

KUPNÍ SMLOUVA č. 84959

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

Krajská nemocnice T. Bati, a. s.

sídlo: Havlíčkovo nábřeží 600, 762 75 Zlín

IČ: 27661989, DIČ: CZ27661989

bankovní spojení: [REDAKCE]

zapsána v obchodním rejstříku u Krajského soudu v Brně oddíl B., vložka 4437

zastoupená [REDAKCE]

kontaktní osoba ve věcech plnění této smlouvy: [REDAKCE]

(dále jen „kupující“)

a

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

sídlo: Evropská 176/16, 160 41 Praha 6

IČO: 27068641 DIČ: CZ27068641

bankovní spojení: [REDAKCE]

zapsána v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 93921

zastoupená: [REDAKCE]

(dále jen „prodávající“)

I.

Předmět koupě

1. Předmětem této kupní smlouvy je dodávka **Instrumentária Urologie**, který je ve výlučném vlastnictví prodávajícího (dále jen „předmět koupě“).
2. Proávající a kupující se dohodli, že touto smlouvou prodávající prodává předmět koupě kupujícímu a ten ho přijímá do svého výlučného vlastnictví.
3. Proávající v souvislosti s dodáním předmětu koupě poskytl kupujícímu kopii prohlášení o shodě a návod k jeho užívání v českém jazyce v tištěné i digitální podobě (CD), dokumentaci dle zákona o zdravotnických prostředcích, případně doklady dle dalších právních předpisů potřebné pro jeho provoz.
4. Proávající prohlašuje, že předmět koupě nemá žádné faktické ani právní vady a jeho kvalitativní a technické vlastnosti odpovídají příslušným právním předpisům a technickým normám. Proávající dále prohlašuje, že předmět koupě je nový, nerepasovaný, nepoškozený, plně funkční, v nejvyšší jakosti poskytované výrobcem a spolu se všemi právy nutnými k jeho řádnému a nerušenému nakládání a užívání kupujícím.

II.

Kupní cena

1. Proávající a kupující se dohodli na kupní ceně ve výši **431.702,00 Kč, DPH 21% ve výši 90.657,42 Kč, tj. celkem včetně DPH ve výši 522.359,00 Kč.**
Kupní cenou se rozumí cena předmětu koupě včetně obalu, jeho dopravy do místa dodání, cla, instalace, uvedení do provozu, likvidace obalů, zaškolení personálu kupujícího v jeho užívání, a poskytnutí návodu k užívání v českém jazyce v tištěné a digitální podobě (CD) a obsahuje i veškeré další náklady a výdaje prodávajícího spojené s realizací této kupní smlouvy. Kupní cena je sjednána jako závazná a nejvýše přípustná.
Proávající prohlašuje, že předmět koupě je ve stavu způsobilém k řádnému užívání.

III.

Dodací podmínky

1. Místem dodání předmětu koupě je sídlo kupujícího, **Oddělení urologie** v době od 8.00 do 15.00 v pracovní dny.
2. O dodání předmětu koupě bude oprávněnými osobami smluvních stran sepsán předávací (instalační) protokol.
3. Za prodávajícího předmět koupě předá a nainstaluje technik, který je oprávněn podepsat předávací (instalační) protokol.
4. Proávající se zavazuje předmět koupě dodat, včetně jeho instalace, kupujícímu do 5 týdnů od podpisu této smlouvy oběma smluvními stranami. O dodání předmětu koupě je povinen prodávající informovat kupujícího v přiměřeném časovém předstihu.
5. Za kupujícího předmět koupě převezme [REDAKCE]
6. Proávající je povinen 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.
7. Dodávka se považuje podle této smlouvy za splněnou, pokud:
 - zařízení bylo řádně předáno včetně příslušné dokumentace,
 - zařízení bylo nainstalováno, uvedeno do provozu, provedena vstupní validace,
 - byla provedena instruktáž obsluhy, tj. techniků kupujícího a obsluhujícího personálu, dle zákona o zdravotnických prostředcích,
 - zařízení bylo řádně předáno a převzato.
8. Vlastnické právo k předmětu koupě přechází na kupujícího podpisem předávacího (instalačního) protokolu. S přechodem vlastnického práva přechází současně na kupujícího i nebezpečí škody na předmětu koupě.
9. Dodávka předmětu koupě nesmí být podmíněna budoucím odběrem spotřebního materiálu nebo jiných výrobků, pokud tyto materiály či výrobky nejsou předmětem plnění. Z dodávky předmětu koupě nesmí vyplývat povinnost kupujícího odebírat v budoucnu výlučně určený spotřební materiál nebo výrobky kromě případů, kdy odběr konkrétního spotřebního materiálu nebo výrobků je předepsán výrobcem (tuto skutečnost musí dodavatel prokázat).

IV. Platební podmínky

1. Kupující se zavazuje zaplatit kupní cenu na účet prodávajícího uvedený v záhlaví této smlouvy do 30 kalendářních dnů ode dne doručení faktury kupujícímu.
2. Proávající se zavazuje, že jím vystavená faktura bude obsahovat náležitosti řádného daňového dokladu dle platné právní úpravy. V případě, že faktura nebude mít odpovídající náležitosti, je kupující oprávněn zaslat ji 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. V závislosti na povaze závady je prodávající povinen fakturu včetně jejích případných příloh opravit nebo vyhotovit novou. Lhůta splatnosti počíná běžet znovu od opětovného doručení náležitě doplněných či opravených daňových dokladů.
3. Za prodlení s úhradou faktury je prodávající oprávněn vyúčtovat kupujícímu úrok z prodlení ve výši stanovené dle občanského zákoníku. Za prodlení s úhradou faktury není prodávající oprávněn kromě úroku z prodlení dle předchozí věty uplatňovat vůči kupujícímu jakoukoliv pokutu nebo jinou sankci. Prodlení s úhradou faktur rovněž nebude považováno za podstatné porušení smlouvy.

V. Záruka, záruční a pozáruční servis

1. Proávající poskytuje záruku za jakost předmětu koupě v délce **24** měsíců s tím, že práva z odpovědnosti za vady výslovně neupravená tímto článkem a záručními podmínkami se řídí příslušnými ustanoveními občanského zákoníku.
2. Proávající zajišťuje záruční i pozáruční servis na základě Podmínek záručního a pozáručního servisu (příloha č. 2), které jsou nedílnou součástí této smlouvy. Během záruční doby prodávající hradí periodické prohlídky a technické kontroly plynoucí ze zákona nebo doporučení výrobce (opravy nezaviněné uživatelem), KEZ (kontrola elektrického zařízení) vč. nákladů na dopravu a SW uprady.

3. Záruční servis bude prodávající provádět bezplatně. Po dobu záruční doby provede prodávající nebo na vlastní náklad zajistí provedení pravidelných technických prohlídek nařízených výrobcem 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), vše včetně vystavení protokolu a případný update softwaru, to vše po dobu záruky bez povinnosti kupujícího platit prodávajícímu nad rámec sjednané kupní ceny, a to v předepsaném intervalu od provedení poslední předcházející pravidelné preventivní prohlídky/validace/revize. Proávající prokazatelně písemně vyvolá jednání o termínu provedení prohlídky/validace/revize minimálně jeden 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.
4. Kupující má právo na úhradu nutných nákladů, které mu vznikly v souvislosti s uplatněním práv z vad.
5. 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.
6. Je-li vadné plnění podstatným porušením této smlouvy, má kupující 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.
7. Práva kupujícího z vadného plnění tím nejsou dotčena a řídí se dle ust. § 2099 občanského zákoníku.
8. Pozáruční servis bude prodávající provádět jen v případě potřeby kupujícího a na jeho výzvu a účtovány budou jen jednotlivé servisní práce a dodávky dle ceníku sjednaného v Příloze č. 2 smlouvy. Maximální doba opravy a případné sankce budou při každé větší opravě dohodnuty zvlášť při převzetí předmětu koupě do opravy.

VI.

Zvláštní ustanovení o DPH

1. Proávající je povinen sdělit kupujícímu skutečnosti, které zakládají jeho povinnost ručení za neodvedenou daň z přidané hodnoty za zdanitelná plnění uskutečněná podle této smlouvy (viz § 109 zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, v platném znění). Informace musí poskytnout písemně nejpozději do 10 dnů od vzniku uvedených skutečností.
2. V případě, že skutečnosti definované § 109 zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, v platném znění, nastanou, je kupující oprávněn zajistit předmětnou daň z přidané hodnoty podle § 109a zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, v platném znění. Kupující je oprávněn uvedený postup uplatnit zejména v případech, že:
 - na prodávajícího zdanitelného plnění bude vyhlášeno insolvenční řízení,
 - prodávající nebude schopen na požádání kupujícího předložit prohlášení o bezdlužnosti vůči správci daně,
 - prodávající sdělí podle odst. 1 tohoto článku smlouvy skutečnosti rozhodné pro vznik povinnosti ručení ze strany kupujícího.
3. V případě, že prodávající poruší povinnost uloženou v odst. 1 a 2 tohoto článku smlouvy je kupující oprávněn vůči němu uplatnit náhradu za veškeré škody, které mu tím vzniknou.
4. Kupující je povinen ve lhůtě 15 dnů sdělit prodávajícímu, že v souladu s předchozími odstavci uplatnil zajištění daně. Tímto oznámením se má za to, že kupující splnil vůči prodávajícímu svůj závazek ve výši uplatněné daně z přidané hodnoty, plynoucí z jednotlivých daňových dokladů.

VII.

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, tj.:

- prodlení prodávajícího s dodáním předmětu plnění dle této smlouvy delším než 60 kalendářních dnů;
 - zařízení nebude možné kupujícím během záruční doby užívat po dobu delší 60 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, podpis odstupující smluvní strany, jinak je odstoupení od této kupní smlouvy neplatné. Tato smlouva zaniká ke dni doručení oznámení odstupující smluvní strany o odstoupení druhé smluvní straně.
 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.

VIII.

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.

IX.

Sankce

1. Pro případ prodlení prodávajícího s termínem plnění uvedeným v článku III. této smlouvy, se prodávající zavazuje uhradit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,5 % z kupní ceny včetně DPH uvedené v čl. II této smlouvy, a to za každý i započatý den prodlení.
2. Uplatněním práv z vad či uplatněním smluvních pokut není dotčeno právo na náhradu újmy v plné výši. Smluvní pokutu je kupující oprávněn započíst oproti pohledávce prodávajícího.
3. Pro výpočet smluvní pokuty určené procentem je rozhodná celková kupní cena včetně DPH.
4. Smluvní pokuta je splatná do 30 dnů ode dne doručení výzvy k jejímu zaplacení. Dnem splatnosti se rozumí den připsání příslušné částky na účet kupujícího.

X.

Závěrečná ustanovení

1. Pro případ, že se na uzavřenou smlouvu vztahuje povinnost uveřejnění prostřednictvím registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), platí, že obě smluvní strany s tímto uveřejněním souhlasí a sjednávají, že správci registru smluv zašle tuto smlouvu k uveřejnění prostřednictvím registru smluv kupující.
2. Smlouva nabývá platnosti ke dni podpisu poslední smluvní strany a účinnosti k datu zveřejnění smlouvy v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, podléhá-li smlouva uveřejnění v registru smluv. Strany tímto sjednávají, že jejich vzájemná práva a povinnosti se touto smlouvou řídí již od data, kdy bude Smlouva podepsána poslední smluvní stranou. Je-li však předmětem smlouvy zdravotnický prostředek nabývá smlouva účinnosti nezávisle na svém uveřejnění v registru smluv.
3. 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. Případné spory mezi smluvními stranami, které nebudou vyřešeny vzájemným jednáním, budou projednány věcně a místně příslušnými soudy České republiky.
4. 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
5. 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.

6. 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 zvyklostí 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.
7. Pohledávky vyplývající ze smlouvy lze převést na jinou osobu jen s předchozím písemným souhlasem druhé smluvní strany. Prodávající prohlašuje, že neuzavřel před uzavřením této smlouvy s jinou osobou smlouvu o postoupení všech nebo více pohledávek (faktoringovou nebo podobnou smlouvu), která se vztahuje i na pohledávky vyplývající ze smlouvy. Pokud se toto prohlášení ukáže nepravdivým, má kupující právo od smlouvy odstoupit.
8. Změna nebo doplnění smlouvy může být uskutečněna pouze písemným dodatkem k této smlouvě podepsaným oběma smluvními stranami.
9. Smlouva bude vyhotovena ve dvou vyhotoveních, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom exempláři.

Přílohy:

č.1 - Cenová nabídka

č.2 - Podmínky poskytování záručního servisu prodávajícího

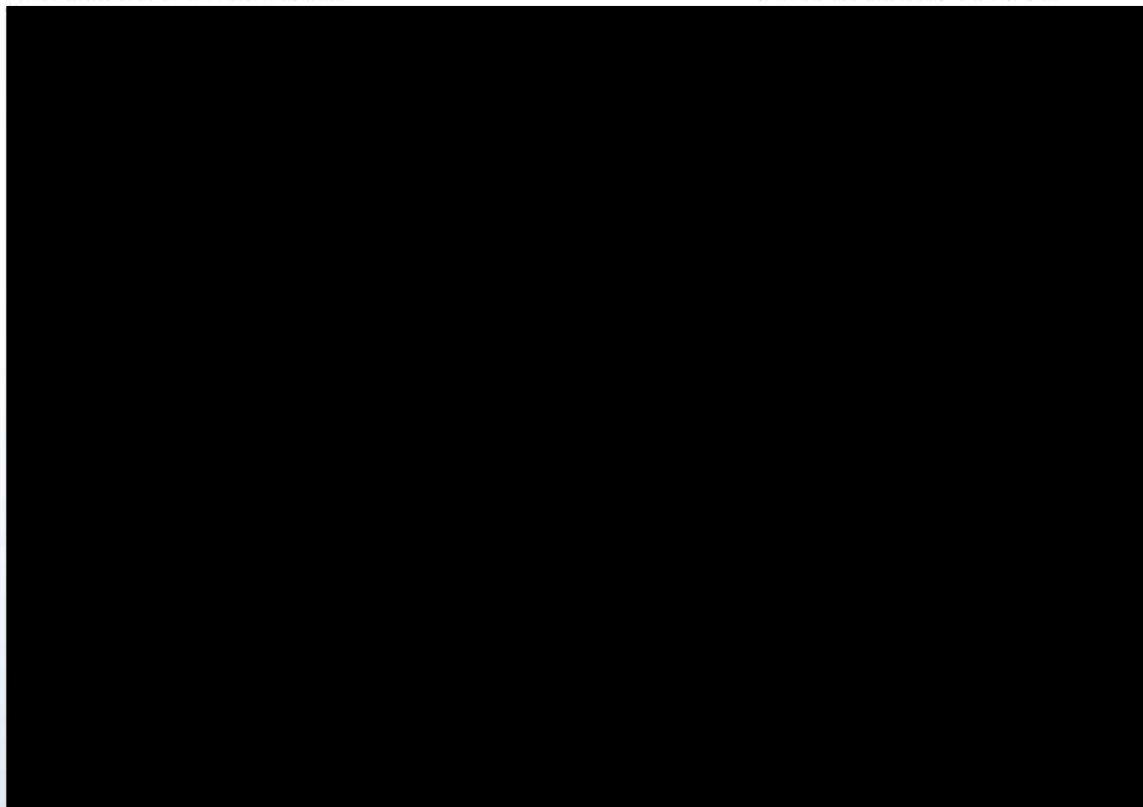
č.3 - Prohlášení o shodě

č.4 - Nákupní podmínky pro dodávky zdravotnických prostředků do Krajské nemocnice T. Bati a.s

21. 01. 2018

Ve Zlíně dne

V Praze dne 10.12.2018



Cenová nabídka č.: 1646/PP/2018

Datum: 20. listopadu 2018

Název: Instrumentárium Urologie

obj. č.	položka	ks	jedn. cena DPH	DPH/ks	celkem bez DPH	celkem s DPH
Perkutánní nefroskop - PEK						
	OP teleskop, 30", 22 Fr., 4mm pracovní kanál, attachment automat.	1				
	attachment, kohoutek	1				
	vnější shaft, 25 Fr., rotační	1				
	obturátor s prac. kanálem	1				
	2ventil, proplach-sání	1				
	adaptér proplachu k plastové žanetě	1				
	Amplatz shaft, 28 Fr.	1				
	Lumbotom nůž, 2 náhradní nože	1				
	Bougie set, 9 - 28 Fr.	1				
	světlovodný kabel, 2,8 mm x 3 m	1				
	vodící adaptér pro flexibilní cysto-nefroskop	1				
	grasper, zoubky, lumen, 3,25 x 400 mm	1				
	žubec s prac. kanálem 1,1 mm, 3,5 x 400 mm	1				
	sterilizační kontejner s ježkem	1				
	víko kontejneru	1				
minefroskop - miniPEK						
	OP optika, 7", 11 Fr. x 220 mm, 7,5 Fr. prac. kanál, vč. sterilizačního kontejneru	1				
	vnější plášť, 15,9 Fr., vč. bougie zavadeče	1				
	adaptér pro využití jako komp. CSK	1				
	bougie set 9 - 28 Fr.	1				
	světlovodný kabel, 2,8 mm x 3 m	1				
	úchopové kleště, zoubky, 5 Fr. x 340 mm, semiflexibilní	1				
	bioptické kleště, 5 Fr. x 340 mm, semiflexibilní	1				
ystoskop						
	optika, 1,9 mm, vláknová, 0°, ochranný tubus, sterilizační kontejner	1				
	cystoskopický plášť, 7,9 Fr., vč. standardního obturátoru, single flow proplach	1				
	světlovodný kabel 2,8 mm x 3 m	1				

Cena bez DPH:	
Sleva:	
Cena bez DPH po slevě:	431 702,00 Kč
DPH (21%):	90 657,42 Kč
Zaokrouhlení:	-0,42 Kč
Celková cena včetně DPH:	522 359,00 Kč

Ceny za jednotlivé položky této nabídky jsou stanoveny ve vztahu k celkové nabídce a jsou závazné pouze pro tuto nabídku. Ceny za jednotlivé položky této nabídky nejsou závazné pro případ plnění jednotlivých položek.
Cena za celou nabídku je platná pouze po uvedené dobu její platnosti.



Cenová nabídka č.: 1646/PP/2018

Datum: 20. listopadu 2018

Platnost nabídky: 90 dní, dodací lhůta: 60 dní, záruka: 24 měsíců.

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., občanského zákoníku.

Doprava, instalace a zaškolení obsluhy je v ceně dodávky, servis zajišťuje Olympus Czech Group, s.r.o., člen koncernu. Proškolení obsluhy bude provedeno zplnomocněným zástupcem výrobce dle požadavku zákona 268/2014 Sb. v platném znění.

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

S pozdravem

Přehled servisních středisek a servisních podmínek

Servisní organizace: Olympus Czech Group, s.r.o., člen koncernu,
Servis ZT
Evropská 176/16, 160 41 Praha 6

Kontakt: [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Servisní technici: [REDACTED]
[REDACTED]

Dostupnost serv. techniků: v prac. dny od 8:00-16:30 hod.

Záruka: 24 měsíců

Doba odezvy: do 6 hodin

Reakční doba: do 48 hodin

Nástup na opravu: do 3 pracovních dnů

Doba opravy: do 7 pracovních dnů

Cena servisní hodiny + dopravné: [REDACTED]

Garantujeme zajištění pozáručního servisu včetně náhradních dílů a spotřebních materiálů po dobu nejméně 10 let od instalace zařízení.

V záruční době bezplatné provádění všech výrobcem požadovaných či doporučených úkonů včetně veškerého potřebného spotřebního zboží.

V případě poruchy zařízení, jehož oprava by trvala déle než 3 dny, poskytneme vlastní přístroj zdarma po dobu opravy.



Čestné prohlášení o zajištění záručního i pozáručního servisu

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,

že je jedinou oprávněnou společností pro provádění PBTK a pozáručního servisu u dodávaného zařízení a že zabezpečí servisní podporu na minimálně 10 let od dodání.

Firma Olympus Czech Group, s r.o. zajišťuje autorizovaný servis, záruční i pozáruční, prostřednictvím servisního střediska na adrese: [REDACTED]

[REDACTED]

Ceník servisních prací je nedílnou součástí tohoto prohlášení.

V Praze dne 10.12.2018

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

[REDACTED]

[REDACTED]

Ceník servisních prací

Ceník servisních prací zdravotnické techniky

Dekontaminace
Provedení vstupní kontroly
Sušení přístroje vč. částečné demontáže
Spotřební materiál

Malé opravy endoskopů

Konečná cena je dle modelu přístroje

Ceny BEZ náhradních dílů

I.

výměna izolačních a iluminačních špiček, výměny těsnění, broušení nástrojů, pročištění kanálů a trysky A/W, výměna krytky C-cover, ...

II.

opravy můstků, výměny kohoutů, oprava mechanicky poškozených nástrojů, přetěsnění LG-konektoru, přetěsnění okuláru, přetěsnění tlačítkové sekce bez její demontáže, pročištění kanálů a trysky A/W (JF/ TJF), výměna krytu univerzálního vstupu, oprava uvolněného nebo utrženého ovládání, výměna krytu ovládací části, výměna stoperu A-můstku, ...

III.

pročištění kanálů a trysky A/W - s otevřením ovládací části, přetěsnění ovládacích knoflíků, výměna gumy, výměna lanka A-můstku, výměna tlačítkové sekce, výměna ventilu pro zkoušku těsnosti, výměna krytky C-cover + gumy, ...

Malé opravy - pouze flexibilní endoskopy

Konečná cena je dle modelu přístroje

Ceny BEZ náhradních dílů

Jiná nespecifikovaná přetěsnění
Výměna krytky (C-cover)
Výměna ventilu pro zkoušku těsnosti pod "grip unit"
Přetěsnění LG-konektoru
Přetěsnění okuláru
Přetěsnění tlačítkové sekce bez její demontáže
Demontáž / montáž ztužovacího mechanismu
Výměna držáku přidavného oplachu
Pročištění kanálů a výměna trysky A/W
Výměna krytů okuláru
Výměna krytu univerzálního vstupu
Oprava uvolněného/utrženého ovládání
Výměna krytu ovládací části
Výměna stoperu A-můstku
Obnova krycího lepení čoček (olepení čoček "IG+LG")
Pročištění kanálů a trysky A/W - s otevřením ovládací části
Přetěsnění ovládacích knoflíků
Výměna gumy
Výměna lanka A-můstku
Výměna tlačítka 1
Výměna tlačítkové sekce
Demontáž - montáž S-konektoru (bez demontáže E-konektoru)
Výměna krytky (C-cover) + guma
Výměna ventilu pro zkoušku těsnosti
Výměna čoček LG Lens/IG Lens bez demontáže přístroje

Přeletování E-konektoru
Demontáž - montáž LG-konektoru
Nastavení obrazu (korekce vadných pixelů)
Střední a velké opravy endoskopů / Ceny VČETNĚ náhradních dílů
<i>Zahrnují demontáž, zjištění závady, sušení, výměnu vadných částí, konečnou montáž, přezkoušení všech funkcí a těsnosti endoskopu (ceny záleží na konkrétním typu endoskopu) Ceny BEZ náhradních dílů</i>
výměna pracovního kanálu (pracovní kanál, guma)
výměna odsávacího kanálu (odsávací kanál, odsávací cylindr)
výměna světlovodného tubusu (světlovodný tubus + všechny kanály v něm)
výměna zaváděcího tubusu (zaváděcí tubus, ohebná část, všechny kanály v endoskopu)
výměna světlovodu (světlovod, zaváděcí tubus, ohebná část, všechny kanály v endoskopu)
výměna polokompletu Rigid (výměna všech optických elementů vč. světlovodu a vnějšího pláště)
výměna polokompletu Flexo (kompletní zaváděcí tubus vč. optiky/čipu, všechny kanály)
Opravy elektrických přístrojů
<i>Zahrnují demontáž, zjištění závady, vyčištění, výměnu vadných částí, nastavení parametrů, přezkoušení všech funkcí, konečnou montáž. Ceny BEZ náhradních dílů</i>
Diagnostika
diagnostika závady, bez provedení opravy
Malé opravy
drobné mechanické opravy, výměna vypínače, výměna metal-halidové lampy, výměna patice žárovky, ...
Střední opravy
výměna baterie, výměna desky v přístroji, výměna endokonektoru, výměna kabelu kamerové hlavy, výměna pumpy ve zdroji světla, výměna startéru, výměna tepelné pojistky, výměna ventilátoru, výměna xenonové výbojky, ...
Větší opravy
opravy větších částí přístroje, nahrání a nastavení zaváděcích programů, opravy endo sono, ...
Opravy dezinfektorů mini ETD, ETD, ETD2, ETD3, ETD4, Double ETD
<i>Ceny BEZ náhradních dílů</i>
výměna vypouštěcího ventilu TD20
výměna ventilátoru UV lampy u miniETD
výměna UV lampy
pravidelná kontrola ETD2 po 2000hod, vyčištění Quartz tube
pravidelná kontrola ETD2 po 4000hod, vyčištění Quartz tube
výše popsané kontroly spojené s výměnou UV lamp
výměna filtru u ETD2, ETD3 (FT1)
výměna mikrobiofiltru u ETD2, ETD3 (FT2)
výměna MCU u miniETD, miniETD2
výměna MCU u ETD2, ETD3
výměna těsnění u ETD2 v dolní části dveří
výměna těsnění u ETD2, ETD3 kolem dveří
výměna DITS u miniETD, miniETD2
výměna DITS u ETD2, ETD3
výměna pumpy steamcondensoru ETD2
výměna plováku v kanystru
výměna dávkovací hadice nebo pumpy
výměna všech dávkovacích hadic nebo pump
výměna dávkovacích pump systém PAA

výměna Flow metru u ETD2
výměna Flow metru u ETD3
výměna Flow metru u miniETD
výměna Level controlu
výměna tlakových hadic/adaptéru DITS (miniETD,ETD2,ETD3)
výměna oběhového čerpadla
výměna vypouštěcího čerpadla u miniETD
výměna krytek panelu ETD2
výměna proplachovacích setů u ETD3
výměna kontrollek
oprava, úprava proplachovacích hadic

Cestovné

(včetně ztráty času technika na cestě)

Cestovné - I. Zóna (do 50 km)
Cestovné - II. Zóna (do 100 km)
Cestovné - III. Zóna (nad 100 km)
Cestovné - IV. Zóna (nad 400 km)

Práce technika

Cena hodinové sazby servisního technika

Dominantně se účtování provádí dle provedeného servisního úkonu, jen ve zvláštních případech je účtována hodinová sazba ve výši 690,- Kč bez DPH / hod. Cena může být upravena dle stavu a stáří opravovaného přístroje
- na tuto úpravu bude zákazník upozorněn.

Instruktaž

Cena dle typu přístroje za jedno školení (1 - 10 osob)

Ceník PBTk

**Provedení Periodické bezpečnostně technické kontroly zdravotnických prostředků
dle zákona č. 268/2014 Sb.**

Neelektrické přístroje / endoskopy (gastro, laryngo, broncho, cysto, kolpo, laparo atd. . .)
Elektrické přístroje včetně elektrorevize (mimo vysokofrekvenčních) / videoendoskopy
ScopeGuide
Ultrazvukové endoskopy (sono)
EDC - sušící skříně včetně elektrorevize
Insuflátory včetně elektrorevize a tlakové zkoušky
Vysokofrekvenční elektrické přístroje včetně elektrorevize (VF / RF jednotky, UZ procesory)
ETD - endo dezinfektory včetně elektrorevize
Double ETD - endo dezinfektory včetně elektrorevize

Ceník servisních výkonů pro mikroskopy a jejich příslušenství

Kompletní prohlídka, čištění a seřízení	
Mikroskop řady AX, AH3, GX71, BX63	
Mikroskop PMG-3	
Mikroskop řady BX3, BX2, BX, BH, SZX2, SZX, SZH, PME-3, GX51	
Mikroskop BX45, BX46	
Mikroskop řady CX2, CX, CH, SZ2, SZ	
Mikroskop řady IX3, IX2, IX, IMT	
Mikroskop řady CK, CK2, CKX31,41,53	
Fluorescence	
Kontrasty: fázový, Nomarského, Hoffmanův	
Vystavení protokolu o kontrole	
(cena revize elektrického zařízení /systému dle počtu napájecích kabelů : 980,- Kč / zástrčka)	
Pracovní hodina standardního servisního výkonu	
Pracovní hodina servisního výkonu u pokročilého systému (motorový,DSX,CIX,SW-CS,ST)	
Pracovní hodina servisního výkonu u systému nejvyšší kategorie (Fluoview, Lext . . .)	
Platba za 1 km	
Příplatky	
Příplatek za vyžádanou práci v nočních hodinách (17.00.-7.00 hod.)	
Příplatek za vyžádanou práci o víkendech a svátcích	
Příplatek za expresní nástup na opravu do 24 hod.	

Fakturace cestovních nákladů je prováděna z regionálních center Praha, Brno, Ostrava, Olomouc, Plzeň podle lokality zákazníka. Ztráta času na cestě není účtována

**OLYMPUS
WINTER & IBE**

Kuehnstraße 61
D-22045 Hamburg

Postfach 70 17 09
D-22017 Hamburg
Telefon: (040) 6 69 66-0
Telefax: (040) 6 68 15 91

EG-Konformitätserklärung
gemäß Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG

EC-Declaration of Conformity
to Medical Device Directive 93/42/EEC

Wir erklären hiermit, daß das Produkt
We herewith declare that the product

Artikelbenennung: Messer, geführt
Productname: Knife, guided

Artikel Nr.: A3328
Catalog No:

Ab Ident Nr. (Los Nr.): 32W
Beginning with lot No:

Ab Serien Nr.: -----
Beginning with serial No:

den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte entspricht.
complies with the requirements of the directive 93/42/EEC concerning medical devices.

Nr. der benannten Stelle/ No of Notified Body: 0197

Diese Erklärung ist erstellt gemäß:
This declaration is issued according to:

- Anhang II (MDD) (für Produkte der Klasse IIa, IIb, III)
Annex II (MDD) (for class IIa, IIb, III products)
- Anhang VII (MDD) (für Klasse I) *Annex VII (MDD) (for class I products)*
- §14 MPG (für Systeme/ *for systems*)
- §14 MPG (Sonderanfertigungen/ *for custom-mades*)

↑ Zutreffendes ankreuzen! *If applicable!*

Datum/Unterschrift: 12.02.2003 B. Lange
Date/Signature



Sicherheitsbeauftragter MPG/ *Management Representative*

Index: I

gültig ab: 01.97

Dieses Formblatt ist Bestandteil des Qualitätsmanagementsystems

Formbl.: 074.1

Překlad z angličtiny

Olympus Olympus Winter&IBE GMBH Kuehnstrasse 61 Poštovní přihrádka 701709 220045 Hamburg, Německo Telefon:(040)66966-0 Telefax:(040)6681591	ES Prohlášení o shodě se Směrnici pro zdravotnické prostředky 93/42/EHS	
Tímto prohlašujeme, že výrobek		
Název výrobku	Nůž s vedením	
Katalogové číslo/Název modelu	A3328	
Počínající dávkou 32 W		
Počínající číslem série		
vyhovuje požadavkům Směrnice 93/42/EHS týkající se zdravotnických prostředků		
Číslo notifikovaného orgánu: 0197		
Toto prohlášení je vydáno podle:		
<input type="checkbox"/> Přílohy II (MDD) (pro výrobky třídy IIa , IIb a III)		
<input type="checkbox"/> Přílohy VII (MDD) (pro výrobky třídy I)		
<input type="checkbox"/> § 14 MPG (pro systémy)		
<input type="checkbox"/> § 14 MPG (pro zvláštní provedení)		
Vhodné je zakřížkováno		
Datum/Podpis:	12.02.2003	B. Lange
		Zástupce managementu
		Index: I
Platné od 01.97	Tento formulář je součástí předpisů managementu	Formulář :074.1

TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA

Jako tlumočnick jazyka anglického, jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Hradci Králové ze dne 23.09.1994, č.j. 1071/94

tímto potvrzuji,

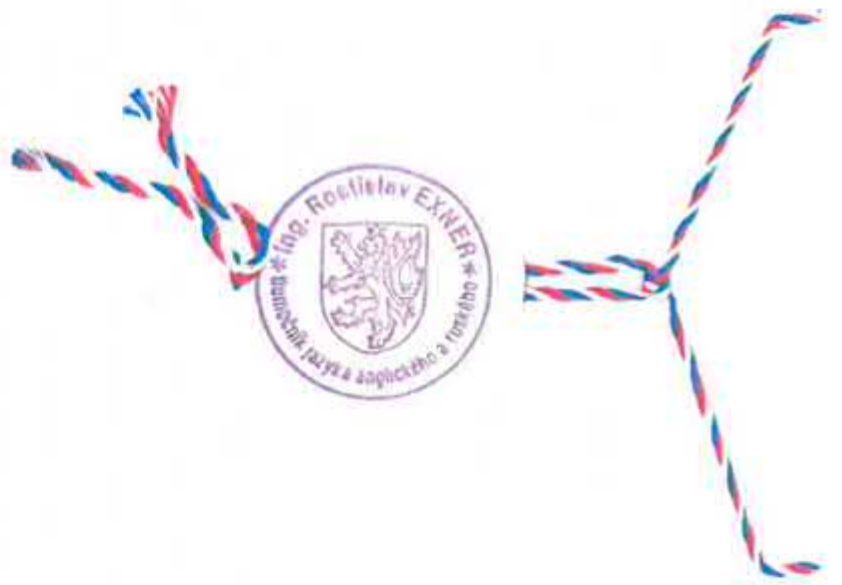
že překlad doslovně souhlasí s textem připojeného dokumentu.

Tlumočnický úkon je zapsán pod pořadovým číslem *1071/94* deníku.

Dne: *20.11.2007*

Razítko a podpis tlumočnicka





OLYMPUS
WINTER & IBE

Kuehnstraße 61
D-22045 Hamburg

Postfach 70 17 09
D-22017 Hamburg
Telefon: (040) 6 69 66-0
Telefax: (040) 6 68 15 91

EG-Konformitätserklärung
gemäß Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG

EC- Declaration of Conformity
to Medical Device Directive 93/42/EEC

Wir erklären hiermit, daß das Produkt
We herewith declare that the product

Artikelbenennung: Greifzange, 5 Ch. x 340 mm, semiflexibel
Productname: Grasping forceps, 5 Fr. x 340 mm, semiflexible

Artikel Nr.: A37015A
Catalog No:

Ab Ident Nr. (Los Nr.): 1XW 13
Beginning with lot No:

Ab Serien Nr.: -----
Beginning with serial No:

den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte entspricht.

complies with the requirements of the directive 93/42/EEC concerning medical devices.

Nr. der benannten Stelle/ No of Notified Body: 0197

Diese Erklärung ist erstellt gemäß:
This declaration is issued according to:

- Anhang II (MDD) (für Produkte der Klasse IIa, IIb, III)
Annex II (MDD) (for class IIa, IIb, III products)
- Anhang VII (MDD) (für Klasse I) *Annex VII (MDD) (for class I products)*
- §14 MPG (für Systeme/ *for systems*)
- §14 MPG (Sonderanfertigungen/ *for custom-mades*)

↑ Zutreffendes ankreuzen! *If applicable!*

Datum/Unterschrift: 26.11.2001 B. Lange
Date/Signature

Sicherheitsbeauftragter MPG/ *Management Representative*

Index:0

OLYMPUS WINTER & IBE Kuehnstraße 61 D-22045 Hamburg P.O.Box 70 17 09 D-22017 Hamburg Tel.: (040) 6 69 66-0 Fax: (040) 6 68 15 91	ES Prohlášení o shodě vydané v souladu se Směrnicí 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích	
Tímto prohlašujeme, že výrobek		
Název výrobku:	úchopové kleště, 5 Fr x 340 mm, semiflexibilní	
Katalogové číslo:	A37015A	
Počínaje číslem dávky:	1XW 13	
Počínaje výrobním číslem:	----	
splňuje požadavky směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích.		
Číslo notifikovaného orgánu: 0197		
Toto prohlášení se vydává podle:		
<input type="checkbox"/> Přílohy II (MDD) (pro výrobky třídy IIa, IIb, III) <input checked="" type="checkbox"/> Přílohy VII (MDD) (pro výrobky třídy I) <input type="checkbox"/> §14 MPG (pro systémy) <input type="checkbox"/> §14 MPG (pro výrobky na zakázku) <input checked="" type="checkbox"/> Vhodné zakřížkujte!		
Datum/Podpis	26.11.2001	B. Lange <i>podpis nečitelný</i> Zástupce vedení
		Index: 0
Platné od: 01.97	Tento formulář je součástí managementu kvality	Formulář: 074.1

TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA / INTERPRETER CLAUSE / КЛАУЗУЛА
ПЕРЕВОДЧИКА

Jako tlumočnick jazyka anglického a ruského, jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Hradci Králové ze dne 23.09.1994, č.j. 1071/94

As interpreter of English and Russian languages, appointed by the decision of the County Court in Hradec Králové from the September 23, 1994, Reg. No. of the decision 1071/94

Как переводчик русского и английского языков назначенный решением Областного суда в Градци Кралове от 23-го сентября 1994 года, № 1071/94

tímto potvrzuji / I hereby confirm / настоящим подтверждаю

že překlad doslovně souhlasí s textem připojeného dokumentu / that the translation word for word corresponds with the text of the original document / что перевод дословно соответствует тексту присоединенного документа.

Tlumočnický úkon je zapsán pod pořadovým číslem / The interpreter's act is recorded under serial No. / Акт переводчика зарегистрирован под №

...027115.....

tlumočnického deníku / of the interpreter's journal / дневника переводчика

Datum / Date / Дата: 16.3.2015

Razítko a podpis tlumočnicka / Interpreter's stamp and signature / Гербовая печать и подпись переводчика





**OLYMPUS
WINTER & IBE**

Kuehnstraße 61
D-22045 Hamburg
Postfach 70 17 09
D-22017 Hamburg
Telefon: (040) 6 69 66-0
Telefax: (040) 6 68 15 91

EG-Konformitätserklärung
gemäß Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG

EC- Declaration of Conformity
to Medical Device Directive 93/42/EEC

Wir erklären hiermit, daß das Produkt
We herewith declare that the product

Artikelbenennung: Biopsiezange, 5 Ch. x 340 mm, semiflexibel
Productname: Biopsy forceps, 5 Fr. x 340 mm, semiflexible

Artikel Nr.: A37016A
Catalog No:

Ab Ident Nr. (Los Nr.): 1XW 13
Beginning with lot No:

Ab Serien Nr.: -----
Beginning with serial No:

den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte entspricht.
complies with the requirements of the directive 93/42/EEC concerning medical devices.

Nr. der benannten Stelle/ *No of Notified Body:* 0197

Diese Erklärung ist erstellt gemäß:
This declaration is issued according to:

- Anhang II (MDD) (für Produkte der Klasse IIa, IIb, III)
Annex II (MDD) (for class IIa, IIb, III products)
- Anhang VII (MDD) (für Klasse I) *Annex VII (MDD) (for class I products)*
- § 14 MPG (für Systeme/ *for systems*)
- § 14 MPG (Sonderanfertigungen/ *for custom-mades*)

↑ Zutreffendes ankreuzen! *If applicable!*

Datum/Unterschrift: 26.11.2001 B. Lange
Date/Signature



Sicherheitsbeauftragter MPG/ *Management Representative*

Index:0

OLYMPUS WINTER & IBE Kuehnstraße 61 D-22045 Hamburk P.O.Box 70 17 09 D-22017 Hamburk Tel.: (040) 6 69 66-0 Fax: (040) 6 68 15 91	ES Prohlášení o shodě vydané v souladu se Směrnicí 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích	
Tímto prohlašujeme, že výrobek		
Název výrobku:	bioptické kleště, 5 Fr x 340 mm, semiflexibilní	
Katalogové číslo:	A37016A	
Počínaje číslem dávky:	1XW 13	
Počínaje výrobním číslem:	----	
splňuje požadavky směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích.		
Číslo notifikovaného orgánu: 0197		
Toto prohlášení se vydává podle:		
<input type="checkbox"/> Přílohy II (MDD) (pro výrobky třídy IIa, IIb, III) <input checked="" type="checkbox"/> Přílohy VII (MDD) (pro výrobky třídy I) <input type="checkbox"/> §14 MPG (pro systémy) <input type="checkbox"/> §14 MPG (pro výrobky na zakázku) <input type="checkbox"/> ↑ Vhodné zakřížkujte!		
Datum/Podpis	26.11.2001	B. Lange <i>podpis nečitelný</i> Zástupce vedení
		Index: 0
Platné od: 01.97	Tento formulář je součástí managementu kvality	Formulář: 074.1

**TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA / INTERPRETER CLAUSE / КЛАУЗУЛА
ПЕРЕВОДЧИКА**

Jako tlumočník jazyka anglického a ruského, jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Hradci Králové ze dne 23.09.1994, č.j. 1071/94

As interpreter of English and Russian languages, appointed by the decision of the County Court in Hradec Králové from the September 23, 1994, Reg. No. of the decision 1071/94

Как переводчик русского и английского языков назначенный решением Областного суда в Градци Кралове от 23-го сентября 1994 года, № 1071/94

tímto potvrzuji / I hereby confirm / настоящим подтверждаю

že překlad doslovně souhlasí s textem připojeného dokumentu / that the translation word for word corresponds with the text of the original document / что перевод дословно соответствует тексту присоединенного документа.

Tlumočnický úkon je zapsán pod pořadovým číslem / The interpreter's act is recorded under serial No. / Акт переводчика зарегистрирован под №

.....031115.....

tlumočnického deníku / of the interpreter's journal / дневника переводчика

Datum / Date / Дата: 16.3.2015

Razítko a podpis tlumočnicka / Interpreter's stamp and signature / Гербовая печать и подпись переводчика



EC – DECLARATION OF CONFORMITY EG - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Manufacturer:
Hersteller: Olympus Surgical Technologies Europe
Olympus Winter & Ibe GmbH
Kuehnstr. 61 / 22045 Hamburg / Germany
P O. Box 70 17 09 / 22017 Hamburg / Germany
Phone: +49 (40) 6 69 66-0 / Fax: +49 (40) 6 69 66-2109

Product designation:
Produktbezeichnung: Resectoscope
Resektoskop

Article (REF) No. / Article name:
Artikel (REF) Nr. / Artikelname: A37022A, Outer sheath, 15.9 Fr., for A37025A
A37022A, Außenschicht, 15.9 Ch., für A37025A

Beginning with Serial No. / Lot:
Beginnend mit Serien Nr. / Lot: 15ZW

Product classification:
Produktklassifizierung: Medical device class IIa (Annex IX / Rule 7)
Medizinprodukt der Klasse IIa (Anhang IX / Regel 7)

CE0197

This declaration was made in solo responsibility of the manufacturer.
Diese Erklärung wurde in alleiniger Verantwortung des Herstellers erstellt.

The stated product complies with the requirements of following European Directives:
Das angegebene Produkt erfüllt die Anforderungen der folgenden Europäischen Richtlinien:

The declaration is based on:
Die Erklärung bezieht sich auf: 93/42/EEC / Annex II
93/42/EWG / Annex II
Medical Device Directive
Medizinprodukterichtlinie

The conformity with the directive(s) is given by the following standards:
Die Konformität mit der Richtlinie / den Richtlinien ist gegeben durch die Einhaltung der folgenden Normen:

Harmonised European Standards:
Harmonisierte Europäische Normen: -/-

National Standards:
Nationale Normen und Vorschriften: -/-

Notified body
for products of class Is, Im, IIa, IIb:
Benannte Stelle
für Produkte der Klasse Is, Im, IIa, IIb: TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany
Registration-No./Nr. 0197

Place, Date:
Ort, Datum: Hamburg, 11.02.2016

Signature:
Unterschrift: 

subst. Quality representative
Peter Wiese

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Výrobce: Olympus Surgical Technologies Europe
Olympus Winter & Ibe GmbH
Kuehnstr. 61 / 22045 Hamburg / Německo
P.O. Box 70 17 09 / 220 17 Hamburg / Německo
Telefon: +49 (40) 6 69 66-0 / Fax: +49 (40) 6 69 66-2109

Označení výrobku: Resektoskop

Číslo / název položky: A37022A, vnější plášť, 15,9 Fr. pro A37025A

Počínaje číslem série / dávky: 152W

Klasifikace výrobku: Zdravotnický prostředek, třída IIa (Příloha IX / Pravidlo 7)

CE 0197

Toto prohlášení bylo učiněno na výhradní odpovědnost výrobce.
Výše uvedený výrobek je v souladu s požadavky těchto evropských směrnic

Toto prohlášení je založeno na: Směrnici 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích, Příloha II

Shoda se směrnicí (směrnicemi) je dána těmito normami:

Harmonizované evropské normy: -/-

Národní normy: -/-

Notifikovaný orgán: TÜV Rheinland LGA Products GmbH
pro výrobky třídky Is, Im, IIa, IIb: Tillystrasse 2, 90431 Norimberk, Německo
Identifikační číslo: 0197

Místo / datum: Hamburg, 16.02.2016

Podpis:



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. ...1341/2002..... 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: ...19.5.2016.....


Lenka Petrášová



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



EC – DECLARATION OF CONFORMITY EG - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Manufacturer:
Hersteller:

Olympus Surgical Technologies Europe
Olympus Winter & Ibe GmbH
Kuehnstr. 61 / 22045 Hamburg / Germany
P.O. Box 70 17 09 / 22017 Hamburg / Germany
Phone: +49 (40) 6 69 66-0 / Fax: +49 (40) 6 69 66-2109

Product designation:
Produktbezeichnung:

Cytoscopes, rigid
Zystoskop, star

Article (REF) No. / Article name:
Artikel (REF) Nr. / Artikelname:

A37025A, OP telescope, 7°, 11 Fr. x 220 mm, 7.5 Fr. channel, angled ocular
A37025A, OP telescope, 7°, 11 Fr. x 220 mm, 7.5 Fr. channel, angled ocular

Beginning with Serial No. / Lot:
Beginnend mit Serien Nr. / Lot:

701186

Product classification:
Produktklassifizierung:

Medical device class IIa (Annex IX / Rule 7)
Medizinprodukt der Klasse IIa (Anhang IX / Regel 7)

CE0197

This declaration was made in solo responsibility of the manufacturer.
Diese Erklärung wurde in alleiniger Verantwortung des Herstellers erstellt.

The stated product complies with the requirements of following European Directives:
Das angegebene Produkt erfüllt die Anforderungen der folgenden Europäischen Richtlinien:

The declaration is based on:
Die Erklärung bezieht sich auf:

93/42/EEC / Annex II
93/42/EWG / Annex II

Medical Device Directive
Medizinprodukterichtlinie

The conformity with the directive(s) is given by the following standards:
Die Konformität mit der Richtlinie / den Richtlinien ist gegeben durch die Einhaltung der folgenden Normen:

Harmonised European Standards:
Harmonisierte Europäische Normen:

-/-

National Standards:
Nationale Normen und Vorschriften

-/-

Notified body
for products of class Is, Im, IIa, IIb:
Benannte Stelle
für Produkte der Klasse: Is, Im, IIa, IIb:

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany
Registration-No./Nr. 0197

Place, Date:
Ort, Datum:

Hamburg, 26.05.2009

Signature:
Unterschrift:

subst. Quality representative
Peter Wiese

OLYMPUS

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Výrobce: Olympus Surgical Technologies Europe
Olympus Winter & Ibe GmbH
Kuehnstr. 61 / 22045 Hamburk / Německo
P.O.Box 70 17 09 / 22017 Hamburk / Německo
Telefon: +49 (40) 6 69 66-0 / Fax: +49 (40) 6 69 66-2109

Označení výrobku: Cystoskopy, rigidní

Č. položky / název položky: A37025A, OP teleskop, 7°, 11 Fr. x 220 mm, 7,5 Fr. kanál, zahnutý okulár

Počínaje číslem série / dávky: 701186

Klasifikace výrobku: Zdravotnický prostředek třídy IIa (Příloha IX / Pravidlo 7)

CE0197

Toto prohlášení bylo učiněno na základě výhradní odpovědnosti výrobce.
Uvedený výrobek splňuje požadavky těchto evropských norem:

Toto prohlášení je založeno na: 93/42/EHS / Příloha II Směrnice o zdravotnických prostředcích

Shoda se směrnicí / směrnicemi je dána těmito normami:

Harmonizované evropské normy: -/-

Národní normy: -/-

Notifikovaný orgán pro výrobky třídy Is, Im, IIa, IIb: TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Norimberk, Německo
Registrační číslo 0197

Místo, datum: Hamburk, 29.03.2016

Podpis: *podpis nečitelný*
zástupce kvality
Peter Wiese

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. 12550/2002 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: 6.4.2002

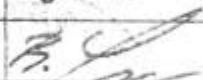

Lenka Petrášová



kulaté razítka: Lenka Petrášová, tlumočnick 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 Telefon: +49 (40) 6 69 66-0 Telefax: +49 (40) 6 69 66-2109			
We herewith declare that the following				
Product Family:	PF036 – CDS Accessoires			
Productname:	see List of Related Items			
Catalog No./ Modelname:	see List of Related Items			
Beginning with Serial-No / Lot:	see List of Related Items			
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	2014-09-08	

LIST OF RELATED ITEMS

Following products belong to the Product-Family:

PF036 - ACCESSOIRES

Product name:	Catalog No./ Model name:	Beginning with Serial-No / Lot
Insert tray, for urology	A5976	8YW
Instrument tray, for ENDOEYE	WA05955A	11YW
Instrument basket system, for HiQ+, HICURA	WA05956A	137W
Lid, for insert tray	WA05974A	2YW

	Function	Name	Date	Signature
Approved by	RA	Birger Lange	2014-09-08	

Change Log

Rev.	Date	Prepared by	Description of Changes	CR-No.
00	2013-09-06	Holger Nadler	Newly issued	---
01	2014-09-08	Birger Lange	2 Items of product family added	---



OLYMPUS

ES – PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

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

Společnost:	Olympus Winter & Ibe GmbH Kuehnstr. 61 22045 Hamburk, Německo			
	P. O. Box 70 17 09 22017 Hamburk, Německo Telefon: +49 (40) 6 69 66-0 Fax: + 49 (40) 6 69 66-2109			
Tímto prohlašujeme, že následující				
Výrobová řada:	PF036 příslušenství CDS			
Název výrobku:	viz seznam souvisejících položek			
Katalogové číslo / název modelu	viz seznam souvisejících položek			
Počínaje číslem série / dávky	viz seznam souvisejících položek			
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				
	Funkce	Jméno	Datum	Podpis
Schválil	regulační záležitosti	Birger Lange	08.09.2014	nečitelný

Autor: H. Nadler

Identifikační číslo dokumentu: DoC-PF036_v01_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 výrobní řady:
PF0036-PŘÍSLUŠENSTVÍ

Název výrobku:	Katalogové číslo / název modelu	Počínaje číslem série / dávky
Kontejner pro nástroje, pro urologii	A5976	8YW
Kontejner pro nástroje, pro ENDOEYE	WA05955A	11YW
Koš pro nástroje, pro HiQ+, HICURA	WA05956A	137W
Vičko, pro kontejner pro nástroje	WA05974A	2YW

	Funkce	Jméno	Datum	Podpis
Schválil	Regulační záležitosti	Birger Lange	08.09.2014	nečitelný

Změna

Revize	Datum	Vypracoval	Popis změny	Č. CR
00	06.09.2013	Holger Nadler	Nové vydání	---
01	08-09-2014	Birger Lange	Přidány 2 položky výrobní řady	---

Autor: H. Nadler
Identifikační číslo dokumentu: DoC-PF036_v01_en.doc
Patří do GOP/SOP: SOP-7.3_014_Approval Management

Identifikační číslo šablony: Temp-4.2_014_en_v00

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

513&115

Акт переводчика зарегистрирован под следующим № дневника переводчика

Datum

Date

10.12.2015

Дата

Razítko a podpis tlumočnicka

Stamp and signature of the interpreter


Гербовая печать и подпись переводчика



Rostislav Exner



EC - DECLARATION OF CONFORMITY to Medical Device Directive 93/42/EEC including their amendments

Company:	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			
We herewith declare that the following				
Product Family:	PF004 - Resection sheaths, cystoscope sheaths, hysteroscope sheaths, irrigation rings			
Productname:	see List of Related Items			
Catalog No. / Modelname:	see List of Related Items			
Beginning with Serial-No / Lot:	see List of Related Items			
Product classification:	see List of Related Items			
complies with the requirements of the directive 93/42/EEC concerning medical devices.				
This declaration is based on:	Annex II			
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	GM Q&R	Martin Peters		




LIST OF RELATED ITEMS

Following products belong to the Product-Family:

PF004 - RESECTION SHEATHS, CYSTOSCOPE SHEATHS, HYSTEROSCOPE SHEATHS, IRRIGATION RINGS

Product Name:	Catalogue No/ Model Name:	MDD Class	Beginning with Serial-No / Lot
Cystoscope sheath, 17 Fr.	A20911A	Ila	28W
Cystoscope sheath, 19.8 Fr.	A20912A	Ila	28W
Cystoscope sheath, 21Fr.	A20913A	Ila	28W
Cystoscope sheath, 22.5 Fr.	A20914A	Ila	2XW
Cystoscope sheath, 25Fr.	A20915A	Ila	28W
Cystoscope sheath, 19.8 Fr., with ramp, straight, 7 Fr. channel	A20916A	Ila	38W
Cystoscope sheath, 15.5 Fr., straight	A20930A	Ila	28W
Cystoscope sheath, 17 Fr., straight	A20931A	Ila	28W
Cystoscope sheath, 21 Fr., slip off protection, straight, short window	A20933A	Ila	28W
Cystoscope sheath, 22.5 Fr., slip off protection	A20934A	Ila	2XW
Resection sheath, 24 Fr., intermittent irrigation	A22014A	Ila	23W
Resection sheath, 24 Fr, intermittent irrigation, with deflecting obturator	A22014T	Ila	29W
Outer sheath, 27 Fr., 2 stopcocks, rotatable	A22021A	Ila	22W
Outer sheath, 28 Fr., 2 stopcocks, rotatable	A22022A	Ila	22W
Outer sheath, 27 Fr, 2 stopcocks, vertical, fixed	A22023A	Ila	9XW
Outer sheath, 28 Fr, 2 stopcocks, vertical, fixed	A22024A	Ila	22W
Outer sheath, 26 Fr., 2 stopcocks, rotatable	A22026A	Ila	18W
Outer sheath, 26 Fr., 2 stopcocks, vertical, fixed	A22027A	Ila	18W
Inner sheath, for 26 Fr. outer sheath	A22040A	Ila	22W
Inner sheath, for 26 Fr. outer sheath, with A22085A	A22040T	Ila	22W
Resection sheath, 24 Fr.	A22041A	Ila	22W
Resection sheath, 24 Fr., with deflecting obturator	A22041T	Ila	22W
Resection sheath, 26 Fr.	A22042A	Ila	22W
Resection sheath, 26 Fr., with deflecting obturator	A22042T	Ila	22W
Resection sheath, 28 Fr.	A22043A	Ila	26W
Resection sheath, 28 Fr., with deflecting obturator	A22043T	Ila	23W

Product Name:	Catalogue No/ Model Name:	MDD Class	Beginning with Serial-No / Lot
Irrigation port, 1 stopcock, rotatable	A22051A	Ila	22W
Irrigation port, 1 Luer-Lock connector, rotatable	A22052A	Ila	22W
Irrigation port, 2 stopcocks, rotatable	A22053A	Ila	23W
Irrigation port, 1 vertical stopcock, fixed	A22054A	Ila	23W
Irrigation port, 1 vertical Luer-lock connector, fixed	A22055A	Ila	23W
Outer sheath, 22.5 Fr.	A2281	Ila	74W
Inner sheath, for A2281, 7 Fr. channel	A2282	Ila	75W
Irrigation port, 1 stopcock, rotatable	A2651	Ila	5XW
Irrigation port, 1 luer-lock c	A2652	Ila	5XW
Irrigation port, 2 horizontal stopcocks, fixed	A2653	Ila	5XW
Irrigation port, 1 vertical stopcock, fixed	A2654	Ila	5XW
Irrigation port, 1 vertical Luer-lock connector, fixed	A2655	Ila	5XW
Inner sheath, for A2661	A2660	Ila	81W
Inner sheath, 21.5 Fr., with A2665	A2660T	Ila	89W
Outer sheath, 24 Fr., 2 stopcocks, rotatable	A2661	Ila	72W
Resection sheath, 21.5 Fr.	A2666	Ila	89W
Resection sheath, 21.5 Fr., with A2665	A2666T	Ila	89W
Cystoscope sheath, 13 Fr.	A37003A	Ila	27W
Sheath, 10 Fr, for resectoscope	A37004A	Ila	17W
Sheath, 9,5 Fr., for optical urethrotome	A37028A	Ila	17W
Resection sheath, 8 mm, for 8.5 mm/26 Fr. outer sheath, ABS	A42011A	Ila	18W
Outer sheath, 8.5 mm / 26 Fr., 2 stopcocks, rotatable	A42021A	Ila	18W
Outer sheath, 8 mm, 2 stopcocks, rotatable	A4740	Ila	74W
Inner sheath, for A4740	A4741	Ila	81W
Inner sheath, long, for WA22018A and WA22019A	WA22017A	Ila	46W
Inner sheath, long, for WA22018A/19A, with deflecting tip obturator	WA22017T	Ila	46W
Outer sheath, 27 Fr., long, rotatable, for tumor resection	WA22018A	Ila	47W
Outer sheath, 27 Fr., long, rotatable	WA22019A	Ila	47W
Outer sheath, 22.5 Fr.	WA22810A	Ila	35W
Inner sheath, for WA22810A, 7 Fr. channel	WA22820A	Ila	35W
Inner sheath, high flow, for WA22810A, 8 Fr. channel	WA22850A	Ila	059W

	Function	Name	Date	Signature
Approved by	GM Q&R	Martin Peters		

Change Log

Rev.	Date	Prepared by	Description of Changes	CR-No.
00	2014-09-08	Birger Lange	Newly issued to cover the product family in one document.	---
01	2015-02-10	B. Lange	Items added.	---
02	2015-05-22	B. Lange	Annex VII removed from list of applicable Annexes	---

ES – PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

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

Společnost:	Olympus Winter & Ibe GmbH Kuehnstr. 61 22045 Hamburk, Německo P. O. Box 70 17 09 22017 Hamburk, Německo Telefon: +49 (40) 6 69 66-0 Fax: + 49 (40) 6 69 66-2109			
Tímto prohlašujeme, že následující				
Výrobová řada:	PF004_resekční pláště, pláště cystoskopu, pláště hysteroskopu, proplachovací kroužky			
Název výrobku:	viz seznam souvisejících položek			
Katalogové číslo / název modelu	viz seznam souvisejících položek			
Počínaje číslem série / dávky	viz seznam souvisejících položek			
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 Is, Im, Ila, Ilb a III: Notifikovaný orgán: TÜV Rheinland LGA Products GmbH – Tillystr. 2, 90431 Norimberk Registrační číslo: 0197				
	Pozice	Jméno	Datum	Podpis
Schválil	Ředitel pro kvalitu a regul. záležitosti	Martin Peters	02.06.2013	<i>[podpis]</i>

Autor: B. Lange

Identifikační číslo dokumentu: DoC-PF004_v02_en.doc

Patří do GOP/SOP: SOP-7.3_014_Approval Management

Identifikační číslo šablony: Temp-4.2_014_en_v01

SEZNAM SOUVISEJÍCÍCH POLOŽEK

Následující výrobky patří do výrobní řady:

PF024 RESEKČNÍ PLÁŠTĚ, PLÁŠTĚ CYSTOSKOPU, PLÁŠTĚ
HYSTEROSKOPU, PROPLACHOVACÍ KROUŽKY

Název výrobku:	Katalogové číslo / název modelu	Třída MDD	Počínaje číslem série / dávky
Plášť cystoskopu, 17 Fr.	A20911A	Ila	28W
Plášť cystoskopu, 19,8 Fr.	A20912A	Ila	28W
Plášť cystoskopu, 21 Fr.	A20913A	Ila	28W
Plášť cystoskopu, 22,5 Fr.	A20914A	Ila	2XW
Plášť cystoskopu, 25 Fr.	A20915A	Ila	28W
Plášť cystoskopu, 19,8 Fr., s můstkem, rovný, 7 Fr. kanál	A20916A	Ila	38W
Plášť cystoskopu, 15,5 Fr. rovný	A20930A	Ila	28W
Plášť cystoskopu, 17 Fr. rovný	A20931A	Ila	28W
Plášť cystoskopu, 21 Fr., protiskluzový, rovný, krátké okénko	A20933A	Ila	28W
Plášť cystoskopu, 22,5 Fr., protiskluzový	A20934A	Ila	2XW
Resekční plášť, 24 Fr., přerušované proplachování	A22014A	Ila	23W
Resekční plášť, 24 Fr., přerušované proplachování, s vychylovacím obturátorem	A22014T	Ila	29W
Vnější plášť, 27 Fr., 2 kohouty, otočný	A22021A	Ila	22W
Vnější plášť, 28 Fr., 2 kohouty, otočný	A22022A	Ila	22W
Vnější plášť, 27 Fr., 2 kohouty, vertikální, pevný	A22023A	Ila	9XW
Vnější plášť, 28 Fr., 2 kohouty, vertikální, pevný	A22024A	Ila	22W
Vnější plášť, 26 Fr., 2 kohouty, otočný	A22026A	Ila	18W
Vnější plášť, 26 Fr., 2 kohouty, vertikální, pevný	A22027A	Ila	18W
Vnitřní plášť, pro 26 Fr. vnější plášť	A22040A	Ila	22W
Vnitřní plášť, pro 26 Fr. vnější plášť, s A22085A	A22040T	Ila	22W
Resekční plášť, 24 Fr.	A22041A	Ila	22W
Resekční plášť, 24 Fr., s vychylovacím obturátorem	A22041T	Ila	22W
Resekční plášť, 26 Fr.	A22042A	Ila	22W
Resekční plášť, 26 Fr., s vychylovacím obturátorem	A22042T	Ila	22W
Resekční plášť, 28 Fr.	A22043A	Ila	26W
Resekční plášť, 28 Fr., s vychylovacím obturátorem	A22043T	Ila	23W

Autor: B. Lange

Identifikační číslo dokumentu: DoC-PF004_v02_en.doc

Patří do GOP/SOP: SOP-7.3_014_Approval Management

Identifikační číslo šablony: Temp-4.2_014_en_v01

Název výrobku:	Katalogové číslo / název modelu	Třída MDD	Počínáje číslem série / dávky
Proplachovací port, 1 kohout, otočný	A22051A	Ila	22W
Proplachovací port, 1 konektor Luer-Lock, otočný	A22052A	Ila	22W
Proplachovací port, 2 kohouty, otočný	A22053A	Ila	23W
Proplachovací port, 1 vertikální kohout, pevný	A22054A	Ila	23W
Proplachovací port, 1 vertikální konektor Luer-Lock, pevný	A22055A	Ila	23W
Vnější plášť, 22,5 Fr.	A2281	Ila	74W
Vnitřní plášť, pro A2281, 7 Fr. kanál	A2282	Ila	75W
Proplachovací port, 1 kohout, otočný	A2651	Ila	5XW
Proplachovací port, 1 konektor Luer-Lock	A2652	Ila	5XW
Proplachovací port, 2 horizontální kohouty, pevný	A2653	Ila	5XW
Proplachovací port, 1 vertikální kohout, pevný	A2654	Ila	5XW
Proplachovací port, 1 vertikální konektor Luer-Lock, pevný	A2655	Ila	5XW
Vnitřní plášť, pro A2661	A2660	Ila	81W
Vnitřní plášť, 21,5 Fr. s A2665	A2660T	Ila	89W
Vnější plášť, 24 Fr., 2 kohouty, otočný	A2661	Ila	7ZW
Resekční plášť, 21,5 Fr.	A2666	Ila	89W
Resekční plášť, 21,5 Fr., s A2665	A2666T	Ila	89W
Plášť cystoskopu, 13 Fr.	A37003A	Ila	27W
Plášť, 10 Fr. pro resektoskop	A37004A	Ila	17W
Plášť, 9,5 Fr. pro optický uretrotom	A37028A	Ila	17W
Resekční plášť, 8 mm, pro 8,5 mm/26 Fr. vnější plášť, ABS	A42011A	Ila	18W
Vnější plášť, 8,5 mm / 26 Fr., 2 kohouty, otočný	A42021A	Ila	18W
Vnější plášť, 8 mm, 2 kohouty, otočný	A4740	Ila	74W
Vnitřní plášť, pro A4740	A4741	Ila	81W
Vnitřní plášť, dlouhý, pro WA22018A a WA 22019A	WA22017A	Ila	46W
Vnitřní plášť, dlouhý, pro WA22018A/19A, s vychylovacím koncem obturátoru	WA22017T	Ila	46W
Vnější plášť, 27 Fr., dlouhý, otočný, pro resekci tumoru	WA22018A	Ila	47W
Vnější plášť, 27 Fr., dlouhý, otočný	WA22019A	Ila	47W
Vnější plášť, 22,5 Fr.	WA22810A	Ila	35W
Vnitřní plášť, pro WA22810A, 7 Fr. kanál	WA22820A	Ila	35W
Vnitřní plášť, vysoký průtok, pro WA22810A, 8 Fr. kanál	WA22850A	Ila	059W

Autor: B. Lange

Identifikační číslo dokumentu: DoC-PF004_v02_en.doc
Patří do GOP/SOP: SOP-7.3_014_Approval Management

Identifikační číslo šablony: Temp-4.2_014_en_v01

	Funkce	Jméno	Datum	Podpis
Schválil	Ředitel pro kvalitu a regul. záležitosti	Martin Peters	02.06.2015	<i>[Podpis]</i>

Změna

Revize	Datum	Vypracoval	Popis změny	Č. CR
00	08.09.2014	Birger Lange	Nové vydání pro zahrnutí výrobné řady do jednoho dokumentu	---
01	10.02.2015	B. Lange	Přidány položky	---
02	22.05.2015	B. Lange	Ze seznamu použitých příloh vyjmuta příloha VII	---

Autor: B. Lange

Identifikační číslo dokumentu: DoC-PF004_v02_en.doc

Patří do GOP/SOP: SOP-7.3_014_Approval Management

Identifikační číslo šablony: Temp-4.2_014_en_v01

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. 1118/2016..... 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.....


Lenka Petrášová



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 Telefon: +49 (40) 6 69 66-0 Telefax: +49 (40) 6 69 66-2109		
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	2014-02-07
			Signature




OLYMPUS

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	2014-07-04	

Change Log

Rev.	Date	Prepared by	Description of Changes	CR-No.
00	04.07.2014	B.Lange	Newly issued to cover the product family in the document, New items added (WA03300A, WA3310A)	

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			
	P. O. Box 70 17 09 22017 Hamburk, Německo Telefon: +49 (40) 6 69 66-0 Fax: + 49 (40) 6 69 66-2109			
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 výrobní řady:
PF030 – SVĚTLOVODY A PŘÍSLUŠENSTVÍ

Název výrobku:	Katalogové číslo / název modelu	Počínaje číslem série / dávkou
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	59W
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 výrobní 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 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. 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.....


Lenka Petrášová



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



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. Registrierungs-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	Dr. Martin Peters	2007.01.10	

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, auto-clavable	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

OLYMPUS

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

DocID DOC-DOC_100-034-234_de_v00

Belongs to GOP: GOP-03.03

Olympus Surgical Technologies Europe

Basic Temp ID: GTEMP-0.1_032_en_v00

Page 3 of 4

OLYMPUS

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 Telefon: +49 (40) 6 69 66-0 Fax: + 49 (40) 6 69 66-2109			
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			
Výrobová 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	<i>Podpis</i>

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°, širokouhlý, 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	B. Lange	Nové vydání pro zahrnutí výrobní řady do jednoho dokumentu	---
01	25.07.2014	B. Lange	Přidána nová položka WA2T412A	E-871
02	04.08.2014	B. Lange	Přidána nová položka WA2T430A	E-871
03	20.08.2014	B. Lange	Přidána nová položka WA2T43WA	E-871
04	10.09.2014	B. Lange	Přidány nové položky WA2T400A, WA2T470A	E-871
05	19.09.2014	B. Lange	Přidána nová položka WA2T412P	E-871
06	22.05.2015	B. Lange	Ze seznamu aplikovatelných položek vyjmuta příloha VII	---
07	13.08.2015	B. Kappertz	Přidány nové položky: WA2T430P, WA2T470P	E-0871
08	09.12.2015	B. Kappertz	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.^{17.5.2016}..... 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}.....

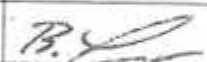

Lenka Petrášová



kulaté razítko: Lenka Petrášová, tlumočnick 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 Telefon: +49 (40) 6 69 66-0 Telefax: +49 (40) 6 69 66-2109			
We herewith declare that the following				
Product Family:	PF027 – OP telescopes, autoclavable (with channel)			
Productname:	see List of Related Items			
Catalog No./ Modelname:	see List of Related Items			
Beginning with Serial-No / Lot:	see List of Related Items			
Product classification:	IIa			
complies with the requirements of the directive 93/42/EEC concerning medical devices.				
This declaration is based on:	Annex II 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	2015-01-30	

OLYMPUS

LIST OF RELATED ITEMS

Following products belong to the Product-Family:
**PF027 – OP TELESCOPES, AUTOCLAVABLE
 (WITH CHANNEL)**

Productname:	Catalog No./ Modelname:	Beginning with Serial-No
Cystoscope, 30°, 17 Fr. x 230 mm, 9 Fr. channel, straight ocular	A20917A	214544
Cystoscope, 30°, 14 Fr. x 230 mm, 7 Fr. channel, straight ocular	A20918A	214998
Cystoscope, 30°, 17 Fr. x 225 mm, 9 Fr. channel, ocular angle 45°	A20919A	215524
OP telescope, 7°, 11 Fr. x 220 mm, 7.5 Fr. channel, angled ocular	A37025A	104733
Compact cystoscope, 7°, 7.9 Fr. x 160 mm, 4.2 Fr. channel, angled ocular	A37026A	104743
Compact cystoscope, 7°, 7.9 Fr. x 160 mm, 4.2 Fr. channel, straight ocular	A37027A	104736
OP-telescope, 4.5 mm, 12°, continuous irrigation, 7 Fr. channel	A46700A	110498
OP-telescope, 10 mm, 6°, 5.5 mm channel, ocular angle 2 x 90°, autoclavable	A52000A	216004
OP-telescope, 10 mm, 6°, 5.5 mm channel, ocular angle 45°, autoclavable	A52001A	201068
OP telescope, 0°, 5 mm channel	WA31000A	556061
OP-telescope, 30°, 4 mm channel	WA33036A	414299

	Function	Name	Date	Signature
Approved by	RA	Birger Lange	2015-01-30	

Change Log

Rev.	Date	Prepared by	Description of Changes	CR-No.
00	2015-01-28	B.Lange	Newly issued to cover the product family in one document	

OLYMPUS

ES – PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

vydané v souladu se směrnicí 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích

Společnost:	Olympus Winter & Ibe GmbH Kuehnstr. 61 22045 Hamburk, Německo			
	P. O. Box 70 17 09 22017 Hamburk, Německo Telefon: +49 (40) 6 69 66-0 Fax: + 49 (40) 6 69 66-2109			
Tímto prohlašujeme, že následující				
Výrobní řada	PF027- OP teleskopy, autoklávovatelné (s kanálem)			
Název výrobku	viz seznam souvisejících položek			
Katalogové číslo / název modelu	viz seznam souvisejících položek			
Počínaje číslem série / dávky	viz seznam souvisejících položek			
Klasifikace výrobku	IIa			
splňuje požadavky směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích				
Toto prohlášení je založeno na:	Příloha II 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	30.01.2015	nečitelný

Autor: B. Lange

Identifikační číslo dokumentu: DoC-PF027_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 2

OLYMPUS

SEZNAM SOUVISEJÍCÍCH POLOŽEK

Následující výrobky patří do výrobní řady:

**PF027 - OP TELESKOPY, AUTOKLÁVOVATELNÉ
(S KANÁLEM)**

Název výrobku:	Katalogové číslo / název modelu	Počínaje číslem série / dávky
Cystoskop, 30 ⁰ , 17 Fr. x 230 mm, kanál 9 Fr., rovný okulár	A20917A	214544
Cystoskop, 30 ⁰ , 14 Fr. x 230 mm, kanál 7 Fr., rovný okulár	A20918A	214998
Cystoskop, 30 ⁰ , 17 Fr. x 225 mm, kanál 9 Fr., zahnutý okulár 45 ⁰	A20919A	215524
OP teleskop, 7 ⁰ , 11 Fr. x 220 mm, kanál 7,5 Fr., zahnutý okulár	A37025A	104733
Kompaktní cystoskop, 7 ⁰ , 7,9 Fr x 160 mm, kanál 4,2 Fr., zahnutý okulár	A37026A	104743
Kompaktní cystoskop, 7 ⁰ , 7,9 Fr x 160 mm, kanál 4,2 Fr., rovný okulár	A37027A	104736
OP teleskop, 4,5 mm, 12 ⁰ , nepřetržitě proplachování, kanál 7 Fr.	A46700A	110498
OP teleskop, 10 mm, 6 ⁰ , 5,5mm kanál, zahnutý okulár 2 x 90 ⁰ , autoklávovatelný	A52000A	216004
OP teleskop, 10 mm, 6 ⁰ , 5,5mm kanál, zahnutý okulár 45 ⁰ , autoklávovatelný	A52001A	201068
OP teleskop, 0 ⁰ , 5mm kanál	WA31000A	556061
OP teleskop, 30 ⁰ , 4mm kanál	WA33036A	414299

	Funkce	Jméno	Datum	Podpis
Schválil	Regulační záležitosti	Birger Lange	30.01.2015	nečitelný

Změna

Revize	Datum	Vypracoval	Popis změny	Č. CR
00	28.01.2015	B. Lange	Nové vydání pro zahrnutí výrobní řady do jednoho dokumentu	---

Autor: B. Lange

Identifikační číslo dokumentu: DoC-PF027_v05en.doc

Patří do GOP/SOP: SOP-7.3_014_Approval Management

Identifikační číslo šablony: Temp-4.2_014_en_v01

TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA / INTERPRETER CLAUSE / КЛАУЗУЛА
ПЕРЕВОДЧИКА

Jako tlumočník jazyka anglického a ruského, jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Hradci Králové ze dne 23.09.1994, č.j. 1071/94;

As interpreter of English and Russian languages, appointed by the decision of the County Court in Hradec Králové from the September 23, 1994, Reg. No. of the decision 1071/94;

Как переводчик русского и английского языков назначенный решением Областного суда в Градци Кралове от 23-го сентября 1994 года, № 1071/94;

tímto potvrzuji / I hereby confirm / настоящим подтверждаю

že překlad doslovně souhlasí s textem připojeného dokumentu;

that the translation word for word corresponds with the text of the original document;

что перевод дословно соответствует тексту присоединенного документа;

Tlumočnický úkon je zapsán pod pořadovým číslem

The interpreter's act is recorded under serial No.

Акт переводчика зарегистрирован под №

.....204115.....

tlumočnického deníku / of the interpreter's journal / дневника переводчика

Datum / Date / Дата: 6 5 2014

Razítko a podpis tlumočnicka / Interpreter's stamp and signature / Гербовая печать и
подпись переводчика



**OLYMPUS
WINTER & IBE**

Kuehnstraße 61
D-22045 Hamburg

Postfach 70 17 09
D-22017 Hamburg
Telefon: (040) 6 69 66-0
Telefax: (040) 6 68 15 91

EG-Konformitätserklärung
gemäß Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG

EC- Declaration of Conformity
to Medical Device Directive 93/42/EEC

Wir erklären hiermit, daß das Produkt
We herewith declare that the product

Artikelbenennung: Hängekorb, groß
Productname: Insert tray, large

Artikel Nr./
Modellbez.: WA05971A
Catalog No./ Modelname:

Ab Ident Nr. (Los Nr.): 2YW
Beginning with lot No.:

Ab Serien Nr.: -----
Beginning with serial No.:

den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte entspricht.
complies with the requirements of the directive 93/42/EEC concerning medical devices.

Nr. der benannten Stelle/ No of Notified Body: 0197

Diese Erklärung ist erstellt gemäß:
This declaration is issued according to:

- Anhang II (MDD) (für Produkte der Klasse IIa, IIb, III)
Annex II (MDD) (for class IIa, IIb, III products)
- Anhang VII (MDD) (für Produkte der Klasse I)
Annex VII (MDD) (for class I products)
- Anhänge VII, V (MDD) (für Klasse I-Produkte: steril oder mit Meßfunktion)
Annexes VII, V (MDD) (for class I products: sterile or with measuring function)
- §14 MPG (für Systeme/ for systems)
- §14 MPG (Sonderanfertigungen/ for custom-mades)

↑ Zutreffendes ankreuzen! *If applicable!*

Datum/Unterschrift: 26.11.2002 B. Soltau
Date/Signature

Sicherheitsbeauftragter MPG/ Management Representative

Index:0

**OLYMPUS
WINTER & IBE**

Kuehnstraße 61
D-22045 Hamburg
Postfach 70 17 09
D-22017 Hamburg
Telefon: (040) 6 69 66-0
Telefax: (040) 6 68 15 91

*Anhang zur EG-Konformitätserklärung
gemäß Medizinprodukte-Richtlinie
93/42/EWG*

*Attachment to EC- Declaration of
Conformity to Medical Device Directive
93/42/EEC*

Wir erklären hiermit, daß das Produkt
We herewith declare that the product

K7502358

ist identisch mit dem
is identical with

Artikel Nr.: WA05971A
Catalogue No:

Daher gilt die EG-Konformitätserklärung für den vorgenannten Artikel auch für
das Produkt.

*Therefore the EC-Declaration of Conformity issued for the above mentioned Catalogue-No. is
also valid for the product*

K7502358

Datum/Unterschrift: 26.11.2002

B.Soltau



Date/Signature

Sicherheitsbeauftragter MPG/ Safety Officer Medical Devices

Index:0

OLYMPUS WINTER & IBE Kuehnstraße 61 D-22045 Hamburk P.O.Box 70 17 09 D-22017 Hamburk Tel.: (040) 6 69 66-0 Fax: (040) 6 68 15 91	ES Prohlášení o shodě vydané v souladu se Směrnicí 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích	
Tímto prohlašujeme, že výrobek		
Název výrobku:	kontejner pro nástroje, velký	
Katalogové číslo:	WA05971A	
Počínaje číslem dávky:	2YW	
Počínaje výrobním číslem:	-----	
splňuje požadavky směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích.		
Číslo notifikovaného orgánu: 0197		
Toto prohlášení se vydává podle:		
<input type="checkbox"/> Přílohy II (MDD) (pro výrobky třídy IIa, IIb, III) <input checked="" type="checkbox"/> Přílohy VII (MDD) (pro výrobky třídy I) <input type="checkbox"/> Příloha VII, V (MDD) (pro výrobky třídy I: sterilní nebo s funkcí měření) <input type="checkbox"/> §14 MPG (pro systémy) <input type="checkbox"/> §14 MPG (pro výrobky na zakázku) <input type="checkbox"/> ↑ Vhodné zakřížkujte		
Datum/Podpis	26.11.2002	B.Soltau <i>podpis nečitelný</i>
zástupce vedení		Index: 0

**OLYMPUS
WINTER & IBE**

Kuehnstraße 61
D-22045 Hamburg

P.O.Box 70 17 09
D-22017 Hamburg
Tel.: (040) 6 69 66-0
Fax: (040) 6 68 15 91

**Příloha k
k ES Prohlášení o shodě
vydaného v souladu
se Směrnicí 93/42/EHS
o zdravotnických prostředcích**

Tímto prohlašujeme, že výrobek

K7502358

je identický s katalogovým číslem WA05971A

Proto je ES Prohlášení o shodě vydané pro výše uvedené katalogové číslo rovněž platné pro výrobek

K7502358

Datum/Podpis

26.11.2002

B.Soltau

podpis nečitelný

úředník pro bezpečnost zdravotnických prostředků

Index: 0

TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA / INTERPRETER CLAUSE / КЛАУЗУЛА
ПЕРЕВОДЧИКА

Jako tlumočník jazyka anglického a ruského, jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Hradci Králové ze dne 23.09.1994, č.j. 1071/94

As interpreter of English and Russian languages, appointed by the decision of the County Court in Hradec Králové from the September 23, 1994, Reg. No. of the decision 1071/94

Как переводчик русского и английского языков назначенный решением Областного суда в Градци Кралове от 23-го сентября 1994 года, № 1071/94

tímto potvrzuji / I hereby confirm / настоящим подтверждаю

že překlad doslovně souhlasí s textem připojeného dokumentu / that the translation word for word corresponds with the text of the original document / что перевод дословно соответствует тексту присоединенного документа.

Tlumočnický úkon je zapsán pod pořadovým číslem / The interpreter's act is recorded under serial No. / Акт переводчика зарегистрирован под №

...034115.....

tlumočnického deníku / of the interpreter's journal / дневника переводчика

Datum / Date / Дата: 16.3.2015

Razítko a podpis tlumočníka / Interpreter's stamp and signature / Гербовая печать и подпись переводчика





OLYMPUS

OLYMPUS WINTER & BE GMBH
 Kuehnstraße 61
 22045 Hamburg, Germany
 P.O.Box 70 17 09
 22017 Hamburg, Germany
 Telefon: +49 (40) 6 69 66-0
 Telefax: +49 (40) 6 68 15 91

EG-Konformitätserklärung
 gemäß Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG

EC-Declaration of Conformity
 to Medical Device Directive 93/42/EEC

Wir erklären hiermit, dass das Produkt
We hereby declare that the product

Artikelbenennung: Füllstab, für WA33035A/37A
Productname: Oburator, for WA33035A/37A

Artikel Nr./
 Modellbez.: WA33025A
Catalog No./ Modelname:

den einschlagigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte entspricht,
complies with the requirements of the directive 93/42/EEC concerning medical devices.

Nr. der benannten Stelle/ *No of Notified Body:* 0197

Produktklassifizierung:
Product classification:

Diese Erklärung ist erstellt gemäß:
This declaration has been issued according to:

<input type="checkbox"/> Klasse I <i>Class I</i>	Anhang VII <i>Annex VII</i>
<input type="checkbox"/> Klasse I steril oder mit Meßfunktion <i>Class I sterile or with measuring function</i>	Anhänge V, VII <i>Annexes V, VII</i>
<input type="checkbox"/> Klasse IIa <i>Class IIa</i>	Anhänge II, VII <i>Annexes II, VII</i>
<input type="checkbox"/> Klasse IIb <i>Class IIb</i>	Anhänge II, VII <i>Annexes II, VII</i>
<input type="checkbox"/> Klasse III <i>Class III</i>	Anhänge II, VII <i>Annexes II, VII</i>
<i>Zutreffendes ist angekreuzt!</i> <i>Checked if applicable!</i>	

Datum/Unterschrift: 04.12.2004 Birger Lange
Date/Signature




Sicherheitsbeauftragter MPG/ *Management Representative*

Olympus Medical Systems Europa GmbH
 Wendenstrasse 14-18

01/04

22045 Hamburg
 Germany

Dieses Formblatt ist Bestandteil des Managementregelwerks

Formbl. 074.1

Překlad z angličtiny

Olympus Olympus Winter&IBE GMBH Kuehnstrasse 61 220045 Hamburg, Německo Poštovní přihrádka 701709 Telefon: +49(40)66966-0 Telefax: + 49(40)6681591	ES Prohlášení o shodě se Směrnicí pro zdravotnické prostředky 93/42/EHS	
Tímto prohlašujeme, že výrobek		
Název výrobku	Uzávěr pro WA33035A/37A.	
Katalogové číslo/Název modelu	WA33025A	
vyhovuje požadavkům Směrnice 93/42/EHS týkající se zdravotnických prostředků		
Číslo notifikovaného orgánu: 0197		
Klasifikace výrobku:	Toto prohlášení bylo vydáno podle:	
<input type="checkbox"/> Třída I	Příloha VII	
<input type="checkbox"/> Třída I sterilní s měřicí funkcí	Přílohy V, VII	
<input type="checkbox"/> Třída IIa	Přílohy II a VII	
<input type="checkbox"/> Třída IIb	Přílohy II a VII	
<input type="checkbox"/> Třída III	Přílohy II a VII	
Vhodné je zakřížkováno		
Datum/Podpis:	04.12.2004	Birger Lange
Zástupce managementu		
		Index:0

Platné od 07.04	Tento formulář je součástí předpisů managementu	Formulář :074.1
-----------------	---	-----------------

TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA

Jako tlumočnick jazyka anglického, jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Hradci Králové ze dne 23.09.1994, č.j. 1071/94

timto potvrzuji,

že překlad doslovně souhlasí s textem připojeného dokumentu.

Tlumočnický úkon je zapsán pod pořadovým číslem 68.79/97 deníku.

Dne: 20.11.2007

Razitko a podpis tlumočnicka





OLYMPUS

OLYMPUS WINTER & IBE GMBH
 Kuehnstraße 61
 22045 Hamburg, Germany
 P.O.Box 70 17 09
 22017 Hamburg, Germany
 Telefon: +49 (40) 6 69 66-0
 Telefax: +49 (40) 6 68 15 91

EG-Konformitätserklärung
 gemäß Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG

EC- Declaration of Conformity
 to Medical Device Directive 93/42/EEC

Wir erklären hiermit, dass das Produkt
 We herewith declare that the product

Artikelbenennung: Adapter, OES Pro Aussenschaft an Ellik und Spritze
 Productname: Adapter, OES Pro outer sheath to Ellik and syringe

Artikel Nr./
 Modellbez.: WA33026A
 Catalog No./ Modelname:

den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte entspricht.
 complies with the requirements of the directive 93/42/EEC concerning medical devices.

Nr. der benannten Stelle/ No of Notified Body: 0197

Produktklassifizierung: Diese Erklärung ist erstellt gemäß:
 Product classification: This declaration has been issued according to:

- | | |
|---|------------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> Klasse I
Class I | Anhang VII
Annex VII |
| <input type="checkbox"/> Klasse I steril oder mit Meßfunktion
Class I sterile or with measuring function | Anhänge V, VII
Annexes V, VII |
| <input type="checkbox"/> Klasse IIa
Class IIa | Anhänge II, VII
Annexes II, VII |
| <input type="checkbox"/> Klasse IIb
Class IIb | Anhänge II, VII
Annexes II, VII |
| <input type="checkbox"/> Klasse III
Class III | Anhänge II, VII
Annexes II, VII |
| <input type="checkbox"/> Zutreffendes ist angekreuzt!
Checked if applicable! | |

Datum/Unterschrift: 04.12.2004 Birger Lange
 Date/Signature



Sicherheitsbeauftragter MPG/ Management Representative

Index: 0

OLYMPUS WINTER & IBE Kuehnstraße 61 D-22045 Hamburk P.O.Box 70 17 09 D-22017 Hamburk Tel.: (040) 6 69 66-0 Fax: (040) 6 68 15 91	ES Prohlášení o shodě vydané v souladu se Směrnicí 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích																			
Tímto prohlašujeme, že výrobek Název výrobku: Adaptér, pro OES Pro zevní plášť a Ellikovu / měchýřovou stříkačku																				
Katalogové číslo: WA33026A																				
splňuje požadavky směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích. Číslo notifikovaného orgánu: 0197																				
Toto prohlášení se vydává podle: <table style="width: 100%; margin-top: 10px;"> <tr> <td style="width: 10%;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="width: 50%;">Třída I</td> <td style="width: 40%;">Příloha VII</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Třída I sterilní nebo s měřicí funkcí</td> <td>Přílohy V, VII</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Třída IIa</td> <td>Přílohy II, VII</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Třída IIb</td> <td>Přílohy II, VII</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Třída III</td> <td>Přílohy II, VII</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td colspan="2">↑ Vhodné zakřížkujte!</td> </tr> </table>			<input checked="" type="checkbox"/>	Třída I	Příloha VII	<input type="checkbox"/>	Třída I sterilní nebo s měřicí funkcí	Přílohy V, VII	<input type="checkbox"/>	Třída IIa	Přílohy II, VII	<input type="checkbox"/>	Třída IIb	Přílohy II, VII	<input type="checkbox"/>	Třída III	Přílohy II, VII	<input type="checkbox"/>	↑ Vhodné zakřížkujte!	
<input checked="" type="checkbox"/>	Třída I	Příloha VII																		
<input type="checkbox"/>	Třída I sterilní nebo s měřicí funkcí	Přílohy V, VII																		
<input type="checkbox"/>	Třída IIa	Přílohy II, VII																		
<input type="checkbox"/>	Třída IIb	Přílohy II, VII																		
<input type="checkbox"/>	Třída III	Přílohy II, VII																		
<input type="checkbox"/>	↑ Vhodné zakřížkujte!																			
Datum/Podpis	04.12.2004	Birger Lange <i>podpis nečitelný</i>																		
		Zástupce vedení																		
		Index: 0																		

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. 12767/2018..... 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: 23.5.2018.....


Lenka Petrášová



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



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>	Bougierrohr, Satz, 9-28 Ch. Bougie tube, set, 9-28 Fr.			
Katalog Nr. / Modellname: <i>Catalog No. / Modelname</i>	WA33027A			
Beginnend mit Seriennummer / Lot: <i>Beginning with Serial-No. / Lot</i>	15XW			
Produktfamilie: <i>Product Family</i>	-/			
Produktklassifizierung: <i>Product classification</i>	IIa			
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>	Anhang II Annex II			
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	Dr. Martin Peters	2015 -10- 22	

ES – PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Společnost:	Olympus Winter & Ibe GmbH Kuehnstr. 61 22045 Hamburk, Německo P. O. Box 70 17 09 22017 Hamburk, Německo Telefon: +49 (40) 6 69 66-0 Fax: + 49 (40) 6 69 66-2109			
Tímto prohlašujeme, že výrobek				
Název výrobku	Bougie trubice, sada, 9-28 Fr.			
Katalogové číslo / název modelu	WA33027A			
Počínaje číslem série / dávky	15XW			
Výrobní řada	-/-			
Klasifikace výrobku	IIa			
splňuje požadavky směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích.				
Toto prohlášení je založeno na:	Příloha II			
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	gen. ředitel – kvalita a regulační záležitosti	Dr. Martin Peters	22-10-2015	nečitelný

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

427a/2014

Перевод зарегистрирован под следующим № дневника переводчика

Datum

Date

27.9.2014

Дата

Razítko a podpis tlumočnicka

Stamp and signature of the interpreter

Гербовая печать и подпись переводчика



Ing. Rostislav Exner



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>	Aussenschaft, 25Ch., drehbar, Dauerspülung Outer sheath, 25Fr., rotatable, continuous flow			
Katalog Nr./ Modellname: <i>Catalog No / Modelname</i>	WA33037A			
Beginnend mit Seriennummer / Lot: <i>Beginning with Serial-No / Lot</i>	159W			
Produktfamilie: <i>Product Family</i>	-/-			
Produktklassifizierung: <i>Product classification</i>	IIa			
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>	Anhang II Annex II			
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	Dr. Martin Peters	2015 -10- 22	

OLYMPUS

ES – PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Společnost:	Olympus Winter & Ibe GmbH Kuehnstr. 61 22045 Hamburk, Německo P. O. Box 70 17 09 22017 Hamburk, Německo Telefon: +49 (40) 6 69 66-0 Fax: + 49 (40) 6 69 66-2109			
Tímto prohlašujeme, že výrobek				
Název výrobku	Vnější plášť, 25 Fr., otočný, kontinuální proplach			
Katalogové číslo / název modelu	WA33037A			
Počínaje číslem série / dávky	159W			
Výrobová řada	-/-			
Klasifikace výrobku	IIa			
splňuje požadavky směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích.				
Toto prohlášení je založeno na:	Příloha II			
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	gen. ředitel – kvalita a regulární záležitosti	Dr. Martin Peters	22-10-2015	nečitelný

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

427c/2017

Перевод зарегистрирован под следующим № дневника переводчика

Datum

Date

29.9.2017

Дата

Razítko a podpis tlumočnicka

Stamp and signature of the interpreter

Гербовая печать и подпись переводчика



Ing. Rostislav Exner



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>	Schaft, 28 Ch. Sheath, 28 Fr.			
Katalog Nr. / Modellname: <i>Catalog No. / Modelname</i>	WA33038A			
Beginnend mit Seriennummer / Lot: <i>Beginning with Serial-No / Lot</i>	159W			
Produktfamilie: <i>Product Family</i>	-/-			
Produktklassifizierung: <i>Product classification</i>	IIa			
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>	Anhang II Annex II			
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, Registrierungs-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	Dr. Martin Peters	2015 -10- 2 2	

OLYMPUS

ES – PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Společnost:	Olympus Winter & Ibe GmbH Kuehnstr. 61 22045 Hamburk, Německo P. O. Box 70 17 09 22017 Hamburk, Německo Telefon: +49 (40) 6 69 66-0 Fax: + 49 (40) 6 69 66-2109			
Tímto prohlašujeme, že výrobek				
Název výrobku	Plášť, 28 Fr.			
Katalogové číslo / název modelu	WA33038A			
Počínaje číslem série / dávky	159W			
Výrobová řada	-/-			
Klasifikace výrobku	IIa			
splňuje požadavky směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích.				
Toto prohlášení je založeno na:	Příloha II			
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	gen. ředitel – kvalita a regulační záležitosti	Dr. Martin Peters	22-10-2015	nečitelný

**TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA
INTERPRETER'S CLAUSE
КЛАУЗУЛА ПЕРЕВОДЧИКА**

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

..... 4276/2014

Перевод зарегистрирован под следующим № дневника переводчика

Datum

Date

..... 27 9 2014

Дата

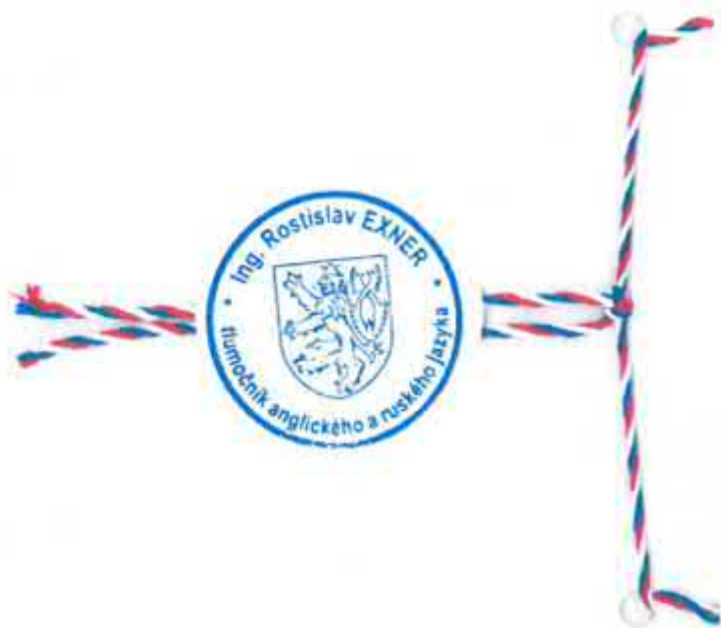
Razitko a podpis tlumočnicka

Stamp and signature of the interpreter

Гербовая печать и подпись переводчика



.....
Ing. Rostislav Exner



OLYMPUS

OLYMPUS SYSTEMS & IRE GmbH
 Kuchelstraße 61
 22045 Hamburg, Germany
 P.O.Box 70 17 09
 22017 Hamburg, Germany
 Telefon: +49 (40) 6 69 66-0
 Telefax: +49 (40) 6 68 15 91

EG-Konformitätserklärung
 gemäß Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG

EC-Declaration of Conformity
 to Medical Device Directive 93/42/EEC

Wir erklären hiermit, dass das Produkt
We hereby declare that the product

Artikelbenennung: Ansatz, mit Hahn, für WA33039A
Product name: Attachment, with stopcock for WA33039A

Artikel Nr.:
 Modellbez.: WA33039A
Catalog No. Model name:

den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte entspricht.
complies with the requirements of the directive 93/42/EEC concerning medical devices.

Nr. der benannten Stelle / *Notified Body*: 0197

Produktklassifizierung
Product classification

Diese Erklärung ist erstellt gemäß:
This declaration has been issued according to

- | | |
|--|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> Klasse I
<i>Class I</i> | Anhang VII
<i>Annex VII</i> |
| <input type="checkbox"/> Klasse I steril oder mit Meßfunktion
<i>Class I sterile or with measuring function</i> | AnhSinge V, VII
<i>Annexes V, VII</i> |
| <input type="checkbox"/> Klasse IIa
<i>Class IIa</i> | Anhänge II, VII
<i>Annexes II, VII</i> |
| <input type="checkbox"/> Klasse IIb
<i>Class IIb</i> | Anhänge II, VII
<i>Annexes II, VII</i> |
| <input type="checkbox"/> Klasse III
<i>Class III</i> | AnhSinge II, VII
<i>Annexes II, VII</i> |
| ↑ Zutreffendes ist angekreuzt!
<i>Check if applicable!</i> | |

Datum/Unterschrift: 04.12.2004 Birger Lange
Date/Signature

Siehe Betriebsanleitungen / *Management Requirements*

Index 2

OLYMPUS

OLYMPUS WINTER & IBE GMBH

Kuehnstraße 61
D-22045 Hamburk, NěmeckoP.O.Box 70 17 09
D-22017 Hamburk, Německo
Tel.: +49 (40) 6 69 66-0
Fax: +49 (40) 6 68 15 91**ES - Prohlášení o shodě
vydané v souladu
se Směrnicí 93/42/EHS
o zdravotnických prostředcích**

Tímto prohlašujeme, že výrobek

Název výrobku: Přídavné zařízení, s kohoutem, pro WA33036A

Katalogové číslo: WA33039A

splňuje požadavky směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích.

Číslo notifikovaného orgánu: 0197

Klasifikace výrobku:

Toto prohlášení se vydává podle:

- | | | |
|-------------------------------------|---------------------------------------|-----------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> | Třída 1 | Příloha VII |
| <input type="checkbox"/> | Třída I sterilní nebo s funkcí měření | Příloha V, VII |
| <input type="checkbox"/> | Třída IIa | Příloha II, VII |
| <input type="checkbox"/> | Třída IIb | Příloha II, VII |
| <input type="checkbox"/> | Třída III | Příloha II, VII |

↑ Vhodné zakřížkujte!

Datum/Podpis 04.12.2004

Birger Lange *podpis nečitelný*
Zástupce vedení

Index: 0

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. 4546/14 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: 16.9.2014


Lenka Petrášová



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



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>	Führungsrohr, für Fiberskop Guiding tube, for fiberscope			
Katalog Nr / Modellname: <i>Catalog No./ Modelname</i>	WA33040A			
Beginnend mit Seriennummer / Lot <i>Beginning with Serial-No / Lot</i>	158W			
Produktfamilie: <i>Product Family</i>	-/-			
Produktklassifizierung <i>Product classification</i>	IIa			
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>	Anhang II Annex II			
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	Dr. Martin Peters	2015 -10- 22	

ES – PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

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

Společnost:	Olympus Winter & Ibe GmbH Kuehnstr. 61 22045 Hamburk, Německo P. O. Box 70 17 09 22017 Hamburk, Německo Telefon: +49 (40) 6 69 66-0 Fax: +49 (40) 6 69 66-2109			
Tímto prohlašujeme, že výrobek				
Název výrobku:	Vodící trubice, pro fibroskop			
Katalogové číslo / název modelu	WA33040A			
Počínaje číslem série / dávky	158W			
Výrobní řada	-/-			
Klasifikace výrobku	IIa			
splňuje požadavky směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích.				
Toto prohlášení je založeno na:	Příloha II			
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	generální ředitel pro kvalitu a regulační záležitosti	Dr. Martin Peters	22. 10. 2015	nečitelný

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. 12453/2018 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: 31. 1. 2018


Lenka Petrášová



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



**OLYMPUS
WINTER & IBE**

Kuehnstraße 61
D-22045 Hamburg
Postfach 70 17 09
D-22017 Hamburg
Telefon: (040) 6 69 66-0
Telefax: (040) 6 68 15 91

EG-Konformitätserklärung
gemäß Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG

EC- Declaration of Conformity
to Medical Device Directive 93/42/EEC

Wir erklären hiermit, daß das Produkt
We herewith declare that the product

Artikelbenennung: Adapter, Meatusstopper an A37025A
Productname: Adapter, meatus stopper to A37025A

Artikel Nr./ Modellbez.: WA37025B
Catalog No./ Modelname:

Ab Ident Nr. (Los Nr.): 34W
Beginning with lot No.:

Ab Serien Nr.: -----
Beginning with serial No.:

den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte entspricht.
complies with the requirements of the directive 93/42/EEC concerning medical devices.

Nr. der benannten Stelle/ No of Notified Body: 0197

Diese Erklärung ist erstellt gemäß:
This declaration is issued according to:

- Anhang II (MDD) (für Produkte der Klasse IIa, IIb, III)
Annex II (MDD) (for class IIa, IIb, III products)
- Anhang VII (MDD) (für Produkte der Klasse I)
Annex VII (MDD) (for class I products)
- Anhänge VII, V (MDD) (für Klasse I-Produkte: steril oder mit Meßfunktion)
Annexes VII, V (MDD) (for class I products: sterile or with measuring function)
- §14 MPG (für Systeme/ for systems)
- §14 MPG (Sonderanfertigungen/ for custom-mades)

↑ Zutreffendes ankreuzen! *If applicable!*

Datum/Unterschrift: 30.04.2003 Birger Lange
Date/Signature



Sicherheitsbeauftragter MPG/ Management Representative

Index:1

OLYMPUS WINTER & IBE Kuehnstraße 61 D-22045 Hamburg P.O.Box 70 17 09 D-22017 Hamburg Tel.: (040) 6 69 66-0 Fax: (040) 6 68 15 91	ES Prohlášení o shodě vydané v souladu se Směrnicí 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích	
Tímto prohlašujeme, že výrobek		
Název výrobku:	adaptér, doraz pro ústí močové trubice k A37025A	
Katalogové číslo:	WA37025B	
Počínaje číslem dávky:	34W	
Počínaje výrobním číslem:	-----	
splňuje požadavky směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích.		
Číslo notifikovaného orgánu: 0197		
Toto prohlášení se vydává podle:		
<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Přílohy II (MDD) (pro výrobky třídy IIa, IIb, III) <input checked="" type="checkbox"/> Přílohy VII (MDD) (pro výrobky třídy I) <input type="checkbox"/> Přílohy VII, V (MDD) (pro výrobky třídy I: sterilní nebo s funkcí měření) <input type="checkbox"/> §14 MPG (pro systémy) <input type="checkbox"/> §14 MPG (pro výrobky na zakázku) ↑ Vhodné zakřížkujte 		
Datum/Podpis	30.04.2003	Birger Lange <i>podpis nečitelný</i> zástupce vedení
		Index: 1

TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA / INTERPRETER CLAUSE / КЛАУЗУЛА
ПЕРЕВОДЧИКА

Jako tlumočník jazyka anglického a ruského, jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Hradci Králové ze dne 23.09.1994, č.j. 1071/94

As interpreter of English and Russian languages, appointed by the decision of the County Court in Hradec Králové from the September 23, 1994, Reg. No. of the decision 1071/94

Как переводчик русского и английского языков назначенный решением Областного суда в Градци Кралове от 23-го сентября 1994 года, № 1071/94

tímto potvrzuji / I hereby confirm / настоящим подтверждаю

že překlad doslovně souhlasí s textem připojeného dokumentu / that the translation word for word corresponds with the text of the original document / что перевод дословно соответствует тексту присоединенного документа.

Tlumočnický úkon je zapsán pod pořadovým číslem / The interpreter's act is recorded under serial No. / Акт переводчика зарегистрирован под №

035145.....

tlumočnického deníku / of the interpreter's journal / дневника переводчика

Datum / Date / Дата: 16 3 2015

Razítko a podpis tlumočnicka / Interpreter's stamp and signature / Гербовая печать и подпись переводчика





OLYMPUS

OLYMPUS WINTER & IBE GMBH
 Koehnstraße 61
 2045 Hamburg, Germany
 P.O.Box 70 17 09
 2017 Hamburg, Germany
 Telefon: +49 (40) 6 69 66-0
 Telefax: +49 (40) 6 68 15 91

EG-Konformitätserklärung
 gemäß Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG

EC- Declaration of Conformity
 to Medical Device Directive 93/42/EEC

Wir erklären hiermit, dass das Produkt
 We herewith declare that the product

Artikelbenennung: Greifzange, gezahnt, mit Lumen, 3,25 x 400 mm
 Productname: Grasping forceps, toothed, with lumen, 3.25 x 400 mm

Artikel Nr./
 Modellbez.: WA63810A
 Catalog No./ Modelname:

den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte
 entspricht.
 complies with the requirements of the directive 93/42/EEC concerning medical devices.

Nr. der benannten Stelle/ No of Notified Body: 0197

Produktklassifizierung:
 Product classification:

Diese Erklärung ist erstellt gemäß:
 This declaration has been issued according to:

- | | | |
|-------------------------------------|--|------------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> | Klasse I
Class I | Anhang VII
Annex VII |
| <input type="checkbox"/> | Klasse I steril oder mit Meßfunktion
Class I sterile or with measuring function | Anhänge V, VII
Annexes V, VII |
| <input type="checkbox"/> | Klasse IIa
Class IIa | Anhänge II, VII
Annexes II, VII |
| <input type="checkbox"/> | Klasse IIb
Class IIb | Anhänge II, VII
Annexes II, VII |
| <input type="checkbox"/> | Klasse III
Class III | Anhänge II, VII
Annexes II, VII |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Zutreffendes ist angekreuzt!
Checked if applicable! | |

Datum/Unterschrift: 26.09.2005 Birger Lange
 Date/Signature



Sicherheitsbeauftragter MPG/ Management Representative

Index: 0

OLYMPUS OLYMPUS WINTER&IBE GMBH Kuehnstraße 61 22045 Hamburk, Německo P.O.Box 70 17 09 22017 Hamburk, Německo Tel.: (040) 6 69 66-0 Fax: (040) 6 68 15 91	ES Prohlášení o shodě vydané v souladu se Směrnicí 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích													
Tímto prohlašujeme, že výrobek Název výrobku: Úchopové kleště, zubaté, s okénkem, 3,25x400mm														
Katalogové číslo/ číslo modelu: WA63810A														
splňuje požadavky směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích Číslo notifikovaného orgánu: 0197														
Toto prohlášení se vydává podle: <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%;"><input checked="" type="checkbox"/> Třída I</td> <td style="width: 50%;">Příloha VII</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Třída I sterilní nebo s funkcí měření</td> <td>Příloha V, VII</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Třída IIa</td> <td>Příloha II, VII</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Třída IIb</td> <td>Příloha II, VII</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Třída III</td> <td>Příloha II, VII</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> ↑ Vhodné zakřížkujte</td> <td></td> </tr> </table>			<input checked="" type="checkbox"/> Třída I	Příloha VII	<input type="checkbox"/> Třída I sterilní nebo s funkcí měření	Příloha V, VII	<input type="checkbox"/> Třída IIa	Příloha II, VII	<input type="checkbox"/> Třída IIb	Příloha II, VII	<input type="checkbox"/> Třída III	Příloha II, VII	<input type="checkbox"/> ↑ Vhodné zakřížkujte	
<input checked="" type="checkbox"/> Třída I	Příloha VII													
<input type="checkbox"/> Třída I sterilní nebo s funkcí měření	Příloha V, VII													
<input type="checkbox"/> Třída IIa	Příloha II, VII													
<input type="checkbox"/> Třída IIb	Příloha II, VII													
<input type="checkbox"/> Třída III	Příloha II, VII													
<input type="checkbox"/> ↑ Vhodné zakřížkujte														
Datum/Podpis	26.09.2005	Birger Lange <i>podpis nečitelný</i> zástupce vedení												
		Index: 0												

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. 10576115..... 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: 11 11 2015.....


Lenka Petrášová



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



OLYMPUS

OLYMPUS WINTER & IBE GMBH

Kuehnstraße 61
22045 Hamburg, GermanyP.O.Box 70 17 09
22017 Hamburg, Germany
Telefon: +49 (40) 6 69 66-0
Telefax: +49 (40) 6 68 15 91**EG-Konformitätserklärung**
gemäß Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG**EC- Declaration of Conformity**
to Medical Device Directive 93/42/EECWir erklären hiermit, dass das Produkt
*We herewith declare that the product*Artikelbenennung: Greifzange, Dreigreifer, mit Arbeitskanal 1,1 mm, 3,5 x 400 mm
*Productname: Grasping forceps, three-nail, with working-channel 1.1mm, 3.5 x 400 mm*Artikel Nr./
Modellbez.: WA63817A
*Catalog No./ Modelname:*den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte entspricht.
*complies with the requirements of the directive 93/42/EEC concerning medical devices.*Nr. der benannten Stelle/ *No of Notified Body:* 0197Produktklassifizierung: Diese Erklärung ist erstellt gemäß:
Product classification: This declaration has been issued according to:

- | | |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> Klasse I
<i>Class I</i> | Anhang VII
<i>Annex VII</i> |
| <input type="checkbox"/> Klasse I steril oder mit Meßfunktion
<i>Class I sterile or with measuring function</i> | Anhänge V, VII
<i>Annexes V, VII</i> |
| <input type="checkbox"/> Klasse IIa
<i>Class IIa</i> | Anhänge II, VII
<i>Annexes II, VII</i> |
| <input type="checkbox"/> Klasse IIb
<i>Class IIb</i> | Anhänge II, VII
<i>Annexes II, VII</i> |
| <input type="checkbox"/> Klasse III
<i>Class III</i> | Anhänge II, VII
<i>Annexes II, VII</i> |
| ↑ Zutreffendes ist angekreuzt!
<i>Checked if applicable!</i> | |

Datum/Unterschrift: 02.01.2006 Birger Lange
Date/SignatureSicherheitsbeauftragter MPG/ *Management Representative*

Index: I

<p>OLYMPUS OLYMPUS WINTER & IBE GMBH</p> <p>Kuehnstraße 61 D-22045 Hamburk, Německo</p> <p>P.O.Box 70 17 09 D-22017 Hamburk, Německo Tel.: +49 (40) 6 69 66-0 Fax: +49 (40) 6 68 15 91</p>	<p>ES - Prohlášení o shodě vydané v souladu se Směrnicí 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích</p>	
<p>Tímto prohlašujeme, že výrobek</p> <p>Název výrobku: Úchopové kleště, trojzubec, s pracovním kanálem 1,1 mm, 3,5 x 400 mm</p>		
<p>Katalogové číslo: WA63817A</p>		
<p>splňuje požadavky směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích.</p> <p>Číslo notifikovaného orgánu: 0197</p>		
<p>Klasifikace výrobku:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Třída 1</p> <p><input type="checkbox"/> Třída I sterilní nebo s funkcí měření</p> <p><input type="checkbox"/> Třída IIa</p> <p><input type="checkbox"/> Třída IIb</p> <p><input type="checkbox"/> Třída III</p> <p>↑ Vhodné zakřížkujte!</p>	<p>Toto prohlášení se vydává podle:</p> <p>Příloha VII</p> <p>Příloha V, VII</p> <p>Příloha II, VII</p> <p>Příloha II, VII</p> <p>Příloha II, VII</p>	
<p>Datum/Podpis</p>	<p>02.01.2006</p>	<p>Birger Lange <i>podpis nečitelný</i> Zástupce vedení</p>
		<p>Index: 1</p>

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. 9545/14..... 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: 10. 9. 2014.....


Lenka Petrášová



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



NÁKUPNÍ PODMÍNKY pro dodávky zdravotnických prostředků do KNTB, a. s.

1. Obecná ustanovení

- 1.1. Tyto nákupní podmínky pro dodávky zdravotnických prostředků do KNTB, a. s. (dále jen „Nákupní podmínky ZP“ a „KNTB“) upravují základní podmínky dodávek zdravotnických prostředků (dále jen „ZP“) do KNTB a jsou součástí všech smluv na ZP uzavřených KNTB jako odběratelem (kupujícím). Za zdravotnický prostředek je považován každý přístroj, výrobek, předmět nebo materiál, který odpovídá definici uvedené v platném zákoně č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích.
- 1.2. Tyto Nákupní podmínky ZP platí pro všechny
 - a) veřejné zakázky ve smyslu zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, v platném znění (dále jen „zákon“) na dodávku ZP
 - b) zakázky malého rozsahu na jednorázové i opakované dodávky ZP s předpokládanou cenou předmětu plnění bez DPH do 2.000 000,- Kč realizované přímo bez výběrového řízení (dále jen „ostatní zakázky“). V tomto případě se Nákupní podmínky pro ZP podepisují při uzavírání smlouvy.Nabídka uchazeče o veřejnou zakázku nebo účastníka výběrového řízení na zakázku malého rozsahu (dále jen „nabídka“ a „zakázka“) i návrh smlouvy, podle níž má být zakázka realizována (dále jen „návrh smlouvy“), musí být v souladu s podmínkami uvedenými v dalších ustanoveních.
Nabídka i návrh smlouvy se mohou odchylovat od ustanovení Nákupních podmínek ZP jen v případě, že to bude výslovně připuštěno v podmínkách zadání zakázky nebo v zadávací dokumentaci, a jen v rozsahu a za podmínek uvedených v těchto dokumentech. V takovém případě má odchylná úprava ve smlouvě přednost před těmito nákupními podmínkami.
- 1.3. Nákupní podmínky ZP jsou součástí každého návrhu smlouvy, který se týká pořízení ZP podle odst. 1.1 těchto NP. Uchazeč o veřejnou zakázku nebo účastník výběrového řízení na zakázku malého rozsahu (dále jen „účastník výběrového řízení“) přiloží ke každému vyhotovení návrhu smlouvy jedno podepsané vyhotovení nákupních podmínek ZP, tzn. že předloží nákupní podmínky ZP celkem 3x. Účastník výběrového řízení předloží podepsané nákupní podmínky ZP samostatně u každé nabídky, a to i v případě, že nákupní podmínky ZP podepsal a předložil již dříve. V případě ostatních zakázek se nákupní podmínky ZP stávají součástí každé smlouvy jejím uzavřením bez ohledu na formu uzavření smlouvy. Nákupní podmínky ZP musí být podepsány u fyzických osob účastníkem výběrového řízení, resp. dodavatelem zakázky malého rozsahu, a u právnických osob statutárním orgánem nebo osobou oprávněnou podepsat návrh smlouvy podle bodu 2.2.
- 1.4. NP nemusí být součástí smlouvy u zakázek, u nichž neproběhlo výběrové řízení dle zákona nebo příslušné vnitřní směrnice a jejichž předmětem jsou jednorázové dodávky s cenou plnění do 5.000,- Kč.

2. Návrh smlouvy

- 2.1. Návrh smlouvy musí být v souladu s platnými právními předpisy, zadáním zakázky, nabídkou účastníka výběrového řízení a těmito nákupními podmínkami ZP a musí v něm být výslovně uvedeno, že nákupní podmínky ZP jsou součástí smlouvy jako její příloha. Smlouva (případně včetně příloh) musí jako jediný a úplný dokument řešit všechny vztahy mezi smluvními stranami a nesmí v ní být odkaz na žádné dodací, nákupní, cenové, platební či jiné podmínky dodavatele (prodávajícího), které by nebyly v souladu s nákupními podmínkami ZP, není-li v zadání veřejné zakázky nebo ve výzvě k podání nabídek připuštěno jinak. Pokud by návrh smlouvy obsahoval podobný odkaz, nebude ze strany KNTB akceptován, nabídka účastníka výběrového řízení bude vyřazena a účastník výběrového řízení vyloučen z další účasti na zadávání zakázky.
- 2.2. Návrh smlouvy, nákupní podmínky ZP i vlastní nabídka musí být podepsány u fyzických osob účastníkem výběrového řízení a u právnických osob statutárním orgánem. Pokud bude návrh smlouvy, nákupní podmínky ZP nebo vlastní nabídka podepsány jinou osobou, musí být součástí nabídky buď písemná plná moc (pověření) podepsaná u fyzických osob účastníkem výběrového řízení a u právnických osob statutárním orgánem účastníka výběrového řízení nebo příslušné doklady, z nichž bude vyplývat zákonné zmocnění osoby podepisovat jménem účastníka výběrového řízení doklady pro výběrové řízení na dodávku ZP. U podpisu návrhu smlouvy, nákupní podmínky ZP i vlastní nabídky musí být vždy uvedeno jméno, příjmení a funkce podepisující osoby.
- 2.3. V záhlaví návrhu smlouvy musí být uvedeno číslo smlouvy, které je shodné s číslem zakázky uvedené v zadání zakázky. Návrhem smlouvy je účastník výběrového řízení vázán po zadávací lhůtu, která je u veřejných zakázek uvedena v zadání veřejné zakázky a vyplývá ze zákona a u zakázek malého rozsahu činí 30 dnů ode dne doručení oznámení KNTB o výběru nejvhodnější nabídky.
- 2.4. Návrh smlouvy v případě veřejné zakázky dle zákona musí být předložen ve třech vyhotoveních, z nichž jedno bude součástí nabídky a další dvě budou k nabídce volně přiložena jako její přílohy (nebudou svázána či jinak neoddělitelně spojena s ostatními doklady v nabídce). V případě zakázky malého rozsahu, kdy nabídka bude svázána v jednom celku, musí být rovněž smlouva předložena ve třech vyhotoveních, není-li v zadání zakázky výslovně uvedeno jinak. Jedno z těchto vyhotovení bude součástí nabídky a další dvě budou k nabídce volně přiložena jako její přílohy (nebudou svázána či jinak neoddělitelně spojena s ostatními doklady v nabídce).

3. Kvalitativní a technické požadavky na zdravotnické prostředky

- 3.1 Kvalitativní a technické vlastnosti ZP musí odpovídat požadavkům stanoveným obecně závaznými právními předpisy, zejména z č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, z č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků, z č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, a příslušnými prováděcími nařízeními vlády k zákonu o zdravotnických prostředcích (dále jen „nařízení vlády“), harmonizovanými českými technickými normami a ostatními ČSN a požadavkům stanoveným v zadání zakázky. Nabízený předmět plnění nesmí mít žádné právní vady, zejména nesmí být zatížen jakýmkoliv právem třetích osob. Účastník výběrového řízení může nabídnout jen takový předmět plnění, k němuž získal vlastnické či jiné odpovídající právo v souladu s platnými právními předpisy.
- 3.2 Účastník výběrového řízení i dodavatel u zakázky malého rozsahu musí v nabídce prokázat, že nabízený ZP je z hlediska platných právních předpisů způsobilý a vhodný pro použití při poskytování zdravotní péče v ČR, zejména, že u ZP byla stanoveným způsobem posouzena shoda jeho vlastností s technickými požadavky, které stanoví nařízení vlády, je označen stanoveným způsobem a výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce o tom vydal písemné prohlášení o shodě.
- 3.3 Jedná-li se o ZP, který již byl uveden na trh v některém z členských států EU a je opatřen značkou CE ve smyslu nař. vl. č. 291/2000 Sb., platného a účinného do 31.12.2009, je účastník výběrového řízení povinen v nabídce předložit kopii prohlášení o shodě vystaveného výrobcem nebo jeho zplnomocněným zástupcem a kopii CE certifikátu vystaveného notifikovanou osobou, která se podílela na posuzování shody.
- 3.4 V případě ZP, který dosud nebyl uveden na trh v některém z členských států EU a není opatřen značkou CE, avšak může být uváděn do provozu podle přechodných ustanovení příslušného nařízení vlády, je účastník výběrového řízení povinen předložit jako doklad o vhodnosti ZP pro použití při poskytování zdravotní péče kopii závěrečné zprávy o provedení klinického hodnocení zdravotnického prostředku (nebo její část obsahující alespoň základní identifikační údaje a údaje o ověření vhodnosti zdravotnického prostředku pro určený účel použití).
- 3.5 Součástí nabídky musí být i kopie případných dalších veřejnoprávních rozhodnutí, povolení, osvědčení, certifikátů a atestů, které jsou podle zvláštních právních předpisů (např. z č. 18/1997 Sb., atomový zákon, a prováděcí předpisy) vydávány pro jednotlivé druhy ZP a vztahují se k předmětu plnění.
- 3.6 Požadované doklady prokazující splnění kvalitativních a technických požadavků ZP podle čl. 3 musí být platné v případě výběrových řízení a v případě zakázek malého rozsahu nejpozději v den podání nabídky (v případě ostatních zakázek nejpozději v den uzavření smlouvy) a jejich platnost musí trvat po celou sjednanou nebo předpokládanou dobu plnění. Všechny tyto doklady lze předložit ve fotokopii, která nemusí být úředně ověřena.

4. Záruka, záruční a pozáruční servis

- 4.1 Smlouva musí obsahovat výslovné ustanovení o převzetí záruky za jakost a její délce s tím, že práva z odpovědnosti za vady se řídí příslušnými ustanoveními občanského zákoníku.
- 4.2 U dodávek ZP, které mají charakter lékařských přístrojů, musí smlouva (nebo její příloha) obsahovat ustanovení o záručním a pozáručním servisu, v nichž bude uvedeno, kdo (zda přímo smluvní strana nebo jiná servisní firma) a za jakých podmínek provádí záruční servis, jaká je doba od nahlášení vady do nástupu servisní firmy, jaká je doba na odstranění vad a sankce za její nedodržení.
- 4.3 V ustanoveních o pozáručním servisu musí být uvedeno, kdo (zda přímo smluvní strana nebo jiná servisní firma) a za jakých podmínek provádí pozáruční servis. Podmínky pozáručního servisu musí být stanoveny tak, že servis je prováděn jen v případě potřeby KNTB a na její výzvu, a účtovány budou jen jednotlivé servisní práce a dodávky podle aktuálního ceníku servisní organizace. Ze strany KNTB nebudou zejména akceptována ustanovení, podle nichž by pozáruční servis měl být poskytován výlučně jen jako paušální soubor dodávek náhradních dílů a servisních prací za určité časové období a účtován jako paušální platba za určité období bez ohledu na skutečný rozsah provedených servisních prací a dodávek. Takováto nabídka bude posouzena jako v rozporu s těmito nákupními podmínkami ZP a bude vyřazena a uchazeč vyloučen. Pozáruční servis musí být zajištěn tak, aby KNTB měla možnost zadávat servisní práce více než jednomu dodavateli kromě případů, kdy v důsledku specifického charakteru dodaného lékařského přístroje pověřil výrobce některou servisní firmu výhradním prováděním pozáručního servisu (tato skutečnost musí uchazeč prokázat).

5. Dodací podmínky

- 5.1 U smluv uzavíraných na opakující se plnění na období delší než jedno čtvrtletí bude ve smlouvě dohodnut předmět plnění a orientační množství za dobu platnosti smlouvy s tím, že orientační množství je nezávazný údaj a že konkrétní množství a dobu plnění u jednotlivých dílůch dodávek určí KNTB písemně, faxem, e-mailem nebo - je-li to obvyklé - i telefonicky.
- 5.2 U dodávek ZP, které mají charakter spotřebního materiálu, je dodávka splněna dodáním do areálu KNTB, Havlíčkovo nábřeží 600, Zlín a potvrzením převzetí KNTB s tím, že vlastnické právo přechází na KNTB splněním každé dílčí dodávky. V případě zahraničních dodavatelů (osob se sídlem mimo ČR) bude akceptována pouze dodací podmínka DDP Zlín dle INCOTERMS 2000. Není-li v zadání zakázky uvedeno jinak, mohou být předmětem dodávek ZP spotřebního charakteru jen ty ZP, u nichž ke dni splnění neuplynula více než 1/3 stanovené expirační doby. ZP, u nichž uplynula větší část než 1/3 expirační doby, mohou být dodávány jen po předchozím souhlasu KNTB a se slevou z ceny, která bude sjednána před vlastním plněním.
- 5.3 Není-li v zadání zakázky na dodávku lékařských přístrojů výslovně uvedeno jinak, je součástí předmětu plnění a bude zahrnuto v nabídkové ceně kromě dodání lékařského přístroje do KNTB i jeho montáž nebo instalace, uvedení do provozu, obstarání všech veřejnoprávních rozhodnutí a povolení potřebných pro uvedení do provozu, provedení zkušebního provozu, zaškolení personálu, dodání českého návodu k použití i veškeré další náklady a výdaje spojené s dodávkou a rovněž poskytování bezplatného záručního servisu během záruční doby s tím, že dodávka je považována za splněnou podepsáním zápisu o předání a převzetí předmětu plnění (nebo jiného podobného dokladu) oběma stranami.

- 5.4. Dodávka lékařského přístroje nebo jiného zařízení nesmí být podmíněna budoucím odběrem spotřebního materiálu nebo jiných výrobků, pokud tyto materiály či výrobky nejsou podle zadání zakázky předmětem plnění. Z dodávky přístroje nebo zařízení nesmí vyplývat povinnost KNTB odebírat v budoucnu výlučně určený spotřební materiál nebo výrobky kromě případů, kdy odběr konkrétního spotřebního materiálu nebo výrobků je předepsán výrobcem (tuto skutečnost musí dodavatel prokázat).
- 5.5. K přechodu vlastnického práva k předmětu plnění dochází ve všech případech splněním dodávky podle předchozích ustanovení, pokud není dále uvedeno jinak. Je-li obsahem spolupráce i zřízení a provozování konsignačního skladu, přechází vlastnické právo z dodavatele na KNTB okamžikem vydání předmětu plnění z konsignačního skladu. Návrh smlouvy nesmí obsahovat ustanovení o výhradě vlastnického práva, podle něhož by vlastnické právo k předmětu plnění přecházelo na KNTB až zaplacením dohodnuté ceny nebo splněním jiných podmínek. K přechodu nebezpečí poškození, zničení nebo ztráty předmětu plnění nebo jeho částí na KNTB dochází vždy přechodem vlastnického práva.
- 5.6. Není-li mezi smluvními stranami předem dohodnuto jinak, lze plnění poskytnout předáním v areálu KNTB jen v pracovních dnech v době od 7,00 hodin do 15,00 hodin.
- 5.7. Dodávku lékařského přístroje je za KNTB oprávněn převzít a zápis o předání a převzetí podepsat pouze příslušný pověřený zaměstnanec, jehož jméno, příjmení a funkce budou uvedeny v zadání zakázky a v příslušné smlouvě s tím, že v době nepřítomnosti tohoto pracovníka rozhoduje o převzetí dodávky a podepsání příslušného zápisu pracovník pověřený k tomuto jednání představenstvem KNTB. Nebude-li ve smlouvě o dodávce lékařského přístroje uveden pracovník příslušný k převzetí, potvrzuje převzetí a podepisuje příslušný zápis technik zdravotnických prostředků KNTB. Podepsání zápisu o předání a převzetí lékařského přístroje jinou osobou než pracovníkem uvedeným ve smlouvě není považováno za splnění dodávky.

6. Cena

- 6.1. Cena uvedená v nabídce účastníka výběrového řízení a ve smlouvě musí obsahovat všechny výdaje a náklady spojené se splněním dodávky. Nabídková cena musí být uvedena buď přímo ve smlouvě nebo v cenové nabídce, ceníku či specifikaci ceny, který bude tvořit nedílnou součást smlouvy jako její příloha. Nabídková cena (vč. DPH) na zdravotnické prostředky, které jsou zařazeny v aktuálním číselníku ZP vydávaném VZP ČR, nesmí překročit maximální cenu stanovenou tímto číselníkem.
- 6.2. Nabídková cena bez DPH je zásadně pevnou cenou platnou po celou dobu platnosti smlouvy v měně Kč, bez vazby na stávající nebo budoucí kurz jiné měny nebo jiné skutečnosti. Pouze v případě, že je to výslovně připuštěno v zadání zakázky, může být cena stanovena jako nejvýše přípustná, která může být změněna pouze z důvodů a způsobem uvedeným v zadání zakázky.
- 6.3. Není-li v zadání zakázky výslovně uvedeno jinak, musí být nabídková cena uvedena v členění jednotková cena (cena jednotlivých dílčích plnění) bez DPH, celková cena bez DPH, DPH (samostatně podle základní a snížené sazby), DPH celkem, celková nabídková cena vč. DPH.

7. Platební podmínky

- 7.1. Splatnost faktur je účastník výběrového řízení povinen výslovně navrhnout v návrhu smlouvy počtem dnů ode dne doručení faktury (daňového dokladu) KNTB. Není-li v zadání zakázky výslovně uvedeno jinak, musí činit navržená splatnost faktur minimálně 30 kalendářních dnů od doručení faktury KNTB. Není-li v případě ostatních zakázek splatnost faktur uvedena ve smlouvě, činí minimálně 30 dnů od doručení faktury KNTB.
- 7.2. V návrhu smlouvy uvede uchazeč či dodavatel výslovně ustanovení o úrocích z prodlení. Výslovně uvede, zda navrhuje zákonné či smluvní úroky z prodlení. Pokud navrhne zákonné úroky z prodlení, má se zato, že úroky jsou stanovovány podle občanského zákoníku a platného nařízení vlády. Pokud navrhne smluvní úrok z prodlení, vyjádří číselně jeho výši, a to buď jako denní či jako roční smluvní úrok z prodlení. Smluvní úrok z prodlení může být navržen i ve formě Repo sazby ČNB případně zvýšené o další procentní body (v celých procentních bodech). Repo sazbou ČNB podle předchozího ustanovení je míněna dvou týdnů repo sazba stanovená ČNB a platná pro první den kalendářního pololetí, v němž došlo k prodlení. Smluvní úrok z prodlení, navržený v jakékoli shora uvedené formě, však nesmí být navržen ve výši přesahující výši zákonného úroku z prodlení, stanovené podle výše citovaných předpisů občanského práva.
- 7.3. Za prodlení s úhradou faktury není KNTB povinna hradit kromě navrženého úroku z prodlení podle předchozích ustanovení jakoukoliv smluvní pokutu nebo jinou smluvní sankci. Při prodlení s úhradou faktury není dodavatel oprávněn pozastavit další dílčí plnění až do zaplacení a prodlení nebude považováno za podstatné porušení smlouvy.
- 7.4. Dodavatel je povinen uvádět na každé faktuře (daňovém dokladu) za jednotlivá dílčí plnění v samostatné rubrice v záhlaví faktury údaj: smlouva č. (číslo zakázky) ze dne (datum uzavření smlouvy). V případě, že dodavatel bude dodávat KNTB i jiné výrobky, je povinen vystavovat samostatné faktury za předmět plnění podle jednotlivých zakázek (v jedné faktuře nesmí být uvedeny dodávky na více zakázek). V případě, že předmětem plnění jsou dodávky investičního i neinvestičního charakteru, je dodavatel povinen vystavovat faktury samostatně pro plnění investičního charakteru a samostatně pro plnění neinvestičního charakteru.
- 7.5. Faktury, které nebudou obsahovat některou z náležitostí uvedenou v předchozích ustanoveních nebo s nimi budou v rozporu, je KNTB oprávněna vrátit ve lhůtě splatnosti dodavateli k doplnění nebo opravě s tím, že lhůta splatnosti faktury počne běžet dnem doručení opravené faktury zadavateli.
- 7.6. Každý účastník výběrového řízení je povinen uvést v návrhu smlouvy ustanovení odpovídající bodům 7.1. – 7.3., pokud se k příslušné zakázce vztahují.

8. Závěrečná ustanovení

- 8.1. V případě, že podmínky zadání veřejné zakázky budou obsahovat ustanovení odlišná od těchto nákupních podmínek ZP, mají přednost podmínky zadání zakázky. Pokud se některé ustanovení nákupních podmínek ZP dostane do rozporu s kogentním ustanovením obecně

závazného právního předpisu, platí příslušné ustanovení právního předpisu s tím, že zbývající ustanovení nákupních podmínek ZP zůstávají v platnosti.

- 8.2. Pohledávky vyplývající ze smlouvy lze převést na jinou osobu jen s předchozím písemným souhlasem druhé smluvní strany. V případě, že účastník výběrového řízení uzavřel před podáním nabídky s jinou osobou smlouvu o postoupení všech nebo více pohledávek (faktoringskou nebo podobnou smlouvu), která se vztahuje i na pohledávky vyplývající ze smlouvy, je povinen tuto skutečnost uvést v nabídce a v návrhu smlouvy. Neuvede-li tuto skutečnost v nabídce a v návrhu smlouvy, je KNTB oprávněna od smlouvy odstoupit.
- 8.3. KNTB může písemným oznámením zasláným dodavateli, příp. jeho právnímu nástupci, ukončit platnost smlouvy v případě prodeje podniku nebo jeho částí, jehož prostřednictvím byla zakázka realizována. Účinnost smlouvy v tomto případě zaniká doručením písemného oznámení.
- 8.4. Pro případ, že se na uzavřenou smlouvu vztahuje povinnost uveřejnění prostřednictvím registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), v platném znění, platí, že obě smluvní strany s tímto uveřejněním souhlasí a sjednávají, že správci registru smluv zašle tuto smlouvu k uveřejnění prostřednictvím registru smluv KNTB.
- 8.5. Pro právní vztahy mezi smluvními stranami, které nejsou výslovně upraveny smlouvou, platí tyto nákupní podmínky ZP a české obecně závazné právní předpisy, zejména příslušná ustanovení občanského zákoníku, a k projednávání sporů mezi smluvními stranami jsou příslušné české soudy.

Ve Zlíně 2. 3. 2017

Níže podepsaná

Název a sídlo: *OLYMPUS CZECH GROUP, S.R.O., ČLEN KONCEPCE*

IČ: *27068647*

zastoupená:

prohlašuje, že

se podrobně seznámila s textem nákupních podmínek a souhlasí s tím, že podpisem nákupních podmínek se tyto stávají nedílnou součástí příslušné obchodní smlouvy, která bude mezi ní a KNTB po podpisu nákupních podmínek uzavřena.

Datum podpisu:

razítko a podpis:

