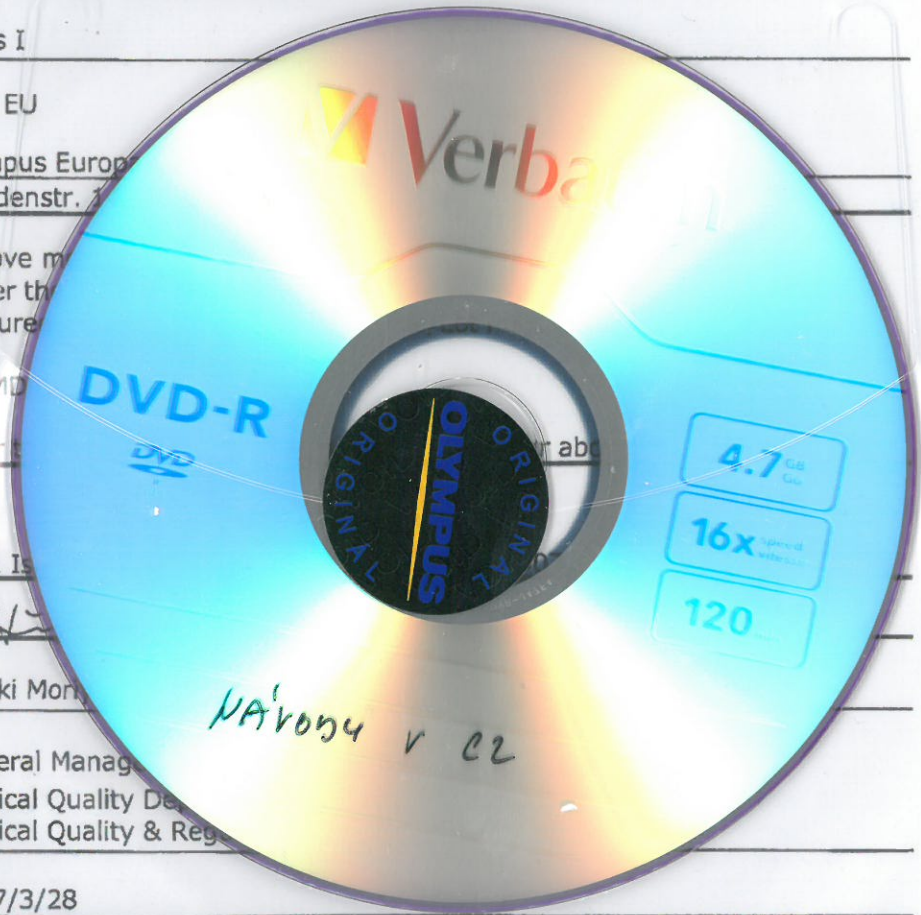
Place 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507 Japan

Signature [Signature]

Name Hiroki Morita

Title General Manager
Medical Quality Department
Medical Quality & Regulatory Affairs

Date 2017/3/28



Revision 0

[N-OIS D28001 Appendix 2]

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 CH-S200-XZ-EB</u>
4. Name of product	<u>HD 3CMOS CAMERA HEAD</u>
5. Serial or Lot No.	<u>from 7700067 to</u>
6. Classification	<u>Class I</u>
7. Authorized representative in EU	
Name	<u>Olympus Europa SE & Co. KG</u>
Address	<u>Wendenstr. 14-18 20097 Hamburg, Germany</u>

I 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 VII

8. Applied Standards	<u>Refer to the Essential Requirements Checklist for above mentioned product.</u>
Place	<u>2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507 Japan</u>
Signature	<u></u>
Name	<u>Hiroki Moriyama</u>
Title	<u>General Manager</u> <u>Medical Quality Department</u> <u>Medical Quality & Regulatory Division</u>
Date	<u>2017/3/28</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 CH-S200-XZ-EB |
| 4. Název výrobku | HD 3CMOS KAMEROVÁ HLAVA |
| 5. Číslo série nebo dávky | od 7700067 do |
| 6. Klasifikace | Třída I |
| 7. Autorizovaný zástupce v EU | |
| Jméno | Olympus Europa SE & Co. KG |
| Adresa | Wendenstr. 14-18, 20097 Hamburk, Německo |

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

Toto prohlášení je založeno na: MDD, Příloha VII

- | | |
|-------------------|--|
| 8. Použité normy: | Viz seznam základních požadavků pro výše uvedený výrobek |
| Místo | 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokio, Japonsko |
| Podpis | <i>podpis nečitelný</i> |
| Jméno | Hiroki Moriyama |
| Funkce | generální ředitel
odbor zajišťování kvality zdravotnických prostředků
divize kvality zdravotnických prostředků a regulatorních záležitostí |
| Datum | 28/3/2017 |

Reivze 0
[N-OIS D28001 Příloha 2]

TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA
INTERPRETER'S CLAUSE
КЛАУЗУЛА ПЕРЕВОДЧИКА

Jako tlumočník jazyka anglického a ruského, jmenovaný dekretem Krajského soudu v Hradci Králové ze dne 23.09.1994, č.j. Spr. 1071/94, stvrzuji, že tento překlad souhlasí s textem připojené listiny.

As a sworn interpreter of English and Russian languages, appointed by the decree of the Regional Court in Hradec Králové on September 23, 1994, file No. Spr. 1071/94, I hereby certify that this is a true translation of the attached document.

Как переводчик русского и английского языков назначенный решением Областного суда в Градце Кралове от 23-го сентября 1994 года, № 1071/94, настоящим подтверждаю, что перевод дословно соответствует тексту присоединенного документа;

Tlumočnický úkon je zapsán pod následujícím
pořadovým číslem tlumočnického deníku

*The translation is recorded under the following serial
number in the Interpreter's Journal*

.....5006/2017.....

*Перевод зарегистрирован под
следующим № дневника переводчика*

Datum

Date

.....18.7.2017.....

Дата

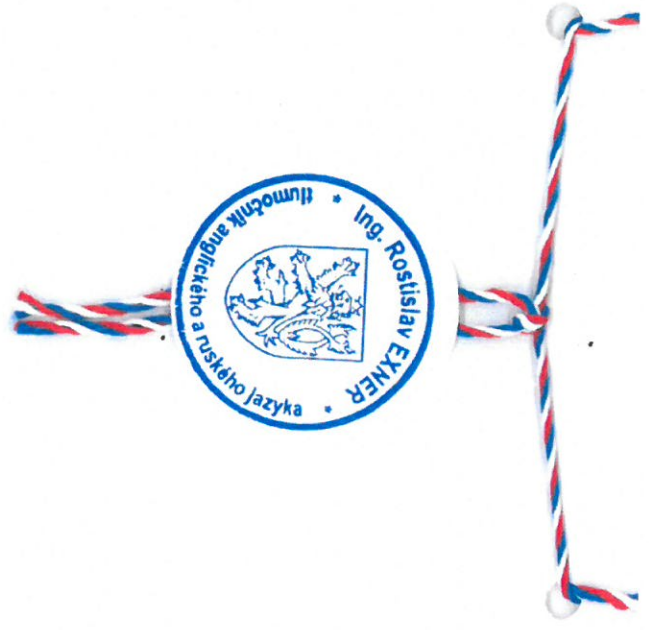
Razítko a podpis tlumočníka

Stamp and signature of the interpreter

Гербовая печать и подпись переводчика



.....
Ing. Rostislav Exner

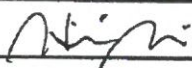


DECLARATION OF CONFORMITY(MDD)

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 OTV-S200</u>
4. Name of product	<u>VISERA ELITE II VIDEO SYSTEM CENTER</u>
5. Serial or Lot No.	<u>From 7600012 to</u>
6. Classification	<u>Class I</u>
7. Authorized representative in EU	
Name	<u>Olympus Europa SE & 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 VII

8. Applied Standards	<u>Refer to the Essential Requirements Checklist for above mentioned product.</u>
Place	<u>2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507 Japan</u>
Signature	<u></u>
Name	<u>Hiroki Moriyama</u>
Title	<u>General Manager</u> <u>Medical Quality Department</u> <u>Medical Quality & Regulatory Division</u>
Date	<u>2016/12/26</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 OTV-S200 |
| 4. Název výrobku | VISERA ELITE II VIDEO SYSTÉM |
| 5. Číslo série nebo dávky | od 7600012 do |
| 6. Klasifikace | Třída I |
| 7. Autorizovaný zástupce v EU | |
| Jméno | Olympus Europa SE & Co. KG |
| Adresa | Wendenstr. 14-18, 20097 Hamburk, Německo |

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

Toto prohlášení je založeno na: MDD, Příloha VII

- | | |
|-------------------|--|
| 8. Použité normy: | Viz seznam základních požadavků pro výše uvedený výrobek |
| Místo | 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokio, 192-8507 Japonsko |
| Podpis | <i>podpis nečitelný</i> |
| Jméno | Hiroki Moriyama |
| Funkce | generální ředitel
odbor zajišťování kvality zdravotnických prostředků
divize kvality zdravotnických prostředků a regulačních záležitostí |
| Datum | 26/12/2016 |

Revize 0
[N-OIS D28001 Příloha 2]

TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA
INTERPRETER'S CLAUSE
КЛАУЗУЛА ПЕРЕВОДЧИКА

Jako tlumočník jazyka anglického a ruského, jmenovaný dekretem Krajského soudu v Hradci Králové ze dne 23.09.1994, č.j. Spr. 1071/94, stvrzuji, že tento překlad souhlasí s textem připojené listiny.

As a sworn interpreter of English and Russian languages, appointed by the decree of the Regional Court in Hradec Králové on September 23, 1994, file No. Spr. 1071/94, I hereby certify that this is a true translation of the attached document.

Как переводчик русского и английского языков назначенный решением Областного суда в Градце Кралове от 23-го сентября 1994 года, № 1071/94, настоящим подтверждаю, что перевод дословно соответствует тексту присоединенного документа;

Tlumočnický úkon je zapsán pod následujícím pořadovým číslem tlumočnického deníku

The translation is recorded under the following serial number in the Interpreter's Journal

514 & 12013

Перевод зарегистрирован под следующим № дневника переводчика

Datum

Date

28.7.2013

Дата

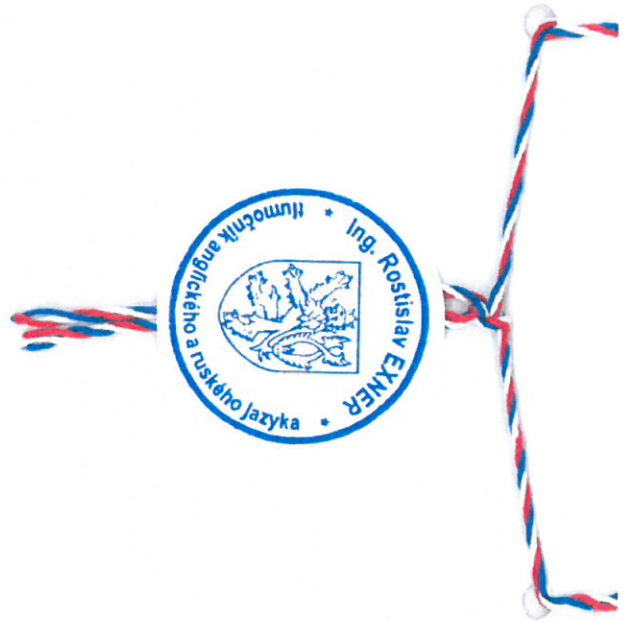
Razítko a podpis tlumočníka

Stamp and signature of the interpreter

Гербовая печать и подпись переводчика



Ing. Rostislav Exner



PF001 TELESCOPES, AUTOCLAVABLE (WITHOUT CHANNEL)

EU - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG EC - DECLARATION OF CONFORMITY

Unternehmen: <i>Company</i>	Olympus Winter & Ibe GmbH Kuehnstr. 61 22045 Hamburg, Germany P.O.Box 70 17 09 22017 Hamburg, Germany Telefon: +49 (40) 6 69 66-0 Telefax: +49 (40) 6 69 66-2109			
Hiermit erklären wir, dass das Produkt <i>We herewith declare that the product</i>				
Produktname: <i>Product name</i>	see List of Related Items			
Katalog Nr. / Modellname: <i>Catalog No / Modelname</i>	see List of Related Items			
Beginnend mit Seriennummer / Lot: <i>Beginning with Serial-No / Lot</i>	see List of Related Items			
Produktfamilie: <i>Product Family</i>	PF001 Telescopes, autoclavable (without channel)			
Produktklassifizierung: <i>Product classification</i>	see List of Related Items			
die Anforderungen der Medizinprodukte Richtlinie 93/42/EEC erfüllt <i>complies with the requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC.</i>				
Diese Erklärung bezieht sich auf: <i>This declaration is based on</i>	Annex II for products of class IIa			
Notifizierte Stellen für Produkte der Klasse Is, Im, IIa, IIb: <i>Notified Body for products of class Is, Im, IIa, IIb:</i> TÜV Rheinland LGA Products GmbH – Tillystr. 2 – 90431 Nürnberg. Registration- Nr/No: 0197				
	Funktion <i>Function</i>	Name <i>Name</i>	Datum <i>Date</i>	Unterschrift <i>Signature</i>
Genehmigt <i>Approved by</i>	GM Q&R			

LIST OF RELATED ITEMS

Following products belong to the Product-Family:

PF001-TELESCOPES, AUTOCLAVABLE (WITHOUT CHANNEL)

Product Name:	Catalogue No/ Model Name:	MDD Class	Beginning with Serial-No / Lot
Telescope, 0°, 4 mm, autoclavable	A22000A	Ila	107608
Telescope, 12°, 4 mm, autoclavable	A22001A	Ila	107615
Telescope, 30°, 4 mm, autoclavable	A22002A	Ila	107625
Telescope, 70°, 4 mm, autoclavable	A22003A	Ila	107640
Telescope, 110°, 4 mm, autoclavable	A22004A	Ila	107817
Telescope, 30°, wideangle, 4 mm, autoclavable	A22005A	Ila	107635
Telescope, 1.9 mm, 0°, 210 mm, autoclavable	A3764A	Ila	000997
Telescope, 1.9 mm, 30°, 210 mm, autoclavable	A3765A	Ila	003014
Telescope, 3 mm, 0°, autoclavable	A4672A	Ila	807561
Telescope, 3 mm, 12°, autoclavable	A4673A	Ila	704205
Telescope, 3 mm, 30°, wideangle, autoclavable	A4674A	Ila	604887
Telescope, 1.9 mm, 0°, 280 mm, autoclavable	A4676A	Ila	009671
Telescope, 1.9 mm, 30°, 280 mm, autoclavable	A4677A	Ila	014810
Telescope, 5.4 mm, 30°, short, autoclavable	A4881A	Ila	406395
Telescope "TrueView II", 4 mm, 0°, autoclavable	A70940A	Ila	008408
Telescope "TrueView II", 4 mm, 30°, autoclavable	A70941A	Ila	008410
Telescope "TrueView II", 4 mm, 70°, autoclavable	A70942A	Ila	008414
Telescope "TrueView II", 2.7 mm, 0°, autoclavable	A70960A	Ila	100027
Telescope "TrueView II", 2.7 mm, 30°, autoclavable	A70961A	Ila	100033
Telescope "TrueView II", 2.7 mm, 70°, autoclavable	A70962A	Ila	101246
Telescope "TrueView II", 2.7 mm, 30°, short, autoclavable	A70963A	Ila	100021
Telescope, 1.9 mm, 0°, 65 mm, autoclavable	A7504A	Ila	004197
Telescope, 1.9 mm, 30°, 65 mm, autoclavable	A7505A	Ila	004196
Telescope, 1.9 mm, 0°, 115 mm, autoclavable	A7506A	Ila	004189
Telescope, 1.9 mm, 30°, 115 mm, autoclavable	A7507A	Ila	004186
Telescope, 4 mm, 0°, angled, autoclavable	A81000A	Ila	000901

Product Name:	Catalogue No/ Model Name:	MDD Class	Beginning with Serial-No / Lot
Telescope, 4 mm, 30°, angled, autoclavable	A81001A	Ila	000905
Telescope, 4 mm, 70°, angled, autoclavable	A81002A	Ila	000909
Telescope, 2.7 mm, 0°, angled, autoclavable	A81010A	Ila	000912
Telescope, 2.7 mm, 30°, angled, autoclavable	A81011A	Ila	000916
Telescope, 2.7 mm, 70°, angled, autoclavable	A81012A	Ila	000920
Telescope, 4 mm, 30°, angled, autoclavable	A81031A	Ila	311484
Telescope, 4 mm, 70°, angled, autoclavable	A81032A	Ila	311538
Telescope, 2.7 mm, 30°, angled, autoclavable	A81041A	Ila	300003
Telescope, 2.7 mm, 70°, angled, autoclavable	A81042A	Ila	311533
Telescope, 4 mm, 12°, autoclavable	WA20016A	Ila	515009
Telescope, 4 mm, 30°, autoclavable	WA20017A	Ila	535074
Telescope, 4 mm, 70°, autoclavable	WA20018A	Ila	515004
Telescope, 4 mm, 12°, long, autoclavable	WA20021A	Ila	405387
Telescope, 4 mm, 70°, long, autoclavable	WA20023A	Ila	405389
Telescope "OES ELITE", 4 mm, 0°, HD, autoclavable	WA2T400A	Ila	675379
Telescope "OES ELITE", 4 mm, 12°, HD, autoclavable	WA2T412A	Ila	674582
Telescope "OES ELITE", 4 mm, 30°, HD, autoclavable	WA2T430A	Ila	674642
Telescope "OES ELITE", 4 mm, 30°, wide-angle, HD, autoclavable	WA2T43WA	Ila	674632
Telescope "OES ELITE", 4 mm, 70°, HD, autoclavable	WA2T470A	Ila	675735
Telescope "OES ELITE", 4 mm, 12°, PDD, HD, autoclavable	WA2T412P	Ila	675398
Telescope, 5.4 mm, 0°, autoclavable	WA50372B	Ila	203872
Telescope, 5.4 mm, 30°, autoclavable	WA50373B	Ila	204335
Telescope, 5.4 mm, 45°, autoclavable	WA50374B	Ila	203812
Telescope, 10 mm, 30°, 460 mm, quick lock, autoclavable	WA52005A	Ila	401293
Telescope, 10 mm, 45°, 460 mm, quick lock, autoclavable	WA52006A	Ila	401298
Telescope, 10 mm, 0°, HD, quick lock, autoclavable	WA53000A	Ila	406319
Telescope, 10 mm, 30°, HD, quick lock, autoclavable	WA53005A	Ila	406410
Telescope, 10 mm, 45°, HD, quick lock, autoclavable	WA53010A	Ila	406418
Telescope, 10 mm, 70°, autoclavable	WA96100A	Ila	544026
Telescope, 10 mm, 90°, autoclavable	WA96105A	Ila	544031
Telescope, 4 mm, 0°, connector for light guide on bottom, autoclavable	WA96200A	Ila	548585

Product Name:	Catalogue No/ Model Name:	MDD Class	Beginning with Serial-No / Lot
Telescope, 4 mm, 30°, connector for light guide on bottom, autoclavable	WA96201A	Ila	548586
Telescope, 4 mm, 30°, connector for light guide on top, autoclavable	WA96202A	Ila	548587
Telescope, 4 mm, 45°, connector for light guide on bottom, autoclavable	WA96203A	Ila	548588
Telescope, 4 mm, 45°, connector for light guide on top, autoclavable	WA96204A	Ila	548589
Telescope, 4 mm, 70°, connector for light guide on bottom, autoclavable	WA96205A	Ila	548590
Telescope, 4 mm, 70°, connector for light guide on top, autoclavable	WA96206A	Ila	545591
Telescope "OES ELITE", 4 mm, 30 °	WA2T430P	Ila	677201
Telescope "OES ELITE", 4 mm, 70 °	WA2T470P	Ila	647155
Telescope "OES ELITE", 4 mm, 16 °, HD, autoclavable	WA2T416A	Ila	678892
Telescope "OES ELITE", 4 mm, 22 °, HD, autoclavable	WA2T422A	Ila	678839

Change Log

Rev.	Date	Prepared by	Description of Changes	CR-No.
00	22.08.2013	B.Lange	Newly issued to cover the product family in one document	---
01	25.07.2014	B.Lange	New item WA2T412A added	E-871
02	04.08.2014	B.Lange	New item added: WA2T430A	E-871
03	20.08.2014	B.Lange	New item added: WA2T43WA	E-871
04	10.09.2014	B.Lange	New items added: WA2T400A, WA2T470A	E-871
05	19.09.2014	B.Lange	New item added: WA2T412P	E-871
06	2015-05-22	B.Lange	Annex VII removed from list of applicable Annexes	---
07	2015-08-13	B.Kappertz	New items added: WA2T430P, WA2T470P	E-0871
08	2015-12-09	B. Kappertz	New items added: WA2T416A und WA2T422A,	E-0871

PF001 TELESKOPY, AUTOKLÁVOVATELNÉ (BEZ KANÁLU) ES – PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Společnost:	Olympus Winter & Ibe GmbH Kuehnstr. 61 22045 Hamburk, Německo P. O. Box 70 17 09 22017 Hamburk, Německo [REDACTED]			
Tímto prohlašujeme, že následující				
Název výrobku	viz seznam souvisejících položek			
Katalogové číslo / název modelu	viz seznam souvisejících položek			
Počínaje číslem série / dávky	viz seznam souvisejících položek			
Výrobní řada	PF001 teleskopy, autoklávovatelné (bez kanálu)			
Klasifikace výrobku	viz seznam souvisejících položek			
splňuje požadavky směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích				
Toto prohlášení je založeno na:		Příloha II pro výrobky třídy IIa		
Notifikovaný orgán pro výrobky třídy Is, Im, IIa, IIb: TÜV Rheinland LGA Products GmbH – Tillystr. 2, 90431 Norimberk Registrační číslo: 0197				
	Funkce	Jméno	Datum	Podpis
Schválil	Ředitel pro kvalitu a regulatorní záležitosti	Dr. Martin Peters	09.12.2015	Podpis

SEZNAM SOUVISEJÍCÍCH POLOŽEK

Následující výrobky patří do výrobní řady:

PF001 TELESKOPY, AUTOKLÁVOVATELNÉ (BEZ KANÁLU)

Název výrobku:	Katalogové číslo / název modelu	MDD Třída	Počínaje číslem série / dávky
Teleskop, 0°, 4 mm, autoklávovatelný	A22000A	Ila	107608
Teleskop, 12°, 4 mm, autoklávovatelný	A22001A	Ila	107615
Teleskop, 30°, 4 mm, autoklávovatelný	A22002A	Ila	107625
Teleskop, 70°, 4 mm, autoklávovatelný	A22003A	Ila	107640
Teleskop, 110°, 4 mm, autoklávovatelný	A22004A	Ila	107817
Teleskop, 30°, širokoúhlý, 4 mm, autoklávovatelný	A22005A	Ila	107635
Teleskop, 1,9 mm, 0°, 210 mm, autoklávovatelný	A3764A	Ila	000997
Teleskop, 1,9 mm, 30°, 210 mm, autoklávovatelný	A3765A	Ila	003014
Teleskop, 3 mm, 0°, autoklávovatelný	A4672A	Ila	807561
Teleskop, 3 mm, 12°, autoklávovatelný	A4673A	Ila	704205
Teleskop, 3 mm, 30°, širokoúhlý, autoklávovatelný	A4674A	Ila	604887
Teleskop, 1,9 mm, 0°, 280 mm, autoklávovatelný	A4676A	Ila	009671
Teleskop, 1,9 mm, 30°, 280 mm, autoklávovatelný	A4677A	Ila	014810
Teleskop, 5,4 mm, 30°, krátký, autoklávovatelný	A4881A	Ila	406395
Teleskop „TrueView II“, 4 mm, 0°, autoklávovatelný	A70940A	Ila	008408
Teleskop „TrueView II“, 4 mm, 30°, autoklávovatelný	A70941A	Ila	008410
Teleskop „TrueView II“, 4 mm, 70°, autoklávovatelný	A70942A	Ila	008414
Teleskop „TrueView II“, 2,7 mm, 0°, autoklávovatelný	A70960A	Ila	100027
Teleskop „TrueView II“, 2,7 mm, 30°, autoklávovatelný	A70961A	Ila	100033
Teleskop „TrueView II“, 2,7 mm, 70°, autoklávovatelný	A70962A	Ila	101246
Teleskop „TrueView II“, 2,7 mm, 30°, krátký, autoklávovatelný	A70963A	Ila	100021
Teleskop, 1,9 mm, 0°, 65 mm, autoklávovatelný	A7504A	Ila	004197
Teleskop, 1,9 mm, 30°, 65 mm, autoklávovatelný	A7505A	Ila	004196
Teleskop, 1,9 mm, 0°, 115 mm, autoklávovatelný	A7506A	Ila	004189
Teleskop, 1,9 mm, 30°, 115 mm, autoklávovatelný	A7507A	Ila	004186
Teleskop, 4 mm, 0°, zahnutý, autoklávovatelný	A81000A	Ila	000901

Název výrobku:	Katalogové číslo / název modelu	MDD Třída	Počínaje číslem série / dávky
Teleskop, 4 mm, 30°, zahnutý, autoklárovatelný	A81001A	Ila	000905
Teleskop, 4 mm, 70°, zahnutý, autoklárovatelný	A81002A	Ila	000909
Teleskop, 2,7 mm, 0°, zahnutý, autoklárovatelný	A81010A	Ila	000912
Teleskop, 2,7 mm, 30°, zahnutý, autoklárovatelný	A81011A	Ila	000916
Teleskop, 2,7 mm, 70°, zahnutý, autoklárovatelný	A81012A	Ila	000920
Teleskop, 4 mm, 30°, zahnutý, autoklárovatelný	A81031A	Ila	311484
Teleskop, 4 mm, 70°, zahnutý, autoklárovatelný	A81032A	Ila	311538
Teleskop, 2,7 mm, 30°, zahnutý, autoklárovatelný	A81041A	Ila	300003
Teleskop, 2,7 mm, 70°, zahnutý, autoklárovatelný	A81042A	Ila	311533
Teleskop, 4 mm, 12°, autoklárovatelný	WA20016A	Ila	515009
Teleskop, 4 mm, 30°, autoklárovatelný	WA20017A	Ila	535074
Teleskop, 4 mm, 70°, autoklárovatelný	WA20018A	Ila	515004
Teleskop, 4 mm, 12°, dlouhý, autoklárovatelný	WA20021A	Ila	405387
Teleskop, 4 mm, 70°, dlouhý, autoklárovatelný	WA20023A	Ila	405389
Teleskop „OES ELITE“, 4 mm, 0°, HD, autoklárovatelný	WA2T400A	Ila	675379
Teleskop „OES ELITE“, 4 mm, 12°, HD, autoklárovatelný	WA2T412A	Ila	674582
Teleskop „OES ELITE“, 4 mm, 30°, HD, autoklárovatelný	WA2T430A	Ila	674642
Teleskop „OES ELITE“, 4 mm, 30°, širokoúhlý, HD, autoklárovatelný	WA2T43WA	Ila	674632
Teleskop „OES ELITE“, 4 mm, 70°, HD, autoklárovatelný	WA2T470A	Ila	675735
Teleskop „OES ELITE“, 4 mm, 12°, PDD, HD, autoklárovatelný	WA2T412P	Ila	675398
Teleskop, 5,4 mm, 0°, autoklárovatelný	WA50372B	Ila	203872
Teleskop, 5,4 mm, 30°, autoklárovatelný	WA50373B	Ila	204335
Teleskop, 5,4 mm, 45°, autoklárovatelný	WA50374B	Ila	203812
Teleskop, 10 mm, 30°, 460 mm, rychloupínací, autoklárovatelný	WA52005A	Ila	401293
Teleskop, 10 mm, 45°, 460 mm, rychloupínací, autoklárovatelný	WA52006A	Ila	401298
Teleskop, 10 mm, 0°, HD, rychloupínací, autoklárovatelný	WA53000A	Ila	406319
Teleskop, 10 mm, 30°, HD, rychloupínací, autoklárovatelný	WA53005A	Ila	406410
Teleskop, 10 mm, 45°, HD, rychloupínací, autoklárovatelný	WA53010A	Ila	406418
Teleskop, 10 mm, 70°, autoklárovatelný	WA96100A	Ila	544026
Teleskop, 10 mm, 90°, autoklárovatelný	WA96105A	Ila	544031
Teleskop, 4 mm, 0°, konektor pro světlovod ve spodní části, autoklárovatelný	WA96200A	Ila	548585

Název výrobku:	Katalogové číslo / název modelu	MDD Třída	Počínaje série číslem / dávky
Teleskop, 4 mm, 30°, konektor pro světlovod ve spodní části, autoklárovatelný	WA96201A	Ila	548586
Teleskop, 4 mm, 30°, konektor pro světlovod v horní části, autoklárovatelný	WA96202A	Ila	548587
Teleskop, 4 mm, 45°, konektor pro světlovod ve spodní části, autoklárovatelný	WA96203A	Ila	548588
Teleskop, 4 mm, 45°, konektor pro světlovod v horní části, autoklárovatelný	WA96204A	Ila	548589
Teleskop, 4 mm, 70°, konektor pro světlovod ve spodní části, autoklárovatelný	WA96205A	Ila	548590
Teleskop, 4 mm, 70°, konektor pro světlovod v horní části, autoklárovatelný	WA96206A	Ila	545591
Teleskop „OES ELITE, 4 mm, 30°	WA2T430P	Ila	677201
Teleskop „OES ELITE, 4 mm, 70°	WA2T470P	Ila	647155
Teleskop „OES ELITE, 4 mm, 16°, HD, autoklárovatelný	WA2T416A	Ila	678892
Teleskop „OES ELITE, 4 mm, 22°, HD, autoklárovatelný	WA2T422AP	Ila	678839

Změna

Revize	Datum	Vypracoval	Popis změny	Č. CR
00	22.08.2013		Nové vydání pro zahrnutí výrobní řady do jednoho dokumentu	---
01	25.07.2014		Přidána nová položka WA2T412A	E-871
02	04.08.2014		Přidána nová položka WA2T430A	E-871
03	20.08.2014		Přidána nová položka WA2T43WA	E-871
04	10.09.2014		Přidány nové položky WA2T400A, WA2T470A	E-871
05	19.09.2014		Přidána nová položka WA2T412P	E-871
06	22.05.2015		Ze seznamu aplikovatelných položek vyjmuta příloha VII	---
07	13.08.2015		Přidány nové položky: WA2T430P, WA2T470P	E-0871
08	09.12.2015	B. Kapp	Přidány nové položky: WA2T416A a WA2T422A	E-0871

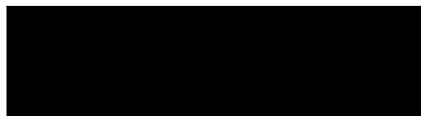
Jako tlumočník jazyka anglického jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Ostravě ze dne 28.2.2002, č.j. 1341/2002 stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

Tlumočnický úkon je zapsán pod poř. č.11128.1.2016... 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:17.5.2016.....





DECLARATION OF CONFORMITY(MDD)

1. Manufacturer OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.

2. Address 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507 Japan

3. Model OLYMPUS ENF-V3

4. Name of product RHINO-LARYNGO VIDEOSCOPE

5. Serial or Lot No. from 2100000 to

6. Classification Class IIa

7. Authorized representative in EU

Name Olympus Europa Holding GmbH

Address Wendenstr. 14-18 20097 Hamburg, Germany

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 TÜV Rheinland LGA Products GmbH (0197)

Address Tillystrasse 2, D-90431 Nürnberg, Germany

9. Applied Standards Refer to the Essential Requirements Checklist for above mentioned product.

Place 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo, Japan

Signature 

Name Seiya Raiju

Title General Manager,
Regulatory Affairs & Quality Assurance Department

Date 2011/09/14

- | | |
|-------------------------------|---|
| 1. Výrobce | <u>OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.</u> |
| 2. Adresa | <u>2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokio, Japonsko</u> |
| 3. Model | <u>OLYMPUS ENF-V3</u> |
| 4. Název výrobku | <u>RHINO-LAYRYNGOVideoskop</u> |
| 5. Číslo série nebo dávky | <u>od 2100000 do</u> |
| 6. Klasifikace | <u>Třída IIa</u> |
| 7. Autorizovaní zástupci v EU | |
| Název | <u>Olympus Europa Holding GmbH</u> |
| Adresa | <u>Wendenstr. 14-18, 20097 Hamburk, Německo</u> |

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

Toto prohlášení vychází z: MDD, Příloha II.3

8. Schválení notifikovaného orgánu:

Vydal: TÜV Rheinland LGA Products GmbH (0197)

Adresa: Tillystrasse 2, D-90431, Norimberk, Německo

- | | |
|-------------------|---|
| 9. Použité normy: | <u>Viz seznam základních požadavků pro výše uvedený výrobek</u> |
| Místo | <u>2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokio, Japonsko</u> |
| Podpis | <u>podpis nečitelný</u> |
| Jméno | <u>Seiya Raiju</u> |
| Funkce | <u>generální ředitel
regulatorní záležitosti a oddělení zajišťování kvality</u> |
| Datum | <u>14. 09. 2011</u> |

TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA
INTERPRETER'S CLAUSE
КЛАУЗУЛА ПЕРЕВОДЧИКА

Jako tlumočník jazyka anglického a ruského, jmenovaný dekretem Krajského soudu v Hradci Králové ze dne 23.09.1994, č.j. Spr. 1071/94, stvrzuji, že tento překlad souhlasí s textem připojené listiny.

As a sworn interpreter of English and Russian languages, appointed by the decree of the Regional Court in Hradec Králové on September 23, 1994, file no. Spr. 1071/94, I hereby certify that this is a true translation of the attached document.

Как переводчик русского и английского языков назначенный решением Областного суда в Градци Кралове от 23-го сентября 1994 года, № 1071/94 настоящим подтверждаю, что перевод дословно соответствует тексту присоединенного документа.

Tlumočnický úkon je zapsán pod následujícím pořadovým číslem tlumočnického deníku

The interpreter's act is recorded under the following serial number in the Interpreter's Journal

50212015

Акт переводчика зарегистрирован под следующим № дневника переводчика.

Datum

Date

9.10.2015

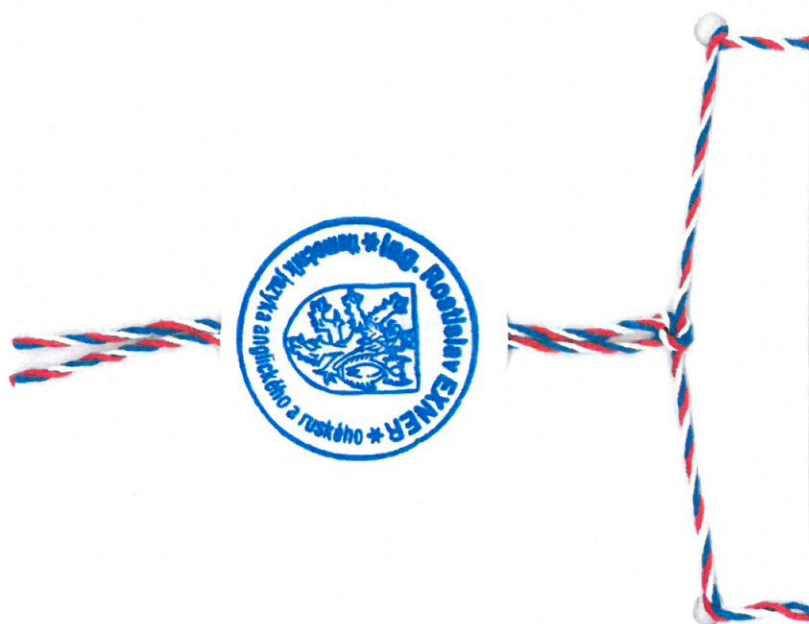
Дата

Kulaté razítko a podpis tlumočníka

Official stamp and signature of the interpreter

Гербовая печать и подпись переводчика





DECLARATION OF CONFORMITY(MDD)

1. Manufacturer OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.

2. Address 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507 Japan

3. Model OLYMPUS ENF-VH

4. Name of product RHINO-LARYNGO VIDEOSCOPE

5. Serial or Lot No. from 2100000 to

6. Classification Class IIa

7. Authorized representative in EU

Name Olympus Europa Holding GmbH

Address Wendenstr. 14-18 20097 Hamburg, Germany

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 TÜV Rheinland LGA Products GmbH (0197)

Address Tillystrasse 2, D-90431 Nürnberg, Germany

9. Applied Standards

Refer to the Essential Requirements Checklist for above mentioned product.

Place 2951 [REDACTED]

Signature [REDACTED]

Name [REDACTED]

Title General Manager,
Regulatory Affairs & Quality Assurance Department

Date 2011/09/28

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 ENF-VH

4. Název výrobku RHINO-LARYNGO VIDEOSKOP

5. Sériové číslo nebo číslo dávky od 2100000 do

6. Klasifikace Třída IIa

7. Autorizovaní zástupci v EU

- Jméno Olympus Europa Holding GmbH
Adresa Wendenstr.14-18, 20097 Hamburk, Německo

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

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

8. Certifikace systému jakosti

Vydal TÜV Rheinland LGA Products GmbH (0197)

Adresa Tillystrasse 2, D-90431 Norinberk, Německo

9. Použité normy Viz seznam základních požadavků pro výše uvedené výrobky.

Místo vydání 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokio, Japonsko

Podpis podpis nečitelný

Jméno Seiya Raiju

Funkce generální ředitel

regulatorní záležitosti a oddělení zajišťování kvality

Datum 28/09/2011

[N-OIS D28001 Příloha 3]

Jako tlumočnický 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. 8618/12 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.

24. 10 2012







Foreseeson Custom Displays, Inc.
2210 E. Winston Road
Anaheim, CA 92806 USA
Tel : (714)300-0540
Fax : (714)300-0546

DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer : Foreseeson Custom Displays, Inc.
2210 E. Winston Road
Anaheim, CA 92806 USA

EU Authorized Representative : Foreseeson GmbH
Industriestrasse 38a
63150 Heusenstamm, Germany

Model Number : FS-A1904D / FS-Y1901D / FS-L2402D / FS-L2403D / FS-P2404D /
FS-P2601D / FS-P2602D / FS-P2603D / FS-P2604D / FS-P2607D /
FS-L2701D / FS-L2701DT / FS-P3101D / FS-P3102D / FS-L3202D /
FS-S4601D / FS-S4601DT / FS-L5502D / FS-L5503D

Product : TFT LCD / Medical Monitor

Device Risk Class: Class 1 per Rules 1 and 12 of Annex IX,
Council Directive 93/42/EEC

Conformity Assessment Route : Annex VII

We, Foreseeson Custom Displays Inc., declare that the above-mentioned products complies with the provisions of the Council Directive 93/42/EEC for medical devices (and its relevant transposition into the national laws of the Member States in which the device is intended to be placed on the market) using Annex VII. All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer.

Signed on behalf of Foreseeson Custom Displays Inc.

FORESEESON Custom Displays, Inc.

2210 E. WINSTON Rd.
ANAHEIM, CA 92806

Place of Issue: Foreseeson Custom Displays Inc., 2210 E. Winston Road, Anaheim, CA 92806 USA
Date of Issue: March 22, 2017



Foreseeson Custom Displays, Inc.
2210 E. Winston Road
Anaheim, CA 92806 USA
Tel.: (714)300-0540
Fax: (714)300-0546

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Výrobce: Foreseeson Custom Displays, Inc.
2210 E. Winston Road
Anaheim, CA 92806 USA

Autorizovaný zástupce
v EU: Foreseeson GmbH
Industriestrasse 38a
63150 Heusenstamm
Německo

Číslo modelu: FS-A1904D / FS-Y1901D / FS-L2402D / FS-L2403D/ FS-P2404D/
FS-P2601D / FS-P2602D / FS-P2603D / FS-2604D/ FS-P2607D
FS-L2701D / FS-L2701DT / FS-P3101D/ FS.P3102D/ FS-L3202D/
FS-S4601D/ FS-S4601DT/ FS-L5502D/ FS-L5503D

Výrobek: TFT LCD / Zdravotnický monitor

Riziková třída
zdravotnického prostředku: Třída 1 podle pravidel 1 a 12 Přílohy IX,
Směrnice Rady 93/42/EHS

Postup posuzování shody: Příloha VII

My, Foreseeson Custom Displays Inc., prohlašujeme, že výše uvedené výrobky jsou v souladu s ustanoveními směrnice Rady 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky (a její příslušné transpozice do národních zákonů členských států, v nichž má být prostředek umístěn na trhu), za využití Přílohy VII. Veškerá podkladová dokumentace se uchovává v sídle výrobce.

Za a jménem společnosti Foreseeson Custom Displays Inc.

FORESEESON CUSTOM DISPLAYS, INC.

**2210 E. WINTSON Rd.
ANAHEIM, CA 92806**

podpis
Robert Contreras

Místo vydání: Foreseeson Custom Displays, Inc., 2210 E. Winston Road, Anaheim, CA 92806 USA
Datum vydání: 22. března 2017

Jako tlumočník 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. 12031/2004 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: Praha, 19.09.2017



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



EC - DECLARATION OF CONFORMITY

to Medical Device Directive 93/42/EEC

Company:	Olympus Winter & Ibe GmbH Kuehnstr. 61 22045 Hamburg, Germany P.O.Box 70 17 09 22017 Hamburg, Germany [REDACTED]		
We herewith declare that the product			
Productname:	Light Guides and Accessories		
Catalog No./ Modelname:	See List of Related Items		
Beginning with Serial-No / Lot:	See List of Related Items		
Product Family:	PF030		
Product classification:	Class I		
complies with the requirements of the directive 93/42/EEC concerning medical devices.			
This declaration is based on:	Annex VII		
For products of class Is, Im, Ila, I Ib and III: Notified Body: TÜV Rheinland LGA Products GmbH – Tillystr. 2 – 90431 Nürnberg, Registration- No: 0197			
	Function	Name	Date
Approved by	RA	Birger Lange	[REDACTED]



LIST OF RELATED ITEMS

Following products belong to the Product-Family:

PF030 – LIGHT GUIDES AND ACCESSORIES

Productname:	Catalog No./ Modelname:	Beginning with Serial- No / Lot
LG-adapter, light guide WA032xxA to Storz, Wolf telescope	A03203A	053W
LG-adapter, OES telescope to Wolf LG cable	A0331	76W
LG-adapter, Wolf LG (old) to Olympus light source	A0460	87W
LG-adapter, Olympus telescope to Olympus LG cable	A0464	52W
LG-adapter, 90°, OES telescope to OES LG cable	A3021	5YW
LG-adapter, Storz telescope to OES LG-cable with condensor	A3022	77W
LG-adapter, Olympus LLK to Winter & Ibe light source	A3199	85W
LG-adapter, Olympus LG to Olympus light source	A3200	85W
LG-adapter, Olympus LLK to Storz light source	A3201	85W
LG-adapter, Olympus LG to Wolf light source	A3202	85W
LG-adapter, light guide WA032xxA to ACMI telescope	A3213	053W
Handle, for anoscope, proctoscope, rectoscope, for WA032xxA light guide cable	A3214	055W
LG-adapter, Storz/Wolf LG to Olympus light source	A3215	87W
LG-adapter, Circon/ACMI LG to Olympus light source	O0332	87W
LG-adapter, Olympus LG to Takei light source	WA00331A	85W
LG-adapter, light guide WA032xxA to Storz telescope	WA03021A	052W
LG-adapter, light guide WA032xxA to Wolf telescope	WA03022A	053W
LG-adapter, Olympus LG to Machida light source	WA03023A	85W
Light guide, size S, plug type, 3 m, CF type	WA03200A	34W
Light guide, size S, plug type, condensor, 3 m, CF type	WA03202A	34W
Light guide, size M, plug type, 3 m, CF type	WA03210A	34W
Light guide, size M, plug type, condensor, 3 m, CF type	WA03212A	34W
Light-guide cable, 2.8 mm, 3 m, CF type	WA03300A	145W0001
Light-guide cable, 4.25 mm, 3 m, CF type	WA03310A	145W0001
LG-adapter, OES Pro light guide to Wolf telescope	WA39022A	17W

	Function	Name	Date	Signature
Approved by	RA	Birger Lange		

Change Log

Rev.	Date	Prepared by	Description of Change
00	04.07.2014	B.Lange	Newly issued to cover the product family in one document, New items added (WA03300A, WA3310A)

Author: B.Lange

Document-ID: DoC-PF030_v00_en>

Belongs to GOP/SOP: SOP-7.3_014_Approval Management

Template-ID: Temp-4.2_014_en_v00

Olympus Surgical Technologies Europe - Hamburg

Page 2 of 2

OLYMPUS

ES – PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

vydané v souladu se Směrnicí 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích včetně jejích dodatků

Společnost:	Olympus Winter & Ibe GmbH Kuehnstr. 61 22045 Hamburk, Německo			
Tímto prohlašujeme, že následující				
Název výrobku	Světlovody a příslušenství			
Katalogové číslo / název modelu	viz seznam souvisejících položek			
Počínaje číslem série / dávky	viz seznam souvisejících položek			
Výrobová řada	PF030			
Klasifikace výrobku	Třída I			
splňuje požadavky směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích.				
Toto prohlášení je založeno na:	Příloha VII			
Pro výrobky třídy Is, Im, IIa, IIb a III: Notifikovaný orgán: TÜV Rheinland LGA Products GmbH – Tillystr. 2, 90431 Norimberk Registrační číslo: 0197				
	Funkce	Jméno	Datum	Podpis
Schválil	regulační záležitosti	Birger Lange	07.07.2014	nečitelný

Autor: B. Lange

Identifikační číslo dokumentu: DoC-PF030_v00_en.doc

Patří do GOP/SOP: SOP-7.3_014_Approval Management

Identifikační číslo šablony: Temp-4.2_014_en_v00

Olympus Surgical Technologies Europe – Hamburk

Strana 1 ze 2

OLYMPUS

SEZNAM SOUVISEJÍCÍCH POLOŽEK

Následující výrobky patří do výrokové řady:

PF030 – SVĚTLOVODY A PŘÍSLUŠENSTVÍ

Název výrobku:	Katalogové číslo / název modelu	Počínaje číslem série / dávky
LG adaptér, světlovod WA032xxaA k teleskopu Storz, Wolf	A03203A	053W
LG adaptér, teleskop OES ke kabelu Wolf LG	A0331	76W
LG adaptér, Wolf LG (starý) k světelnému zdroji Olympus	A0460	87W
LG adaptér, teleskop Olympus ke kabelu LG Olympus	A0464	52W
LG adaptér, 90°, teleskop OES ke kabelu OES LG	A3021	5YW
LG adaptér, teleskop Storz ke kabelu OES LG s kondenzátorem	A3022	77W
LG adaptér, Olympus LLK k světelnému zdroji Winter & Ibe	A3199	85W
LG adaptér, Olympus LG ke světelnému zdroji Olympus	A3200	85W
LG adaptér, Olympus LLK ke světelnému zdroji Storz	A3201	85W
LG adaptér, Olympus LG ke světelnému zdroji Wolf	A3202	85W
LG adaptér, světlovod WA032xxA k teleskopu ACMI	A3213	053W
Rukojeť, pro anoskop, proktoskop, rektoskop, kabel ke světlovodu WA032xxA,	A3214	055W
LG adaptér, Storz/Wolf LG k světelnému zdroji Olympus	A3215	87W
LG adaptér, Circon/ACMI LG k světelnému zdroji Olympus	O0332	87W
LG adaptér, Olympus LG k světelnému zdroji Takei	WA00331A	85W
LG adaptér, světlovod WA032xxA k teleskopu Storz	WA03021A	052W
LG adaptér, světlovod WA032xxA k teleskopu Wolf	WA03022A	053W
LG adaptér, Olympus LG k světelnému zdroji Machida	WA03023A	85W
Světlovod, velikost S, zástrčkový typ, 3 m, typ CF	WA03200A	34W
Světlovod, velikost S, zástrčkový typ, kondenzátor, 3 m, typ CF	WA03202A	34W
Světlovod, velikost M, zástrčkový typ, 3 m, typ CF	WA03210A	34W
Světlovod, velikost M, zástrčkový typ, kondenzátor, 3 m, typ CF	WA03212A	34W
Kabel ke světlovodu, 2,8 mm, 3 m, typ CF	WA03300A	145W0001
Kabel ke světlovodu, 4,25 mm, 3 m, typ CF	WA03310A	145W0001
LG adaptér, světlovod OES Pro k teleskopu Wolf	WA39022A	17W

	Funkce	Jméno	Datum	Podpis
Schválil	Regulační záležitosti	Birger Lange	07.07.2014	nečitelný

Změna

Revize	Datum	Vypracoval	Popis změny	Č. CR
00	04.07.2014	Birger Lange	Nové vydání pro zahrnutí výrokové řady do jednoho dokumentu. Přidány nové položky (WA03300A, WA3310A)	---

Autor: B. Lange

Identifikační číslo dokumentu: DoC-PF030_v00_en.doc

Patří do GOP/SOP: SOP-7.3_014_Approval Management

Identifikační číslo šablony: Temp-4.2_014_en_v00

Olympus Surgical Technologies Europe – Hamburk

Strana 2 ze 2

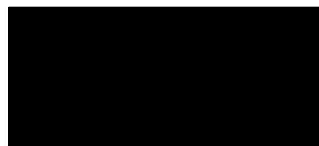
Jako tlumočnický jazyka anglického jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Ostravě ze dne 28.2.2002, č.j. 1341/2002 stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

Tlumočnický úkon je zapsán pod poř. č. 9529/14 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: 8.9.2014



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





EC - DECLARATION OF CONFORMITY

to Medical Device Directive 93/42/EEC including their amendments

Company:	Olympus Winter & Ibe GmbH Kuehnstr. 61 22045 Hamburg, Germany [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]			
We herewith declare that the following				
Product Family:	PF070 Leakage Tester			
Productname:	Leakage tester			
Catalog No./ Modelname:	WA23080A			
Beginning with Serial-No / Lot:	8-1001			
Product classification:	I			
complies with the requirements of the directive 93/42/EEC concerning medical devices.				
This declaration is based on:	Annex VII			
For products of class Is, Im, IIa, IIb and III: Notified Body: TÜV Rheinland LGA Products GmbH – Tillystr. 2 – 90431 Nürnberg, Registration-No: 0197				
	Function	Name	Date	Signature
Approved by	RA	Birger Lange	2	[REDACTED]

Change Log

Rev.	Date	Prepared by	Description of Changes	CR-No.
00	2014-02-17	Birger Lange	Initial issue of this document	---

Author: H. Nadler

Document-ID: DoC-PF070_v00_en.doc

Belongs to GOP/SOP: SOP-7.3_014_Approval Management

Olympus Surgical Technologies Europe - Hamburg

Template-ID: Temp-4.2_014_en_v01

Page 1 of 1

OLYMPUS

ES – PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

vydané v souladu se Směrnicí 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích včetně jejích dodatků

Společnost:	Olympus Winter & Ibe GmbH Kuehnstr. 61 22045 Hamburk, Německo			
Tímto prohlašujeme, že následující				
Výrobová řada	Tester úniku PF070			
Název výrobku	Tester úniku			
Katalogové číslo / název modelu	WA23080A			
Počínaje číslem série / dávky	8-1001			
Klasifikace výrobku	I			
splňuje požadavky směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích				
Toto prohlášení je založeno na:	Příloha VII			
Pro výrobky třídy Is, Im, Ila, Ilb a III: Notifikovaný orgán: TÜV Rheinland LGA Products GmbH – Tillystr. 2, 90431 Norimberk Registrační číslo: 0197				
Schválil	Funkce	Jméno	Datum	Podpis
	RA	Birger Lange	17. 2. 2014	nečitelný

Změna

Revize	Datum	Vypracoval	Popis změny	Č. CR
00	17. 2. 2014	Birger Lange	První vydání tohoto dokumentu	---

Autor: H. Nadler

Identifikační číslo dokumentu: DoC-PF070_v00_en.doc

Patří do GOP/SOP: SOP-7.3_014_Approval Management

Identifikační číslo šablony: Temp-4.2_014_en_v01

Olympus Surgical Technologies Europe – Hamburk

Strana 1 ze 1

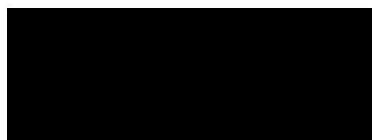
Jako tlumočnický jazyka anglického jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Ostravě ze dne 28.2.2002, č.j. 1341/2002 stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

Tlumočnický úkon je zapsán pod poř. č. 98 16 2014 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: 16.6.2014



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

OLYMPUS**KeyMed (Medical and Industrial Equipment) Ltd**

KeyMed House
Stock Road
Southend-on-Sea
SS2 5QH
United Kingdom
Telephone: +44 (0)1702 616333
e-mail: olympus@olympus.co.uk
Web: www.olympus.co.uk



Conformity route
Full Quality Assurance
(Annex II)

Notified Body Ref
N°0086

MEDICAL DEVICE**EU DECLARATION OF CONFORMITY**

Declaration Number: DC/1224-M/170

Device Name: TC-C4 Compact Trolley

EU Medical Device Classification:

Class I (certified by
manufacturer)

I ☒

I(m) ☐

I(s) ☐

Class II (certified by
Notified Body)

IIa ☐

IIb ☐

Certificate Numbers

ISO 9001 – FM20993

ISO 13485 – MD83891

CE Certificate - CE 00424

Part Number**Model**

K10029881	TC-C4 Trolley UK Set 1; (K10023780 – MAJ-1648 Transformer Set B 220-240V)
K10029882	TC-C4 Trolley EU Set 1; (K10023780 – MAJ-1648 Transformer Set B 220-240V)
K10029886	TC-C4 Trolley UK Set 2
K10029887	TC-C4 Trolley EU Set 2
K10029891	TC-C4 – UK Set 3; (K10023780 – MAJ-1648 Transformer Set B 220-240V)
K10029892	TC-C4 – EU Set 3; (K10023780 – MAJ-1648 Transformer Set B 220-240V)
K10029896	TC-C4 Trolley – UK Set 4
K10029897	TC-C4 Trolley – EU Set 4

Accessory(s):**Part Number****Model**

K10027573	MAJ-2146 Sliding Keyboard Tray
K10027281	MAJ-1684 Scope Pole Kit
K10027569	MAJ-1686 Drawer Unit
K10027574	MAJ-2148 Rear Panel
K10026879	MAJ-2147 Compact LCD Monitor Arm
K10026888	MAJ-1683 LCD Monitor Mount
K7503556	MAJ 110 Jar Mounting Kit TC (WM-60/D60)
K10021041	MAJ-1639 CO2 Cylinder Holder – 140
K10021352	MAJ-1654 Equipotential Terminal Strip
K10021790	MAJ-1656 Footswitch Holder
K10021792	MAJ-1658 Storage Container Universal
K10021797	MAJ-1663 EUS Arm Mount Kit
K10028704	MAJ-1665 Camera Head Holder HD + 4K

Quality Management System Conformity

This device has been designed, manufactured and tested under the control of a quality management system certified in accordance with Annex II of the Medical Device Directive (MDD) and meets other Directive requirements as indicated:

Applicable Directives	Applicability
Medical Device Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC (MDD)	☒
Restriction of Hazardous Substances Directive 2011/65/EU (RoHS2)	☒

ER Checklist Reference	Issue	Date
044	02	14 November 2017

Identification of conforming devices

On the basis of an appropriate review of any approved changes to the design of this device and its accessories, the above referenced checklist applies to all devices with the above part no. identified by the following range of serial numbers and/or batch (lot) numbers:

Serial or batch number range	From	To	Date of entry of final serial or batch number and initials.
	21740929 (Workstation)		
	21741137 (Transformer)		

If "To" numbers are not entered, current production of the device/accessory is covered by this declaration.

Changes

Should any approved changes to the design of the product affect the validity of information contained in the above referenced checklist, the checklist will be up-issued and re-verification that the device meets the requirements of any applicable Directive carried out and recorded on a superseding declaration.

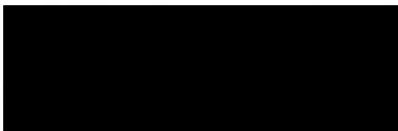
At the time of implementation of the design change into the product, the serial or batch numbers of the last items manufactured to the previous design will be entered in the "to" section above, thus recording the full range of items to which this declaration refers.

Product Conformity

I declare that on the basis of the information provided, the given serial or batch numbers of the device are in compliance with the Essential Requirements of Annex I of Directive 93/42/EEC and other applicable directives as indicated.

This declaration will be kept at the disposal of the competent authorities for a minimum of five years after the last sale of the above device.

Signed:



Print Name: ALISON PRIOR

Position: Regulatory Affairs Manager

Date: 14 November 2017

Empowered to sign on behalf of KeyMed (Medical & Industrial Equipment) Ltd.

OLYMPUS KeyMed (Medical & Industrial Equipment) Ltd. KeyMed House Stock Road Southend-on-Sea SS2 5QH Spojené království Telefon: +44(0)1702 616333 e-mail: olympus@olympus.co.uk Web: www.olympus.co.uk		ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ Číslo prohlášení: DC/1224-M/170 Název prostředku: Kompaktní vozík TC-C4			
	Způsob posouzení shody Úplné zajištění kvality (Příloha II)	Klasifikace zdravotnického prostředku podle EU:			
	Číslo notifikovaného orgánu 0086	<table border="1"> <tr> <td>Třída I (ověřeno výrobcem)</td> <td> I ☒ I(m) ☐ I(s) ☐ </td> </tr> <tr> <td>Třída II (ověřeno notifikovaným orgánem)</td> <td> IIa ☐ IIb ☐ </td> </tr> </table>	Třída I (ověřeno výrobcem)	I ☒ I(m) ☐ I(s) ☐	Třída II (ověřeno notifikovaným orgánem)
Třída I (ověřeno výrobcem)	I ☒ I(m) ☐ I(s) ☐				
Třída II (ověřeno notifikovaným orgánem)	IIa ☐ IIb ☐				
Číslo certifikátu					
ISO 9001 – FM20993		ISO 13485 – MD83891			
Certifikát CE – CE 00424					
Číslo dílu	Model				
K10029881	TC-C4 Vozík UK Set 1: (K10023780 – MAJ 1648 Transformátor Set B 220-240 V)				
K10029882	TC-C4 Vozík EU Set 1: (K10023780 – MAJ 1648 Transformátor Set B 220-240 V)				
K10029886	TC-C4 Vozík UK Set 2				
K10029887	TC-C4 Vozík EU Set 2				
K10029891	TC-C4 Vozík UK Set 3: (K10023780 – MAJ 1648 Transformátor Set B 220-240V)				
K10029892	TC-C4 Vozík EU Set 3: (K10023780 – MAJ 1648 Transformátor Set B 220-240V)				
K10029896	TC-C4 Vozík UK Set 4				
K10029897	TC-C4 Vozík EU Set 4				
Příslušenství					
Číslo dílu	Model				
K10027573	MAJ-2146 Výsuvná deska na klávesnici				
K10027281	MAJ-1684 Sada stojanu				
K10027569	MAJ-1686 Zásuvka				
K10026874	MAJ-2148 Zadní panel				
K10026879	MAJ-2147 Kompaktní rameno na LCD monitor				
K10026888	MAJ-1683 Držák LCD monitoru				
K7503556	MAJ-110 Montážní sada TC (WM-60 / D60)				
K10021041	MAJ-1639 Držák zásobníku CO2 - 140				
K10021352	MAJ-1654 Ekvipotenciální rozvodný pás				
K10021790	MAJ-1656 Držák nožního spínače				
K10021792	MAJ-1658 Univerzální skladovací nádoba				
K10021797	MAJ-1663 Sada – montážní rameno EUS				
K10028704	MAJ-1665 Držák hlavy kamery HD + 4K				

Shoda se systémem řízení kvality

Tento prostředek by navržen, vyroben a zkontrolován dle systému řízení kvality, který byl potvrzen podle Přílohy II Směrnice o zdravotnických prostředcích (MDD). A splňuje požadavky dalších uvedených směrnic:

Aplikovatelné směrnice

Směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích ve znění směrnice 2007/47/ES (MDD)	Použitelnost
Směrnice 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních (RoHS2)	☒

Seznam odkazů

Vydání	Datum
02	14. listopadu 2017

Identifikace souhlasných prostředků

Na základě příslušného posouzení všech schválených změn konstrukce tohoto prostředku a jeho příslušenství je výše uvedený seznam odkazů platný pro všechna zařízení s výše uvedeným číslem dílů s dále uvedenou řadou sériových čísel a/nebo čísel dávky:

Řada sériových čísel
nebo čísel dávky

Od 21740929
(Pracovní stanice)
21741137
(Transformátor)

Do

Datum zápisu konečného
čísla série nebo dávky a
parafy.

Pokud „Do“ není vyplněno, znamená to, že současná výroba zdravotnického prostředku / příslušenství je tímto prohlášením pokryta.

Změny

Pokud by jakákoliv schválená změna konstrukce výrobku měla ovlivnit platnost informace uvedené ve výše uvedeném seznamu odkazů, bude tento zrevidován a bude znovu potvrzeno, že prostředek splňuje požadavky všech použitých směrnic a zaznamenaných v následném prohlášení.
V době zavedení změn konstrukce výrobku bude sériové číslo nebo číslo dávky posledních položek vyráběných podle předchozí konstrukce zaznamenáno do části „Do“ ve výše uvedeném oddíle, aby tak byla zaregistrována celá škála položek, na které se toto prohlášení vztahuje.

Shoda výrobku

Na základě poskytnutých informací prohlašuji, že výše uvedená sériová čísla nebo čísla dávek prostředku jsou v souladu se základními požadavky Přílohy I Směrnice 93/42/EHS a všech dalších uvedených směrnic.

Toto prohlášení bude uloženo k dispozici kompetentním úřadům po dobu minimálně pěti let po posledním prodeji tohoto prostředku.

Podpis:

Jméno: Alison Prior

podpis

Funkce: Ředitel divize regulačních záležitostí

Datum: 14. listopadu 2017

Zplnomocněn k podpisu společností KeyMed (Medical&Industrial Equipment) Ltd.

Vydání 14
14. listopadu 2017

Stránka 2 z 2

KMF 0061
CR6583

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. 12 638/2018 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: 6 4 2018



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



OLYMPUS

Your Vision, Our Future

POVĚŘENÍ

Společnost **Olympus Czech Group, s.r.o.**, člen koncernu, IČO: 27068641, se sídlem Praha - Praha 6, Evropská 176, PSČ 16041, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném u Městského soudu v Praze, spisová značka: C 93921 (dále jen „**společnost Olympus Czech Group**“)

potvrzuje tímto, že pan

jméno a příjmení:
číslo zaměstnance:



je pověřen a oprávněn k servisní činnosti produktů a zdravotnických prostředků distribuovaných a/nebo dodávaných společností Olympus Czech Group včetně úkonů z této činnosti vyplývajících a to především:

- vystavování a podepisování instalačních, předávacích a/nebo technických protokolů
- provádění odborných školení a zaškolování obsluhy přístrojů, zdravotnických prostředků a/nebo dalších zařízení při instalaci, uvádění do provozu a používání dle § 61 zákona 268/2014 Sb., v platném znění
- provádění servisních prací na pracovišti zákazníka včetně provedení pravidelných bezpečnostně technických kontrol dle zákona 268/2014 Sb., v platném znění, a elektrických revizí výrobků distribuovaných a/nebo dodávaných společností Olympus Czech Group.

Společnost Olympus Czech Group dále potvrzuje, že je plně a řádně proškolen ve vztahu k instalaci, údržbě, servisní činnosti, uvádění do provozu, manipulaci, obsluze a zaškolení pro přístroje distribuované a/nebo dodávané společností Olympus Czech Group. Školení jsou prováděna pravidelně zaškolenými a pověřenými pracovníky výrobce, tj. společnosti Olympus Europa SE & CO. KG, registrační číslo: HRA 116518, se sídlem 20097 Hamburg, Wendenstrasse 14-18, Spolková republika Německo. Školení a osvědčení z hlediska odborné způsobilosti v elektrotechnice a provádění elektrických revizí zajišťuje a vydává společnost INTELLI s.r.o., IČO: 25460358, se sídlem Na Popluží 821/11, Klíše, 400 01 Ústí nad Labem, ve spolupráci s inspektory Technické inspekce České republiky.

Společnost Olympus Czech Group si dovoluje upozornit, že toto pověření obsahuje osobní údaje pověřeného zaměstnance a tak se na ukládání tohoto dokumentu, jakož i na další nakládání a/nebo jiné zpracování předmětných osobních údajů vztahuje příslušná právní úprava, zejména, nicméně ne výlučně zákon č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, v platném znění, resp. nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů).

Toto pověření má platnost od 15. prosince 2017 do 31. prosince 2018 a nahrazuje pověření dřívější.

V Praze dne: 15. 12. 2017

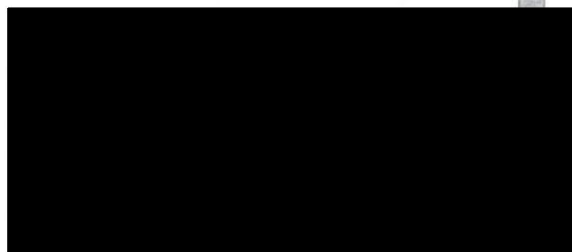


č.j.: 2015/10/UL/114

OSVĚDČENÍ

Vyhlášky ČÚBP a ČBÚ č. 50/1978 Sb., § 6

Jméno a příjmení:
Datum narození:
Bydliště:
Název a adresa organizace:
Odborné vzdělání:
Praxe:

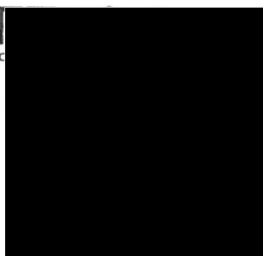


Vykonal(a) dnešního dne s úspěchem zkoušku podle §14 vyhlášky ČÚBP a ČBÚ č. 50/1978 Sb. o odborné způsobilosti v elektrotechnice a může být pověřen(a) :

1. Činností pracovníka znalého s vyšší kvalifikací:
 - a) Pro samostatnou činnost dle § 6 na:
el. zařízení do 1000 V, vč. hromosvodů v objektech tř.A
 - b) Pro řízení činnosti dle § 7 na:
xxx x
 - c) Pro řízení činnosti prováděné dodavatelským způsobem dle § 8.1 na
xxx x
 - d) Pro řízení provozu dle § 8.2 na
xxx x
2. a) Samostatným projektováním (§10 vyhl. 50/78 Sb.)
xxx x
 - b) Řízením projektování ((§10 vyhl. 50/78 Sb.)
xxx x

Datum: 14.10.2015


INTELLI s.r.o.
Ústí nad Labem



vzdělávací agentura

ADRESÁT

Olympus Czech Group, s.r.o., člen koncernu

ADRESA

Evropská 16/176

Praha

160 00

VÝPIS Z REGISTRU ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“), jako správní orgán příslušný na základě § 9 písm. b) a písm. c) zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotnických prostředcích“), eviduje v Registru zdravotnických prostředků ke dni 04.09.2018 následující údaje:

Registrační číslo	001767
IČ	27068641
Název	Olympus Czech Group, s.r.o., člen koncernu
Sídlo	Evropská 16/176
Kontaktní osoba	

Seznam činností:

- distributor obecných zdravotnických prostředků
 - Zdravotnické prostředky:
 - 00050219, Jednorázový sfinkterotom V umístěný v zaváděcí soustavě
 - 00049912, ShockPulse-SE systém pro litotrypsi (SPL-SR)
 - 00056370, Jednorázový sfinkterotom V
 - 00068662, PK jehla
 - 00068654, PK J-háček
 - 00068646, PK řezací kleště
 - 00068638, PK nůž typu lopatky
 - 00073285, SONICBEAT přístroj (úchop s předním ovládáním)
 - 00202075, PK Lap Loop (bipolární laparoskopická smyčka)
 - 00076603, Rhinolaryngovideoskop ENF-VT2
 - 00076611, Rhinolaryngovideoskop ENF-V2
 - 00076638, Rhinolaryngovideoskop ENF-VQ
 - 00081904, NEEDLEMASTER jednorázový injektor NM600/610
 - 00082480, Jednorázové úchopové kleště
 - 00082472, ENDOJAW Jednorázové bioptické kleště
 - 00080186, Optiky Ultra
 - 00091934, STONEMASTER V Jednorázové balónkové dilatátory V (s nožem)
 - 00094000, EZDilate dilatační balónek
 - 00109671, ViziShot FLEX jednorázová aspirační jehla
 - 00481174, Dornier Medilas H Solvo

- 00169674, EZSHOT 3 PLUS Jednorázová aspirační jehla NA-U200H
- 00217250, THUNDERBEAT TB-0545FCS
- 00512153, Jednorázový optický kabel pro YAG laser
- 00515901, Dornier Medilas H UroPulse
- osoba provádějící servis obecných zdravotnických prostředků
 - Výrobce: **KeyMed (Medical & Industrial Equipment) Ltd. Keymed House Stock Road Southend-on-Sea, Essex, SS2 5QH**
 - Výrobce: **Olympus Medical Systems Corp. 2951 Ishikawa-cho, HACHIOJI-SHI, TOKYO 192-8507 JAPAN**
 - Výrobce: **Olympus Winter & Ibe GmbH Kuehnstr. 61 22045 Hamburg Deutschland**
 - Výrobce: **Gyrus ACMI, Inc. 136 Turnpike Road Southborough, MA 01772 USA**
 - Výrobce: **Cyberonics, Inc. 5340, Fryling Rd. Suite 101 Erie PA 16510 Spojené státy americké**
 - Výrobce: **Dornier MedTech America Inc. 1155 Roberts Boulevard Kennesaw GA 30144 Spojené státy americké**
 - Výrobce: **Miele & Cie. KG Carl-Miele-Straße 29 D-33332 Gütersloh Německo**

POTVRZENÍ O AUTORIZACI CONFIRMATION OF AUTHORISATION

OLYMPUS EUROPA SE & Co. KG,
Wendenstrasse 14-18, 20097 Hamburg, Německo,
zapsaná v obchodním rejstříku: Amtsgericht Hamburg, HRA 116518
(dále jen „OEKG“),

jakožto zplnomocněný zástupce výrobce zdravotnických prostředků

OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORPORATION,
2951 Ishikawa-cho,
Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japonsko,

potvrzuje, že společnost

OLYMPUS CZECH GROUP, s.r.o., člen koncernu,
Evropská 176/16,
160 41 Praha 6 – Vokovice, Česká republika,
zapsaná v obchodním rejstříku: Městský soud v Praze, vložka C, oddíl 93921
(dále jen „OCG“),

byla společností OEKG, jmenována její přímou pobočkou pro území České republiky a je součástí

OLYMPUS CORPORATION,
Shinjuku Monolith, 2-3-1 Nishi-Shinjuku,
Shinjuku-ku, Tokyo 163-0914, Japonsko.

OEKG dále potvrzuje, že je registrována v Německu a má úřední povolení k obchodování se zdravotnickými prostředky. Zdravotnické prostředky, distribuované OEKG jsou opatřeny označením CE v souladu se směrnicí 93/42/EEC.

OCG je jediným oprávněným subjektem pověřeným k zastupování výrobce vůči všem příslušným státním regulačním úřadům (na území regionu Central & Eastern Europe - CEE).

OCG je jediným oprávněným subjektem pro jednání ve věci úhrad zdravotnických prostředků, dodávaných prostřednictvím společnosti OEKG, z veřejného zdravotního pojištění s VZP ČR, se sídlem Orlická 4/2020, 130 00 Praha 3, ČR a s ostatními zdravotními pojišťovnami v ČR.

OEKG je přímým distribučním partnerem OCG a jediným oprávněným subjektem pro tvorbu a vydávání platného ceníku pro celé portfolio distribuované společnosti OCG.

OCG je jediným a výlučným autorizovaným dodavatelem zařízení, příslušenství, náhradních, dílů spotřebního materiálu a software a firmware značky OLYMPUS na území ČR.

OCG je jediným a výlučným autorizovaným poskytovatelem servisních služeb na území ČR, specializovaným na prodej, distribuci, instalaci a provádění instruktaží všech zdravotnických prostředků dodávaných prostřednictvím společnosti OEKG.

Technici společnosti OCG řádně absolvovali veškerá výrobcem stanovená školení pro servisní činnost všech zdravotnických prostředků dodávaných prostřednictvím společnosti OEKG, a to v rozsahu:

- odborné údržby dle § 65 odst. 4 písm. b) zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 268/2014 Sb.“),
- oprav dle § 66 odst. 2 písm. b) zákona č. 268/2014 Sb.,
- poučení jménem výrobce pro oblast instruktaží,
- instruktaží zdravotnických prostředků dle § 61 odst. 2 zákona č. 268/2014 Sb.

OLYMPUS EUROPA SE & Co. KG,
Wendenstrasse 14-18, 20097 Hamburg, Germany,
registered in the companies register: Amtsgericht Hamburg, HRA 126986
(hereinafter referred to as “OEKG”),

as an Authorised Representative of the medical device manufacturer

OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORPORATION,
2951 Ishikawa-cho,
Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan,

confirms that

OLYMPUS CZECH GROUP, s.r.o., člen koncernu,
Evropská 176/16,
160 41 Prague 6 – Vokovice, Czech Republic,
entered in the Commercial Register: Municipal Court in Prague, entry C, section 93921 (hereinafter “OCG”),

was appointed by OEKG to be its direct branch for the territory of the Czech Republic and is also part of the

OLYMPUS CORPORATION,
Shinjuku Monolith, 2-3-1 Nishi-Shinjuku,
Shinjuku-ku, Tokyo 163-0914, Japan.

OEKG further confirms that it is registered in Germany and has official permission to trade in medical products. The medical products distributed by OEKG are marked with the CE mark in accordance with Directive 93/42/EEC.

OCG is the sole entity authorised to represent the manufacturer regarding all the relevant state regulatory offices (in the region of Central & Eastern Europe – CEE).

OCG is the sole entity authorised to negotiate on payments for medical products supplied by OEKG from public health insurance with VZP ČR, registered office: Orlická 4/2020, 130 00 Prague 3, Czech Republic, and other health insurance companies in the Czech Republic.

OEKG is a direct distribution partner for OCG and the sole entity authorised to create and distribute valid pricelist for the whole portfolio distributed by OCG;

OCG is the sole and exclusive authorised supplier of OLYMPUS equipment, accessories, spare parts, consumables and software / firmware in the Czech Republic.

OCG is the sole and exclusive authorised provider of service activities in the Czech Republic, which includes sales, distribution, installation and performance of instructional training for all medical products supplied by OEKG.

OCG technicians have undergone all training sessions stipulated by the manufacturer for service activities concerning all medical products supplied by OEKG, to the following extent:

- Specialist maintenance under Section 65, par. 4, subpar. b), of Act No. 268/2014 Coll., on medical products and on an amendment to Act No. 634/2004 Coll., on administrative charges, as amended (hereinafter “Act No. 268/2014 Coll.”);
- Repairs in accordance with Section 66, par. 2, subpar. b), of Act No. 268/2014 Coll.;
- Advice on behalf of the manufacturer for instructional training.
- Instructional training on medical products usage in accordance with Section 61, par. 2, of Act No. 268/2014 Coll.

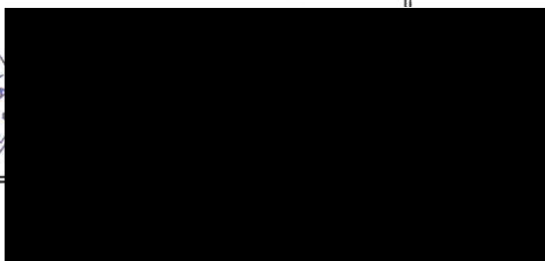
V Hamburgu dne / done in Hamburg on 27.10.2015

OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG

Wendenstraße 14-18, 20097 Hamburg, Postfach 10 49 08, 20034 Hamburg, Telefon +49 40 23773-0, Fax +49 40 233765
Sitz der Kommanditgesellschaft: Hamburg, Handelsregister: Amtsgericht Hamburg HRA 116518
Komplementärin: Olympus Europa Management SE
Geschäftsführende Direktoren: Stefan Kaufmann (Executive Managing Director), Frank Drewalowski, Matthias Jakob,
Dr. André Roggan, Michael Speiser, Nicholas Williams
Vorsitzender des Verwaltungsrates: Stefan Kaufmann
Sitz der Komplementärin: Hamburg · Handelsregister: Amtsgericht Hamburg HRB 126986

OVĚŘENÍ - VIDIMACE

Ověřuji, že tento opis složený z -1- listu/ů
doslovně souhlasí s listinou, z níž byl pořízen,
složenou z -1- listu/ů.-----



AUTORIZACE A POTVRZENÍ O ŠKOLENÍ AUTHORISATION AND CONFIRMATION OF TRAINING

Olympus Medical Systems Corp.
2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi,
Tokyo 192-8507
Japonsko
(dále jen „OMSC“)

jakožto výrobce zdravotnických prostředků, potvrzuje, že

společnost

OLYMPUS CZECH GROUP, s.r.o., člen koncernu,
Evropská 176/16,
160 41 Praha 6 – Vokovice, Česká republika,
zapsaná v obchodním rejstříku: Městský soud v Praze, vložka C, oddíl
93921
(dále jen „OCG“),

je naším autorizovaným distributorem, autorizovanou servisní organizací a jediným oprávněným subjektem pro jednání s Všeobecnou zdravotní pojišťovnou ČR, se sídlem Orlická 4/2020, 130 00 Praha 3, Česká republika a s ostatními zdravotními pojišťovnami, ve věci úhrad zdravotnických prostředků Olympus z veřejného zdravotního pojištění v ČR,

OMSC zmocňuje společnost

OLYMPUS EUROPA SE & Co. KG,
Wendenstrasse 14-16, 20097 Hamburg, Německo,
jakožto přímého distribučního partnera OCG ke tvorbě a vydávání jediného platného ceníku pro portfolio OMSC distribuované společností OCG,

odborní pracovníci společnosti OCG uvedení v příloze č. 1 absolvovali školení v oblasti distribuce pro všechny námi vyráběné zdravotnické prostředky distribuované v ČR, a to v souladu § 45 odst. 2 písm. a) zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 268/2014 Sb.“),

OMSC pověřuje odborné pracovníky společnosti OCG uvedené v příloze č. 2 k provádění instruktáží a potvrzuje, že byli proškoleni (poučení výrobcem) pro všechny zdravotnické prostředky vyráběné společností OMSC distribuované v ČR, a to v souladu § 61 odst. 2 zákona č. 268/2014 Sb., a

OMSC pověřuje odborné pracovníky společnosti OCG uvedené v příloze č. 3 k provádění servisní činnosti pro všechny zdravotnické prostředky vyráběné společností OMSC distribuované v ČR, a to jak v rozsahu odborné údržby dle § 65 odst. 4 písm. b) zákona č. 268/2014 Sb., tak oprav dle § 66 odst. 2 písm. b) zákona č. 268/2014 Sb.

Olympus Medical Systems Corp.
2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi,
Tokyo 192-8507
Japan
(hereinafter referred to as “OMSC”)

as a manufacturer of medical products, confirms that

company

OLYMPUS CZECH GROUP, s.r.o., člen koncernu,
Evropská 176/16,
160 41 Prague 6 – Vokovice, Czech Republic,
entered in the Commercial Register: Municipal Court in Prague, entry C,
section 93921
(hereinafter referred to as “OCG”);

is an authorised distributor, authorised service organisation and the sole entity authorised to negotiate with Všeobecná zdravotní pojišťovna ČR, registered office: Orlická 4/2020, 130 00 Prague 3, Czech Republic, and other health insurance companies, on payment for Olympus medical products from public health insurance in the Czech Republic;

OMSC gives full power to

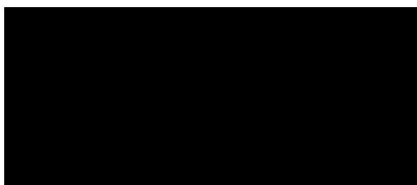
OLYMPUS EUROPA SE & Co. KG,
Wendenstrasse 14-16, 20097 Hamburg, Germany,
as a direct distribution partner for OCG, to create and distribute one and only valid pricelist for OMSC portfolio distributed by OCG;

The specialist workers of OCG specified in Annex No. 1 have been trained on distribution for all medical products we produce that are distributed in the Czech Republic, in accordance with Section 45, par. 2, subpar. a), of Act No. 268/2014 Coll., on medical products and an amendment to Act No. 634/2004 Coll., on administrative charges, as amended, hereinafter “Act No. 268/2014 Coll.”);

OMSC authorises specialist workers of OCG specified in Annex No. 2 to perform trainings on medical devices and confirms that they have been trained (advised by the manufacturer) on all medical devices manufactured by OMSC that are distributed in the Czech Republic, in accordance with Section 61, par. 2, Act No. 268/2014 Coll.; and

OMSC authorises specialist workers of OCG specified in Annex No. 3 to perform service activity for all medical devices manufactured by OMSC that are distributed in the Czech Republic, both to the extent of specialist maintenance in accordance with Section 65, par. 4, subpar. b), of Act No. 268/2014 Coll., and repairs in accordance with Section 66, par. 2, subpar. b), of Act No. 268/2014 Coll.

Done in Tokio on / v Tokiu dne date
November 25, 2015



OLYMPIA

OLYMPIA