

Kupní smlouva

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

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

Se sídlem: Žižkova 146, 280 00 Kolín III.

IČ: 272 56 391

DIČ: CZ 272 56 391

Zastoupený: [REDACTED]

Bankovní spojení: [REDACTED]

č. účtu: [REDACTED]

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

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

a

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

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

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

IČ: 27068641

DIČ: CZ27068641

Zastoupený: [REDACTED]

Bankovní spojení: [REDACTED]

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

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

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

I. Předmět smlouvy

1. Předmětem této smlouvy je závazek prodávajícího odevzdat kupujícímu 1 ks artroskopické věže vč. příslušenství (dále jen „**zařízení**“ nebo „**předmět plnění**“) dle technické specifikace uvedené v příloze č. 1 této smlouvy „**Technická specifikace předmětu plnění**“ a umožnit kupujícímu nabýt k zařízení **vlastnické právo**.
2. Součástí dodávky předmětu plnění je vedle zařízení také kompletní příslušenství, montáž zařízení, uvedení zařízení do provozu s předvedením funkčnosti, instalace a instruktáž obsluhy včetně zajištění přepravy do

místa určení, poskytování bezplatného záručního servisu po dobu trvání záruky, likvidace obalů a odpadu, předání dokumentace a návodu na obsluhu v českém jazyce 1x v elektronické podobě na CD-ROM, předání prohlášení o shodě (CE certifikát) v tištěné i elektronické podobě, předání osvědčení servisního technika a předání certifikátu osoby provádějící instalaci a zaškolení.

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

II. Kupní cena

1. Kupní cena za splnění této smlouvy prodávajícím je sjednána v souladu s cenou, kterou prodávající nabídl v rámci zadávacího řízení na veřejnou zakázku.
2. Kupní cena činí: 3 339 900,- Kč bez DPH, tj. 4 041 279,- Kč vč. 21% DPH.
3. Kupní cena včetně DPH je sjednána jako závazná a nejvýše přípustná. Kupní cena včetně DPH může být měněna pouze v souvislosti se změnou daňových předpisů ohledně nepřímých daní (např. DPH) majících prokazatelný vliv na cenu předmětu plnění. Z jakýchkoliv jiných důvodů nesmí být nabídková cena měněna.
4. V kupní ceně jsou zahrnuty veškeré náklady prodávajícího nezbytné pro řádné a včasné splnění celého předmětu této smlouvy, a to zejména clo, přeprava do místa určení, montáž a instalace, uvedení do provozu, likvidace odpadu a obalů a instruktáž příslušných zaměstnanců, tj. techniků kupujícího a obsluhujícího personálu, potřebné doklady ke zboží, vstupní validace, a záruční servis a pravidelné technické prohlídky nařízené výrobcem dle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích v platném znění (dále jen „**zákon o zdravotnických prostředcích**“), pokud se jedná o zdravotnickou techniku dle zákona o zdravotnických prostředcích, nebo pravidelné revize/prohlídky/validace v požadovaném intervalu (pokud jsou pro správnou funkci zařízení výrobcem či servisní organizací nařízeny nebo doporučeny), včetně měněných náhradních dílů, vše včetně vystavení protokolu a případný update software, to vše po dobu záruky bez povinnosti kupujícího platit prodávajícímu nad rámec sjednané kupní ceny.

III. Platební podmínky

1. Kupující se zavazuje zaplatit prodávajícímu kupní cenu bezhotovostním převodem na bankovní účet prodávajícího uvedený v této smlouvě na základě daňového dokladu (faktury) vystaveného prodávajícím po protokolárním předání zařízení prodávajícím kupujícímu, a jeho převzetí kupujícím. Kopie protokolu o předání zařízení kupujícímu podepsaného ze strany kupujícího musí být připojena jako příloha daňového dokladu (faktury). Splatnost daňového dokladu (faktury) činí **30 dnů** od jeho prokazatelného doručení kupujícímu.

2. Prodávající se touto smlouvou zavazuje, že jím vystavený daňový doklad (faktura) bude obsahovat všechny náležitosti řádného daňového dokladu dle platné právní úpravy a této smlouvy.
3. V případě, že daňový doklad (faktura) nebude mít odpovídající náležitosti popř. přílohy, je kupující oprávněn zaslat jej ve lhůtě splatnosti zpět prodávajícímu k doplnění, aniž se tak dostane do prodlení se splatností. Důvody vrácení sdělí kupující prodávajícímu písemně zároveň s vráceným daňovým dokladem (fakturou). V závislosti na povaze závady je prodávající povinen daňový doklad (fakturu) včetně jeho příloh opravit nebo vyhotovit nový. Lhůta splatnosti počíná běžet znovu od opětovného doručení náležitě doplněných či opraveného daňového dokladu (faktury).
4. V případě prodlení kupujícího s úhradou kupní ceny je prodávající oprávněn požadovat po kupujícím zaplacení úroků z prodlení ve výši 0,01% z dlužné částky za každý den prodlení.
5. Prodávající prohlašuje a svým podpisem této smlouvy kupujícího ujišťuje, že není nespolehlivým plátcem daně ve smyslu Zákona o DPH, a že proti němu není vedeno řízení o zápis do evidence nespolehlivých plátců daně ve smyslu zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „Zákon o DPH“), a zahájení takového řízení prodávajícímu nehrozí. Prodávající je povinen neprodleně kupujícímu písemně oznámit jakoukoliv změnu týkající se skutečnosti, že prodávající není nespolehlivým plátcem daně. Stane-li se prodávající nespolehlivým plátcem má kupující právo jednat dle § 109a Zákona o DPH a uhradit správci daně daň za prodávajícího, přičemž takto uhrazená částka daně se započítá na úhradu závazků kupujícího dle této Smlouvy. Stane-li se prodávající nespolehlivým plátcem, pak kupujícímu vznikne povinnost zaplatit prodávajícímu částku odpovídající DPH z jím vystaveného daňového dokladu jenom v případě, že prodávající nade vší pochybnost prokáže její zaplacení svému správci daně.

IV. Termín plnění

1. Prodávající se zavazuje odevzdat zařízení kupujícímu dle podmínek sjednaných v čl. V. této smlouvy nejpozději do osmi (8) týdnů od data podpisu této smlouvy. Prodávající současně s předáním zařízení splní další své povinnosti dle této smlouvy (instalaci zařízení, uvedení do provozu s předvedením funkčnosti, instruktáž personálu, likvidace obalů a odpadu, předání požadovaných písemností atd.). Výzva k dodání zařízení s notifikací data podpisu této smlouvy kupujícím a podepsanou verzí této smlouvy bude prodávajícímu zaslána kontaktní osobou kupujícího, uvedenou v této smlouvě, e-mailem na adresu kontaktní osoby prodávajícího, taktéž uvedenou v této smlouvě.
2. Kupující si vyhrazuje právo na posunutí termínu realizace dodávky a instalace zařízení (popř. instruktáže personálu) z důvodů na jeho straně. Prodávajícímu z takového posunu termínu realizace dodávky a instalace zařízení nebude vyplývat právo na účtování jakýchkoliv smluvních pokut, navýšení cen či náhrad škod.

V. Místo a způsob plnění

1. Zařízení bude předáno, jeho instalace a uvedení do provozu bude provedeno v místě ortopedického sálu provozovny Nemocnice Kutná Hora, Vojtěšská 237, 284 30 Kutná Hora.
2. Prodávající navrhne kupujícímu přesný termínu předání zařízení, a to písemně tak, aby zpráva o navrhovaném termínu odevzdání byla doručena kupujícímu nejméně osm (8) dnů před navrhovaným termínem odevzdáním zařízení. Kupující je oprávněn požadovat, aby prodávající odevzdal zařízení v místě plnění a uvedl jej do provozu v jiný než navrhovaný den, a to i v den pracovního volna nebo v jiný den a v čase stanoveném kupujícím; prodávající je povinen takové žádosti vyhovět.

3. Kontaktní osobou a odpovědným zaměstnancem kupujícího je pro účely této smlouvy určen pan [REDACTED]
4. Kontaktní osobou prodávajícího je pro účely této smlouvy určen [REDACTED]
5. Prodávající je současně povinen předem sdělit kupujícímu, které vybavení je nutné pro instalaci mít připravené v místě dodání zařízení a jaký způsob součinnosti od kupujícího očekává k úspěšné instalaci zařízení a instruktáži příslušných osob.
6. Kupující se zavazuje poskytnout včas veškeré potřebné vybavení nutné pro instalaci zařízení a potřebnou součinnost při instalaci a instruktáži dle pokynů prodávajícího. Nemožnost provést instalaci z důvodů nedostatečné připravenosti pracoviště kupujícího má za následek prodloužení doby plnění uvedené v čl. IV. této smlouvy na dobu nezbytnou k vyřešení všech nedostatků.
7. Dodávka se považuje podle této smlouvy za splněnou, pokud:
 - zařízení bylo řádně předáno a převzato bez vad včetně příslušné dokumentace způsobem uvedeným níže,
 - zařízení bylo instalováno a předvedena jeho kompletnost a funkčnost,
 - byla provedena instruktáž obsluhy, tj. techniků kupujícího a obsluhujícího personálu, dle zákona o zdravotnických prostředcích vč. vystavení odpovídající protokolu o instruktáži.
8. Vlastnické právo k zařízení přechází z prodávajícího na kupujícího okamžikem převzetí zařízení kupujícím. Kupující není povinen převzít zařízení či jeho část, pokud je zařízení (či jeho část) poškozeno nebo jinak nesplňuje podmínky dle této smlouvy.
9. Po dodání zařízení vystaví prodávající předávací protokol, který bude obsahovat níže uvedené náležitosti:
 - a) označení dodacího listu/předávacího protokolu a jeho číslo,
 - b) název a sídlo prodávajícího a kupujícího,
 - c) číslo této kupní smlouvy,
 - d) označení dodaného a nedodaného zařízení a jeho množství a výrobní číslo,
 - e) datum dodání, instalace a instruktáže personálu,
 - f) stav zařízení v okamžiku jeho předání a převzetí,
 - g) jiné náležitosti důležité pro předání a převzetí dodaného zařízení.
10. Předávací protokol podepíše a opatří otisky razítek oprávnění zástupci obou smluvních stran, tj. statutární orgány nebo zaměstnanci či osoby, které budou pověřeny příslušným vedoucím zaměstnancem (statutárním orgánem) k realizaci tohoto smluvního vztahu, zejména na základě plné moci, interním předpisem apod. Takto opatřený předávací protokol slouží jako doklad o řádném předání a převzetí zařízení.
11. Prodávající je povinen dodat a uvést zařízení do provozu bez omezení provozu nemocnice. Prodávající je povinen přizpůsobit svou činnost požadavkům ortopedického oddělení Nemocnice Kutná Hora.

VI. Poddodavatelé prodávajícího

1. Prodávající se zavazuje při poskytování předmětu plnění využít výhradně poddodavatele, kteří jsou uvedeni v příloze č. 2 této smlouvy „Seznam poddodavatelů“. Poddodavatelé jsou povinni plnit ty části plnění, které specifikuje příloha č. 2 smlouvy, a to plně v souladu s podmínkami této smlouvy. Prodávající však odpovídá za plnění svých závazků podle této smlouvy bez ohledu na to, že k jejímu plnění bude užívat poddodavatele, a to včetně plné odpovědnosti za vznik škody způsobené poddodavateli.
2. Výměna kteréhokoli z poddodavatelů uvedených v příloze č. 2 této smlouvy je možná jen s předchozím písemným souhlasem kupujícího, který svůj souhlas nebude bezdůvodně odpírat či zdržovat. Za důvod k odepření souhlasu se však považuje, pokud má jít o výměnu poddodavatele, pomocí kterého prodávající prokazoval v Zadávacím řízení kvalifikaci a Poskytovatel neprokáže způsobem stanoveným pro prokazování

kvalifikace v Zadávacím řízení, že nový poddodavatel splňuje kvalifikaci minimálně v rozsahu, v němž ji v Zadávacím řízení prokázal původní poddodavatel; Zadavatel je rovněž oprávněn odepřít souhlas s výměnou poddodavatele tehdy, pokud navrhovaný nový poddodavatel podal v zadávacím řízení na veřejnou zakázku vlastní nabídku nebo je subjektem, který již poskytoval kupujícímu služby, na jejichž základě vznikla kupujícímu škoda nebo pokud měl kupující k takto poskytovaným službám námitky související s kvalitou, rozsahem či účtováním služeb. Kupující je také oprávněn požadovat výměnu poddodavatele, pokud tento prokazatelně přispívá k vadnému poskytování předmětu plnění a prodávající je povinen této žádosti vyhovět.

3. Porušení jakékoli povinnosti dle tohoto článku prodávajícím opravňuje kupujícího k odstoupení od této smlouvy.

VII. Záruční podmínky

1. Proávající poskytuje kupujícímu záruku za jakost zařízení spočívající v tom, že zařízení, jakož i jeho veškeré části i jednotlivé komponenty, bude po záruční dobu bez vad a způsobilé pro použití k ujednaným, případně jinak obvyklým účelům a zachová si ujednané, případně jinak obvyklé vlastnosti.
2. Záruční doba se sjednává v délce 24 (dvaceti čtyř) měsíců ode dne převzetí zařízení kupujícím.
3. Záruční servis bude prodávající provádět bezplatně. Po dobu záruční doby provede prodávající dále sám nebo na vlastní náklad zajistí provedení pravidelných technických prohlídek nařízených výrobcem popř. vyžadovaných dle zákona o zdravotnických prostředcích, nebo pravidelné revize/prohlídky/validace (pokud jsou pro správnou funkci zařízení výrobcem či servisní organizací nařízeny nebo doporučeny, včetně měněných náhradních dílů), bezpečnostně technických prohlídek, vše včetně vystavení protokolu a případný update softwaru, to vše po dobu trvání záruční doby bez povinnosti kupujícího platit prodávajícímu nad rámec sjednané kupní ceny. Proávající prokazatelně písemně vyvolá jednání o termínu provedení prohlídky/validace/revize minimálně 1 měsíc před uplynutím termínu platnosti stávající prohlídky/validace/revize. Termín bude stanoven na základě vzájemné dohody ve lhůtě uvedené v tomto bodu výše. Vady musí kupující uplatnit u prodávajícího do konce záruční doby.
4. V případě výskytu záruční vady je prodávající povinen nastoupit na odstranění vady do 12 pracovních hodin od nahlášení vady v pracovních dnech v době od 7:00 do 15:30 hodin, a to v místě instalace či umístění zařízení, zjistit příčinu této vady a v co nejkratším termínu ji bezplatně odstranit nejpozději však do 48 hodin od nástupu na opravu, v případě, že potřebné náhradní díly jsou na skladě kupujícího nebo prodávajícího. V případě, že je nutné dodat náhradní díly ze zahraničí, není prodávající v prodlení, odstraní-li vadu ve lhůtě do 96 hodin počítaných od nástupu prodávajícího na opravu. Pokud v důsledku výskytu záruční vady na zařízení, kterou se prodávajícímu nepodaří odstranit do stanovené doby 48 hodin od nástupu na odstranění vady, nebude kupující moci zařízení nadále užívat, zavazuje se prodávající na výzvu kupujícího poskytnout popř. zajistit poskytnutí kupujícímu formou bezúplatné výpůjčky do užívání náhradní zařízení popř. vadnou část zařízení s obdobnými parametry na dobu do provedení záruční opravy vadného zařízení, a to nejpozději do 48 hodin po doručení výzvy kupujícího, přičemž v takovém případě veškeré náklady související s poskytnutím i vrácením náhradního zařízení ponese prodávající.
5. Kupující má právo na úhradu nutných nákladů, které mu vznikly v souvislosti s uplatněním práv z vad.
6. Za záruční vady nebudou považovány ty vady, které byly způsobeny nesprávnou obsluhou nebo údržbou zařízení nebo úmyslným poškozením zařízení kupujícím nebo nepovolanou osobou, případně jakýmikoli jinými zásahy, jednáními nebo skutečnostmi nastalými na straně kupujícího. Odstranění takto zjištěných vad bude provedeno za úplatu.
7. Je-li vadné plnění podstatným porušením této smlouvy, má kupující dle své volby právo na odstranění vady dodáním nového zařízení bez vady nebo dodáním chybějícího zařízení, na odstranění vady opravou zařízení, na přiměřenou slevu nebo na odstoupení od této smlouvy.

VIII. Odstoupení od smlouvy

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

IX. Odpovědnost za škodu

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

X. Sankce

1. Pro případ prodlení prodávajícího s termínem plnění uvedeným v článku IV. této smlouvy, se prodávající zavazuje uhradit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,5% z kupní ceny zařízení včetně DPH uvedené v čl. II této smlouvy, a to za každý i započatý den prodlení.
2. V případě, že prodávající nedodrží nástupní termín na opravu dle čl. VII odst. 4 této smlouvy, zaplatí kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,5% kupní ceny včetně DPH uvedené v čl. II této smlouvy za každých započatých 24 hodin prodlení.
3. Pokud nebude závada odstraněna do doby dle čl. VII odst. 4 této smlouvy a nedojde v tomto termínu k poskytnutí náhradního zařízení (nebo jeho příslušné části), zaplatí prodávající za každý den prodlení smluvní pokutu ve výši 0,5% kupní ceny zařízení včetně DPH uvedené v čl. II této smlouvy za každých započatých 24 hodin, o kterou doba trvání opravy překročí dobu uvedenou v čl. VII. odst. 4 této smlouvy.
4. Uplatněním práv z vad či uplatněním smluvních pokut není dotčeno právo na náhradu újmy (škody) v plné výši. Smluvní pokutu je kupující oprávněn započíst oproti pohledávce prodávajícího.
5. Pro výpočet smluvní pokuty určené procentem je rozhodná celková kupní cena včetně DPH.

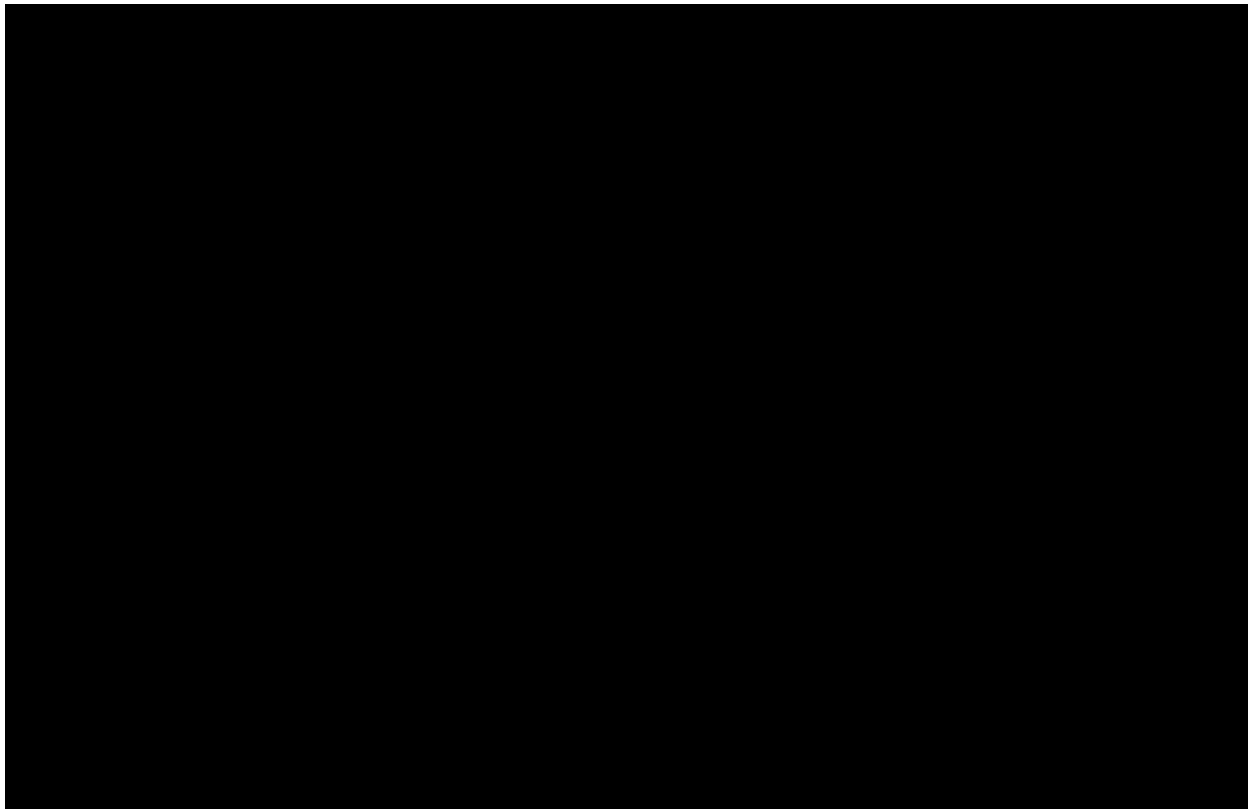
6. Smluvní pokuta je splatná do 30 dnů ode dne doručení výzvy k jejímu zaplacení. Dnem zaplacení se rozumí den připsání příslušné částky na účet kupujícího.

XI. Závěrečná ustanovení

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

závěru, že je nedůvodná.

10. Změna nebo doplnění smlouvy může být uskutečněna pouze písemným dodatkem k této smlouvě podepsaným oběma smluvními stranami.
11. Smlouva bude vyhotovena ve čtyřech vyhotoveních, z nichž každá smluvní strana obdrží po dvou exemplářích.
12. Nedílnou součástí této smlouvy jsou přílohy.
 - Příloha č. 1 – Technická specifikace předmětu plnění včetně požadavků na technologickou připravenost a položkovými cenami
 - Příloha č. 2 – Seznam poddodavatelů
 - Příloha č. 3 – Prohlášení o shodě (CE certifikát).
 - Příloha č. 4 – Certifikát servisního technika
 - Příloha č. 5 – Certifikát osoby provádějící instalaci a zaškolení
 - Příloha č. 6 – Spotřební materiál (cenová tabulka)
 - Příloha č. 7 – Technická úroveň



Příloha č. 1 – Technická specifikace předmětu plnění včetně požadavků na technologickou připravenost a položkovými cenami

OLYMPUS

Artroskopická sestava pro operační výkony na ortopedických sálech **Technický popis**

Hlavní Monitor HDTV

Olympus OEV 262H



- LCD technologie, úhlopříčka 26", certifikace MDE
- rozlišení obrazu 1920 x 1080
- zobrazovací úhel 178° všemi směry
- překreslovací frekvence 9ms
- kontrast 1400:1, svítivost 450 cd/m²
- poměr stran 16:9
- schopnost nastavení různých scanovacích režimů, např. PiP, PoP
- obrazové vstupy: 2x DVI-D, 2x SD/HDI, 1x RGB, 1x composite, 1x VGA, 1x S-video
- obrazové výstupy: 2x DVI-D, 2xSD/HDI, 1x Y/C, 1x composite
- rozměry: 626 x 395 x 79 mm
- hmotnost: 7,8 kg
- zavěšení VESA: 200 x 200 mm

Olympus Czech Group, s.r.o. - člen koncernu
Evropská 175/16, 160 41 Praha 6 – Vokovice; IČ 27068641, DIČ CZ27068641

OLYMPUS

Kamerová jednotka

Olympus OTV-S190



- Medicínský atest
- Ovládání kamerové jednotky dotykovým displejem v českém jazyce
- Zobrazovací systém – vysoké rozlišení obrazu HDTV 1920x1080p – progresivní scanning, formát 16:9 i 5:4
- Podpora připojení nejnovějších typů 3-čipové CMOS FullHD a 3-čipové CCD FullHD kamerové hlavy, možnost připojení flexibilních laparoskopů a HD videolaparoskopů (5 a 10 mm) s čipovou technologií na distálním konci
- Integrovaná funkce NBI - úzkopásmové selektivní barevné zobrazování,
- Nastavení vyvážení bílé automaticky, ručně přes čelní panel nebo nastavením z tlačítka videoendoskopu
- Aktivní řízení jasu zdroje světla dle světelných podmínek operačního pole
- Integrované záznamové zařízení - archivace obrázků (včetně formátu JPEG) pomocí USB 3.0 s možností nastavení patientských dat do záznamu
- Digitální zoom až 1,5x nastavitelný ve 3 stupních
- Výstupy - DVI-D, 2x HD-SDI, Y/C
- Možnost rotace obrazu o 180° a vertikálního a horizontálního zrcadlení obrazu
- Prostor pro uložení až 20 jednotlivých předvoleb
- Předvolba nastavení až 49 údajů patientských dat
- Možnost ovládání nastavení (např. vyvážení bílé nebo zesílení jasu) z čelního panelu nebo ve sterilním prostředí pomocí tlačítek na videoendoskopu
- Přímé řízení integrovaného světelného zdroje dle aktuálních podmínek snímaného pole
- Možnost zmrazení obrazu ve spolupráci se záznamovým zařízením
- Paměťový back-up systému pro automatické ukládání uživatelských nastavení systému
- Možnost centrálního ovládání přes systém integrovaného ovládání dotykovým displejem
- Plná kompatibilita se stávajícími optikami

OLYMPUS

Záložní Xenonový světelný zdroj

Olympus CLV-S190



- automatické i manuální nastavení intenzity osvětlení datovým propojením s kamerovou jednotkou
- hlavní vyšetřovací lampa – 300 W xenonová lampa
- garantovaná stálost deklarovaných parametrů lampy - 500 provozních hodin
- záložní lampa pro případ poruchy – 12 V / 35 W halogen s plně automatickým náběhem
- Integrovaná funkce NBI - úzkopásmové selektivní barevné zobrazování pomocí optických (skleněných) barevných filtrů
- automatická clona při vytažení světelného kabelu
- automatické uložení předchozího nastavení

3CCD Full HD kamerová hlava

Olympus CH-S190-XZ-E



- 3-čipová CCD kamerová hlava s FullHD rozlišením 1920 x 1080p, medicínský atest

Olympus Czech Group, s.r.o. - člen koncernu
Evropská 176/16, 160 41 Praha 6 – Vokovice; IČ 27068641, DIČ CZ27068641

OLYMPUS

- 3 volně programovatelná tlačítka na kamerové hlavě pro nastavení ovládání vybraných funkcí kamerové jednotky
- Podpora funkce úzkopásmového selektivního barevného zobrazování
- Až 2x optický zoom pomocí integrovaného ZOOM objektivu
- Motorizované ovládání zoomu a ostření, možné i pomocí otočného prstencového ovladače na kamerové hlavě
- Umožňuje připojení všech endoskopů pomocí rychlospojky, tzv. očnicového adaptéru
- Autoklávovatelné provedení
- Váha 295 g

Artroskopická optika (4 ks) Olympus A70941A



- pr. 4 mm
- úhel pohledu 30°, zorné pole 115°, pracovní délka 160 mm, autoklávovatelné
- Součástí dodávky jsou 4 ks vysokoprůtokového artroskopického trokaru se 2 ventily, kompatibilní s výše uvedenými optikami, vč. 4 ks tupého trokarového bodce:



Světlovodné kabely (4 ks)

Olympus WA03310A



OLYMPUS

- Průměr 4,25 mm, délka 3 m, se zesílenou ochranou proti přehřátí a poškození
- Sterilizovatelný v autoklávu při teplotě 134°C při stálém zachování jejich vlastností
- Světlovodný kabel má konektor kompatibilní se stávajícím systémem zadavatele

Přístrojový vozík

Olympus VM-NP2

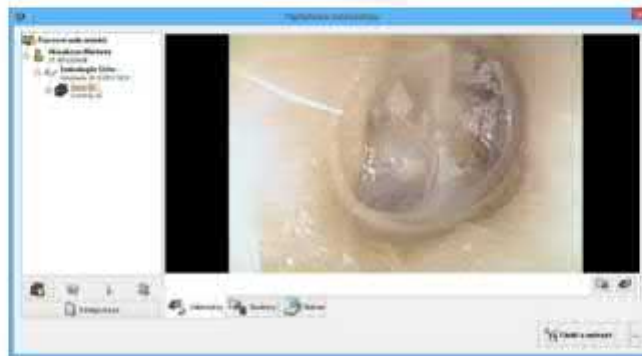
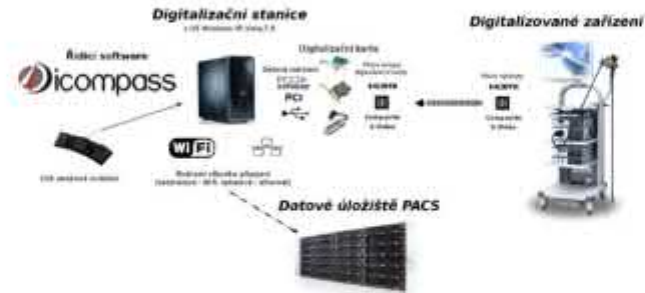


- Pojízdný přístrojový endoskopický WM-NP2 vozík určený pro umístění přístrojového vybavení je vybaven izolačním transformátorem, přepětovou ochranou elektrických zásuvek 230 V, kloubovým pohyblivým a výškově nastavitelným držákem hlavního operačního monitoru infuzním stojanem, držákem nožního spínače, upevňovací lištou na odpadní lahev, držákem kamerové hlavy a manipulačními madly
- speciální povrchová úprava laku – tzv. antistatický matový lak
- 4 police s nastavitelnou výškou pro umístění všech přístrojů
- 4 kolečka (2 z nich brzděná, s aretací)
- zásuvka na klávesnici
- integrovaná příprava elektroinstalace
- centrální zapínání / vypínání všech nainstalovaných zařízení

OLYMPUS

Záznamové zařízení

DICOMPASS digitalizace HD-SDI vstupu



- Modul digitalizace umožňuje převádět video signál (SD i FullHD) do DICOM formátu v podobě statických snímků, sekvence snímků nebo video záznamu včetně digitalizace zvuku. Zároveň je možno převádět fotografie z digitálních fotoaparátů či video soubory z kamer přímo do formátu DICOM. Data do hlaviček DICOM objektů je možné získat prostřednictvím Modality worklist nebo zadat ručně. Digitalizovaná data pak lze přímo odeslat na PACS. Výjimečností je možnost funkce kategorizace, která umožňuje přiřadit každému vyšetření štítky, které jsou zapsány do vytvořených DICOM objektů a pomocí kterých je pak možné vyšetření filtrovat. Software DICOMPASS je certifikovaný zdravotnický prostředek.
- 2D/3D FullHD záznamové zařízení s ovládáním foto/video z kamerového hlavy či dotyk. obrazovky
- Medical miniPC vč. 23" dotykového LCD monitoru, Windows 7/10
- Dvoujádrový procesor, 8 GB RAM, 1TB HD
- Obrazové výstupy: DVI/HDMI
- Obrazový vstup: HD-SDI (videoprocesor)/HDMI/DVI/SVIDEO
- Podpora přehrávání 2D/3D záznamu
- Export obrazových záznamů na externí paměťové médium ve formátech spustitelných v počítači

OLYMPUS

- Kompatibilní s DICOM 3.0 vč. worklist
- Automatické načítání pacientů z NIS pomocí HL7/worklist/DICOM
- LAN 1000mbit
- Automatické odesílání snímků do PACS/DICOM
- Zadávání dat a ovládání pomocí klávesnice i dotykového monitoru
- Integrovaný antivirus, prohlížeč obrázků, videa a checklistů z různých datových zdrojů
- Záznam videa ve formátu Full HD až 1080p MPEG4 H.264
- Záznam statických snímků ve vysokém rozlišení 1920x1080 16:9 JPEG, BMP, TIFF
- Ovládání z tlačítek endoskopu, pedálu a klávesnice
- Umístění na endoskopické věži, monitor na pohyblivém raménku z boku věže

Duální artroskopická pumpa včetně shaveru

DYONICS 25



- Možnost propojení pumpy se shaverem, plná integrace
- Automatické udržování nastaveného intraartikulárního tlaku a průtoku tekutiny včetně měření intraartikulárního tlaku, se shaverem i bez shaveru
- nezávislé řízení přítoku a odtoku tekutiny z kloubu při použití duálního setu
- Plynulá regulace odsávacího výkonu z prostoru kloubu i ze shaveru s ochranou proti přetlakování
- Automatická aktivace odsávání ze shaveru při jeho spuštění až do 500ml/min
- Digitálně kontrolovaný průtok 0,1 - 2,5l/min.
- Přetlak na výstupu 10 až 250 mmHg
- Režim pro zvýšený průplach kloubu pro eliminaci nečistot a krvácení
- Pedál umožňující pneumatickou kontrolu jednorázového zvýšení tlaku a maximální průtok
- Možnost použití jednorázových celodenních setů
- Digitální kontrolní a řídicí jednotka, 100-240V, 50-60Hz

OLYMPUS



- Motorová jednotka pro shaver na frézy 3,5-5,5 s plynule nastavitelným sáním a s ručním ovládáním tlačítky na těle motoru nebo nožním ovládáním
- Motorová jednotka pro shaver na malé klouby (frézky 2 – 3,5mm) s plynule nastavitelným sáním a s ručním ovládáním tlačítky na těle motoru nebo nožním ovládáním
- Pedál shaveru vodotěsný
- Volitelné otáčky motoru 100 až 10000/min
- Možnost volby chodu frézy (vpřed, vzad, oscilace)
- Oscilace – možnost volby intervalu od 0,3s
- Možnost ručního nebo nožního ovládání motoru
- Digitální nastavení otevření okna frézy
- Hlášení chyb a poruch přístroje a zobrazení na display

Přístroj pro artroskopické odstraňování měkkých tkání VAPR

DYONICS QUANTUM



- Možnost volby studené ablace a klasického RF pálení (400-700°C)
- Ovládání pomocí nožního pedálu
- COLD ABLACE – při teplotě 40-70 ° C bez hloubkové nekrózy okolní tkáně
- Aktuální sledování teploty intraartikulární tekutiny
- Zvuková signalizace při zvýšení teploty tekutiny uvnitř kloubu
- Časování - po uplynutí stanovené doby se přístroj vrátí do původního nastavení

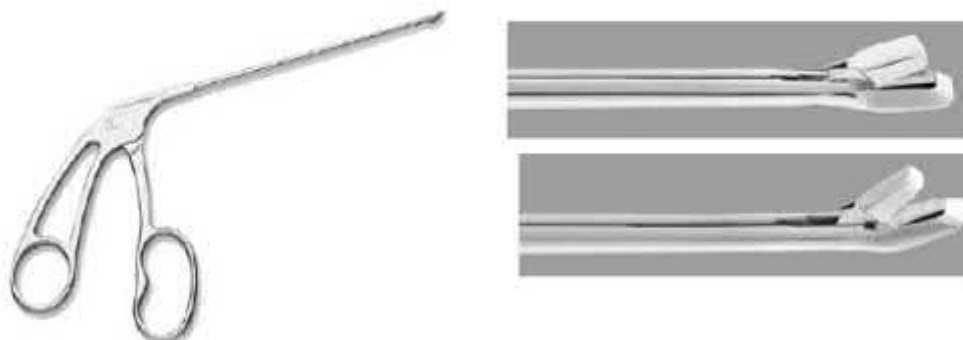
Olympus Czech Group, s.r.o. - člen koncernu
Evropská 176/16, 160 41 Praha 6 – Vokovice; IČ 27068641, DIČ CZ27068641

OLYMPUS

- Monitorování energie - automatická detekce sondy při výkyvu proudu zabraňující poškození pacienta
- Ovládací pedál
- široké spektrum sond vhodných pro všechny klouby s možností ručního ovládání
- možnost použití flexibilních sond



Artroskopické nástroje



Olympus Czech Group, s.r.o. - člen koncernu
Evropská 175/16, 160 41 Praha 6 – Vokovice; IČ 27068641, DIČ CZ27068641

OLYMPUS

- bezpinový systém kloubu čelist pracovní části nástroje
- ergonomická rukojeť, délka pracovní části 120 mm
- punch rovný ACUFEX Pro Basket Punch DUCKBILL™
- punch rovný, úzký ACUFEX Pro Basket Punch Scoop, 1.0 mm
- punch rovný, nahoru zahnutý ACUFEX Pro Basket Punch DUCKBILL™
- punch zahnutý pravý ACUFEX Pro Basket Punch DUCKLING™
- punch zahnutý levý ACUFEX Pro Basket Punch DUCKLING™
- kleště úchopové ACUFEX Pro Grasper Cupped, 3.4 mm
- sonda ACUFEX Probe, 3.0 mm
- kanyla vyplachovací, průměr 5,5 mm

Cenová nabídka č.: A--JHY-XCZ-000188

Datum: 27. února 2019

OTV-S190 Video System Centre

CLV-S190 Light Source

Kamerová hlava

HD Camera Head

Monitor 26" Olympus

OEV262H - 26" HD Monitor

WM-NP2 Set 5 Workstation

MAJ-1659 Equip. Support Rail

MAJ-1642 IV-Pole

MAJ-1650 CO2 Holder 250mm

MAJ-1665 CAMERA HEAD
HOLDER

MAJ-1656 Footswitch Holder

Dicompass digitization

Dicompass MEDICAL PC (256
GB)

Dicompass MED. touch monitor

Dicompass upgrade SSD 1 TB

obj. č.

čet

Cena po slevě

DPH

Příslušenství

Optika, True View II, 4 mm, 30° 4 70 747,00 Kč 21 % 240 464,00 Kč 290 962,00 K
vč. 4 ks světlovodných kabelů o průměru 4,25 mm a délce 3 m

Atrosk. trokar, 4 mm, rotační 4 15 200,00 Kč 21 % 51 664,00 Kč 62 513,00 K
121,00 Kč 608,00 Kč 836,00 K

Mezisoučet celkem bez DPH 2 113 369,00 K

Výše poskytnuté slevy 317 569,00 K

Konečná cena mezisoučtu po slevě bez DPH 1 795 800,00 K

Duální artroskopická pumpa vč. shaveru

Pump Dyonics 25

Shaver Dyonics

Shaver motor drive unit

Foot pedal Dyonics power II

jednorázová fréza k shaveru -
odstranění měkkých tkání

jednorázová fréza k shaveru -
odstranění kostní tkáně

Přístroj pro artroskopické odstraňování měkkých tkání VAPR

vč. dodávk. 4 ks VAPR sond s odsáváním a 4 ks AS háček

Punch rovný úzký 72200719

Punch rovný nahoru 7207058

Pravý 7207051

Levý 7207050

Kleště úchopové 7207059

Kanyla vyplachovací 3804

Konečná cena bez DPH 900,00 Kč

DPH 21% 701 379,00 Kč

Konečná cena vč. DPH 279,00 K

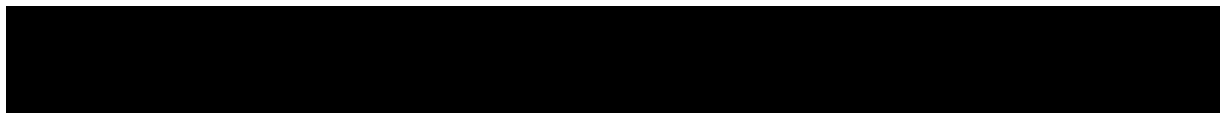
Cena je platná při standardních cenových podmínkách.

Platnost nabídky: 90 dnů, dodací lhůta: 6 týdnů od podpisu kupní smlouvy, záruka: 24 měsíců.

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

Tato nabídka a její dílčí podmínky a aspekty jsou obchodním tajemstvím společnosti Olympus Czech Group, s.r.o., člen koncernu, ve smyslu ustanovení §504 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník.

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



SEZNAM PODDODAVATELŮ

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

čestně prohlašuje,

v souvislosti s veřejnou zakázkou „**Artroskopická věž**“ zadavatele **Oblastní nemocnice Kolín a.s., nemocnice Středočeského kraje** (dále jen „**Veřejná zakázka**“),

že využije ve své nabídce pomoci poddodavatele, tj. bude plnit předmět veřejné zakázky s pomocí poddodavatele, a zároveň prohlašuje, že není poddodavatelem, jehož prostřednictvím jiný dodavatel v tomtéž zadávacím řízení prokazuje kvalifikaci.

Seznam poddodavatelů:

Poddodavatel č. 1:

[REDACTED]

Poddodavatel č. 2:

[REDACTED]

[REDACTED]

**DECLARATION OF CONFORMITY
for Class I Products**

Manufacturer's Name: Smith & Nephew, Inc., Endoscopy Division, 150
Minuteman Road, Andover, MA 01810

Name: *Access Devices: Obturators, Trocars Bone Tunnel
Plugs and Accessories*

Product Code(s) : See Attached Product List

Technical File Reference 1750011, Rev DU
Number:

We, being the manufacturer/design site, declare that the products covered by this declaration conform to the provisions of EC Directive 93/42/EEC, in accordance with Annex VII. This declaration is supported by the self-declaration route to conformance.

Sean Reynolds  16-May-2017

Printed Name Signature Date of Issue

Regulatory Affairs

Authorized European Representative:

Smith & Nephew Medical Limited
101 Hessle Road
Hull HU3 2BN
United Kingdom
ec.rep@smith-nephew.com

Product List:**Tech File #****1750011****Revision: DU**

Ref #	Description	Class	Rule	Sterile	Initial date	O* date
1992	4.5mm Obturator, Conical Tip	I	6	N/A	Feb-00	
1995	4.5mm Trocar, Sharp Tip	I	6	N/A	Feb-00	
2209	5.5mm Obturator, Conical Tip	I	6	N/A	Feb-00	
2787	Wissinger Rod, 4.5mm (<i>obt assy w/handle</i>)	I	6	N/A	Feb-00	
3215	O*Trocar (2.2),1.7 x55x15 deg,	I	6	N/A	Jan-95	Mar-97
3216	O*Obturator (2.2),1.7 x 55 x 15 deg,	I	6	N/A	Jan-95	Mar-97
3389	O*Trocar, 2.9 Diagnostic	I	6	N/A	Jan-95	Mar-97
3390	O*Obturator,2.9 Diagnostic	I	6	N/A	Jan-95	Mar-97
3691	2.9mm Trocar, Sharp Tip	I	6	N/A	Feb-00	
3692	2.9mm Obturator, Conical Tip	I	6	N/A	Feb-00	
3785	2.9mm Short Trocar, Sharp Tip	I	6	N/A	Feb-00	
3786	2.9mm Short Obturator, Blunt Tip	I	6	N/A	Feb-00	
3801	Switching Stick, 4.5mm x 13"	I	6	N/A	Feb-00	
3802	Switching Sleeve, 4.5mm x 10"	I	6	N/A	Feb-00	
3807	2.9mm Short Obturator, Conical Tip	I	6	N/A	Apr-09	
3866	2.2mm Short Trocar, Sharp Tip	I	6	N/A	Feb-00	
3867	2.2mm Short Obturator, Conical Tip	I	6	N/A	Feb-00	
4309	3.6mm Sharp Trocar	I	6	N/A	Feb-00	
4310	3.6mm Obturator, Conical Tip	I	6	N/A	Feb-00	
4356	4mm Obturator, Conical Tip	I	6	N/A	Feb-00	
4433	Conical Obturator,ECTRA II	I	6	N/A	Feb-00	
4434	Boat Nose Obturator, ECTRA II	I	6	N/A	Feb-00	
4435	Dissecting Obturator, ECTRA II	I	6	N/A	Feb-00	
4439	2.7mm Obturator, Conical Tip	I	6	N/A	Feb-00	
4527	2.7mm Short Obturator, Conical Tip	I	6	N/A	Feb-00	
8002	MTO, 10mm Laparoscope, Trocar, Conical	I	6	N/A	Apr-01	
8003	MTO, 10mm Laparoscope, Trocar	I	6	N/A	Apr-01	
8005	MTO, 5mm Laparoscope, Trocar, Conical	I	6	N/A	Apr-01	
8006	MTO, 5mm Laparoscope, Trocar	I	6	N/A	Apr-01	
013560	Small Bone Tunnel Plug, 7mm (pk 3)	I	6	N/A	Jun-97	
013561	Med. Bone Tunnel Plug, 8 mm (pk 3)	I	6	N/A	Jun-97	
013562	Lrg. Bone Tunnel Plug, 11mm (pk 3)	I	6	N/A	Jun-97	
013563	Bone Tunnel Plug – 3 each S,M,L (pk 9)	I	6	N/A	Jun-97	
013587	X-Lrg Bone Tunnel Plug 11/12mm (pk 3)	I	6	N/A	Jun-97	
013588	XX-Lrg Bone Tunnel Plug 13/14mm (pk 3)	I	6	N/A	Jun-97	
013589	Bone Tunnel Plug Set L, XL, XXL (pk 9)	I	6	N/A	Jun-97	
013592	Comprehensive Bone Tunnel Plug Set	I	6	N/A	Jun-97	
013945	Stick,Portal,4mm	I	6	N/A	Sep-00	
014547	O* 7mm ACL Obturator	I	6	N/A	Jan-97	Aug-03
014570	8mm SureTac IXC Obturator	I	6	N/A	Jan-97	
014571	8mm SureTac IXC Cannula	I	6	N/A	Jan-97	
014575	6mm SureTac IXC Cannula	I	6	N/A	Jan-97	
014574	6mm SureTac IXC Obturator	I	6	N/A	Jan-97	
014599	9mm Metal ACL Obturator	I	6	N/A	Feb-95	
014639	10mm Metal ACL Obturator	I	6	N/A	Feb-95	
014819	5mm Cannulated Obturator, 1.5mm cannulation	I	6	N/A	Jan-97	
014820	8mm Cannulated Obturator	I	6	N/A	Jan-97	
3134013	SOD Portal Stick, 4mm	I	6	N/A	Aug-00	
3134099	5mm Cannulated Obturator	I	6	N/A	May-99	
3134139	SOD, Obturator, 8mm Non-cannulated	I	6	N/A	Sep-00	

Product List:

Tech File #

1750011

Revision: DU

Ref #	Description	Class	Rule	Sterile	Initial date	O* date
3134178	O*SOD, Obturator, 7mm Non-cannulated	I	6	N/A	Sep-00	Aug-03
3134260	O*MTO, 5mm Trocar, Short	I	6	N/A	May-00	Aug-03
3134261	O*MTO, 5mm Obturator, Short	I	6	N/A	May-00	Aug-03
3134296	O*MTO,Switching Stick, 5mm	I	6	N/A	Feb-00	Feb-03
6900098	O* 4.5mm Trocar (REF 7207913)	I	6	N/A	Apr-01	Sept-12
6900124	O* Conical Obturator with Olympus Interface, 4mm	I	6	N/A	Mar-95	Sept-12
6900129	O* MTO,6.25mm Obturator, Conical	I	6	N/A	May-01	Sept-12
6900164	SOD,Obturator,Conical (for REF 6900163)	I	6	N/A	Dec-02	Sept 12
6900186	O* 5.5mm Obturator, Conical (REF 6900185)	I	6	N/A	Apr-01	
6900279	O* SOD Trocar,5.5mm,FMS J-Lock,SB	I	6	N/A	Feb-00	Aug-03
6900295	O*SOD,Switching Stick for 3.0mm	I	6	N/A	Feb-00	Aug-03
6900365	SOD, Trocar, 3mm	I	6	N/A	Jan-01	
6900513	MTO, 3.8mm Obturator, Blunt	I	6	N/A	Mar-01	
6900529	O*SOD,Obturator,5.5mm,Long For Cannula	I	6	N/A	Feb-00	Aug-03
6900547	O*MTO, 4.5mm Obturator, Conical, Extended	I	6	N/A	Apr-01	Jun-06
6900618	Switching Stick, 5.5mm X 10"	I	6	N/A	Mar-01	
6900734	MTO, 2.9mm Switching Stick (REF 3781)	I	6	N/A	Mar-01	
6900828	MTO, 4.5mm Obturator	I	6	N/A	Apr-01	
6900829	MTO, 4.5mm Trocar (for REF 6900827)	I	6	N/A	Apr-01	
6900831	MTO, 5.5mm Obturator (for REF 6900830)	I	6	N/A	Apr-01	
6900832	O* MTO, 5.5mm Trocar (for REF 6900832)	I	6	N/A	Apr-01	Jan-10
6900891	MTO, 3.5mm Blunt Obturator	I	6	N/A	Oct-01	
6900926	MTO, 3.0mm Obturator, Cannulated	I	6	N/A	Feb-02	
6901014	SOD, 7mm Obturator, (for 6901013)	I	6	N/A	Nov-02	
6901016	SOD, 8mm Obturator (for 6901015)	I	6	N/A	Nov-02	
6901018	SOD, 9 mm Obturator,(for 6901017)	I	6	N/A	Nov-02	
6901040	O* SOD, 7mm Obturator (for 6901039)	I	6	N/A	Apr-03	Jan-10
6901042	SOD, 8mm Obturator (for 6901041)	I	6	N/A	Apr-03	
6901044	SOD, 9mm Obturator (for 69010440)	I	6	N/A	Apr-03	
6901167	Obturator, 6mm, Conical Tip w/2.4mm Cannulation	I	6	N/A	Apr-03	
6905004	O*MTO,OBTRTR,FMS,FOR 5MM CANN.,4MM A'SCOPE	I	6	N/A	Jul-00	Feb-05
6905007	MTO, 8mm SURETAC IXC Short Obturator	I	6	N/A	Nov-00	
6905012	MTO, 5.5mm Obturator, Blunt Tip	I	6	N/A	Sep-00	
6905019	MTO, 4.5mm Switching Stick, Cannulated	I	6	N/A	Oct-00	
7202210	5.5mm Trocar, Sharp Tip	I	6	N/A	Feb-00	
7204478	Obturator, Conical Tip,InteliJET	I	6	N/A	Feb-00	
7204519	O*OBTURATOR,INTELIJET OPER SET	I	6	N/A	Feb-97	Jun-05
7204810	Trocar,for 5.8mm Diagnostic Cannula	I	6	N/A	Feb-00	
7204811	Obturator,Conical, for 5.8mm Diagnostic Cannula	I	6	N/A	Feb-00	
7204812	Obturator,Blunt, for 5.8mm Diagnostic Cannula	I	6	N/A	Feb-00	
7204865	3mm Obturator, Conical tip	I	6	N/A	Feb-00	
7204873	7mm Screw Delivery Obturator, 1.5mm cannulation	I	6	N/A	Feb-00	
7205376	4.5mm Blunt Obturator	I	6	N/A	Feb-00	
7205377	4.5mm Trocar, Sharp tip	I	6	N/A	Feb-00	
7205401	8mm Screw Delivery Obturator, 1.5mm cannulation	I	6	N/A	Feb-00	
7205402	9mm Screw Delivery Obturator, 1.5mm cannulation	I	6	N/A	Feb-00	
7205455	5.5mm Obturator, Short Sheath	I	6	N/A	Feb-00	
7205456	4.0mm Obturator, Short Sheath	I	6	N/A	Feb-00	
7205457	Replacement O-rings for 5.5mm 7205455	I	6	N/A	Feb-00	
7205458	Replacement O-rings for 4mm 7205456	I	6	N/A	Feb-00	
7205783	5.5mm Obturator, Conical Tip	I	6	N/A	Feb-00	

Product List:

Tech File #

1750011

Revision: DU

Ref #	Description	Class	Rule	Sterile	Initial date	O* date
7205982	MTO, 5.0mm Obturator,Conical (REF 7205986)	I	6	N/A	Mar-01	
7205993	MTO, 3.4mm Obturator, (for REF. 7205989)	I	6	N/A	Nov-01	
7205994	MTO, Switching Stick, 6.0mm X 13"	I	6	N/A	Nov-00	
7206002	MTO, Switching Stick, 4.5mm X 18"	I	6	N/A	Nov-00	
7206004	MTO, Obturator,Conical (for REF. 7207869)	I	6	N/A	Nov-00	
7207701	MTO, 4.0mm Obturator w./Stryker Interface	I	6	N/A	Aug-00	
7207721	2.9mm Obturator, Conical, Long	I	6	N/A	Apr-01	
7207724	Silicone Plug	I	6	N/A	Aug-01	
7207743	O* 5.5mm Obturator, Conical (REF 72077420)	I	6	N/A	Jun-00	May-08
7207744	O* 5.5mm Obturator, Conical, Cannulated (REF 72077420)	I	6	N/A	Jun-00	May-08
7207746	O* 5.0mm Obturator,Conical (REF 7207745)	I	6	N/A	Jun-00	May-08
7207747	O* 5.0mm Obturator,Conical, Cannulated (REF 7207745)	I	6	N/A	Jun-00	May-08
7207749	O* 4.5mm Obturator, Conical (REF 7207748)	I	6	N/A	Jun-00	May-08
7207750	O* 4.5mm Obturator, Conical, Cannulated (REF 7207748)	I	6	N/A	Jun-00	May-08
7207751	5.5mm Obturator,Long, Cannulated (REF7205360)	I	6	N/A	Jun-00	
7207898	MTO, 4.5mm Obturator (REF 7207913)	I	6	N/A	Apr-01	
7207911	MTO, 4.5mm Trocar (for REF 3869)	I	6	N/A	Aug-01	
7207914	O* MTO, 5.0mm Obturator, Conical	I	6	N/A	Aug-01	Jan-10
7207915	MTO, WOLF Obturator	I	6	N/A	Apr-01	
7209132	O*Switching Stick (Replaced by p/n 3801)	I	6	N/A	Mar-01	Mar-02
7209349	3.0mm Obturator, Conical (REF.7209345)	I	6	N/A	Sep-01	
7209351	Cap, Inflow for InteliJET Cannulas	I	6	N/A	Sep-01	
7209923	MTO,Trocar,Extended 5.0mm	I	6	N/A	Jan-04	
7209955	MTO, 5.5mm Trocar, Extended	I	6	N/A	Feb-03	
7209961	MTO, 5.0mm Switching Stick	I	6	N/A	Feb-03	
7209965	MTO,InteliJET Obturator for 5mm Cannula	I	6	N/A	Jan-03	
7209993	O*8.5mm x 72mm Cannulated Reuseable Obturator (4.3mm)	I	6	N/A	May-04	Jan-07
7209994	O*7mm x 72mm Cannulated Reuseable Obturator (4.3mm)	I	6	N/A	Jul-04	Jan-07
7209995	O*7mmx 72mm Cannulated Reuseable Obturator (1.5mm)	I	6	N/A	Jul-04	Jan-07
7209997	5.5mm Conical Obturator with 1.5mm Cannulation	I	6	N/A	Feb-05	
7210184	5.5mm Conical Obturator, Extended	I	6	N/A	Feb-03	
7210377	O*8.5mm x 90mm Cannulated Reuseable Obturator (4.3mm)	I	6	N/A	Jul-04	Jan-07
7210384	MTO,5.5mm Obturator, Blunt	I	6	N/A	Sep-03	
7210385	MTO,5.0mm Obturator, Blunt	I	6	N/A	Sep-03	
7210392	MTO/5mm Obt w/ 1.4mm Cannulation	I	6	N/A	Sep-03	
7210493	MTO, 5.5mm Trocar Cannulated (for REF 7205360)	I	6	N/A	Jan-04	
7210496	O* 8.5mm x 72mm Cannulated Reuseable Obturator (1.5mm)	I	6	N/A	May-04	Feb-07
7210582	Portal Enlarger	I	6	N/A	Jul-04	
7210583	Switching Stick	I	6	N/A	Jul-04	
7210734	Obturator, 4mm Drill Guide	I	6	N/A	Sep-04	
7210820	O*8.5mm x 90mm Clear-Trac Complete Reusable Obturator, Non cannulated	I	6	N/A	Aug-04	Jan-07
7210821	O*8.5mm x 72mm Clear-Trac Complete Reusable Obturator, Non cannulated	I	6	N/A	Aug-04	Jan-07
72200009	O* MTO, Blunt Obturator with Locking Sleeve, 5.0mm	I	6	N/A	Apr-05	Jan-10
72200010	MTO, Conical Obturator with Locking Sleeve, 5.0mm	I	6	N/A	Apr-05	
72200011	O* MTO, Trocar with Locking Sleeve, 5.0mm	I	6	N/A	Apr-05	Jan-10
72200012	O* MTO, Blunt Obturator with Locking Sleeve, 5.5mm	I	6	N/A	Apr-05	June-12
72200013	MTO, Conical Obturator with Locking Sleeve, 5.5mm	I	6	N/A	Apr-05	
72200014	MTO, Trocar with Locking Sleeve, 5.5mm	I	6	N/A	Apr-05	
72200026	Fluid Seal Adaptor	I	6	N/A	Apr-05	

Product List:**Tech File #****1750011****Revision: DU**

Ref #	Description	Class	Rule	Sterile	Initial date	O* date
72200096	4.5mm Cannulated Obturator with Delrin Handle, Threaded	I	6	N/A	Jul-05	
72200097	5.0mm Cannulated Obturator with Delrin Handle, Threaded	I	6	N/A	Jul-05	
72200098	5.5mm Cannulated Obturator with Delrin Handle, Threaded	I	6	N/A	Jul-05	
72200179	O* Obturator, 4mm, Connical	I	6	N/A	Sep-05	Oct-09
72200180	O* Trocar, 4mm	I	6	N/A	Sep-05	Oct-09
72200402	4.5mm Conical Obturator with 1.5mm Cannulation	I	6	N/A	Sep-05	
72200412	Switching Stick, 4.0mm	I	6	N/A	Sep-05	
72200442	8.5mm x 110mm Reusable Cannulated Hip Obturator	I	6	N/A	Mar-06	
72200445	7.0mm x 110mm Reusable Cannulated Hip Obturator	I	6	N/A	Mar-06	
72200446	7.0mm x 90mm Reusable Cannulated Hip Obturator	I	6	N/A	Mar-06	
72200449	3.6mm Cannulated Obturator for REF 72200448	I	6	N/A	Oct-05	
72200450	3.6mm Conical Obturator for REF 72200448	I	6	N/A	Oct-05	
72200498	5.5mm Cann. Obturator for REF 7205360 (w/o Fluid Seal)	I	6	N/A	Oct-05	
72200499	5.5mm Cannulated Trocar for REF 7205360 (w/o Fluid Seal)	I	6	N/A	Oct-05	
72200619	8.5mm x 90mm Reusable Cannulated Hip Obturator	I	6	N/A	Mar-07	
72200880	5.5mm Obturator, Metal Handle w/ Threaded Sleeve Non-Cannulated	I	6	N/A	Mar-07	
72200881	5.0mm Obturator, Metal Handle w/ Threaded Sleeve, Non-Cannulated	I	6	N/A	Mar-07	
72200882	4.5mm Obturator, Metal Handle w/ Threaded Sleeve, Non-Cannulated	I	6	N/A	Mar-07	
72200883	4.5mm Obturator, Metal Handle w/ Threaded Sleeve, Cannulated	I	6	N/A	Mar-07	
72200884	5.0mm Obturator, Metal Handle w/ Threaded Sleeve, Cannulated	I	6	N/A	Mar-07	
72200885	5.5mm Obturator, Metal Handle w/ Threaded Sleeve, Cannulated	I	6	N/A	Mar-07	
72200899	ClearTrac Complete Cannulated Obturator, 8.0 x 90mm (4.3mm ID), Reusable	I	6	N/A	Oct-06	
72200900	ClearTrac Complete Cannulated Obturator, 8.0 x 72mm (4.3mm ID), Reusable	I	6	N/A	Oct-06	
72200910	ClearTrac Complete Cannulated Obturator, 8.5 x 90mm (4.3mm ID), Reusable	I	6	N/A	Oct-06	
72200911	ClearTrac Complete Cannulated Obturator, 8.5 x 72mm (4.3mm ID), Reusable	I	6	N/A	Oct-06	
72200912	ClearTrac Complete Cannulated Obturator, 8.5 x 72mm (1.5mm ID), Reusable	I	6	N/A	Oct-06	
72200913	ClearTrac Complete, Non- Cannulated Obturator, 8.5 x 90mm, Reusable	I	6	N/A	Oct-06	
72200914	ClearTrac Complete, Non- Cannulated Obturator, 8.5 x 72mm, Reusable	I	6	N/A	Oct-06	
72200915	ClearTrac Complete Cannulated Obturator, 7.0 x 72mm (4.3mm ID), Reusable	I	6	N/A	Oct-06	
72200916	ClearTrac Complete Cannulated Obturator, 7.0 x 72mm (1.5mm ID), Reusable	I	6	N/A	Oct-06	
72200949	TruKor Obturator – Green, 5mm	I	6	N/A	Feb-05	
72200950	TruKor Obturator – Red, 7mm	I	6	N/A	Feb-05	
72200951	TruKor Obturator – Blue, 9mm	I	6	N/A	Feb-05	
72200952	TruKor Obturator – Purple, 11mm	I	6	N/A	Feb-05	
72201106	2.3mm InLine Obturator, Non-Cannulated	I	6	N/A	Apr-07	
72201107	2.3mm InLine Obturator, Cannulated	I	6	N/A	Apr-07	
72201112	2.3mm In-Line Obturator, Trocar Tip	I	6	N/A	Aug-07	
72201392	2.9mm In-Line Obturator, Blunt Tip	I	6	N/A	Aug-07	
72201393	2.9mm In-Line Obturator, Blunt Tip, Cannulated	I	6	N/A	Dec-07	
72201394	2.9mm In-Line Obturator, Trocar Tip	I	6	N/A	Aug-07	

Product List:**Tech File #****1750011****Revision: DU**

Ref #	Description	Class	Rule	Sterile	Initial date	O* date
72201735	5-6mm Bone Tunnel Plug, (pk 3)	I	6	N/A	Apr-07	
72201752	2.9mm Obturator for 72201751	I	6	N/A	Nov-07	
72201796	ClearTrac Complete Cannulated Obturator, 5.5 x 72mm (4.3mm ID), Reusable	I	6	N/A	Jun-09	
72201804	8.5mm Trocar for 8.5mm x 72mm CLEAR-TRAC Cannula	I	6	N/A	Jan-08	
72201846	ClearTrac Complete Cannulated Obturator, 6.5 x 72mm (4.3mm ID), Reusable	I	6	N/A	Feb-09	
72201898	Cannulated Obturator, Hip	I	6	N/A	Apr-08	
72201920	8mm Trocar for 8mm x 76mm CLEAR-TRAC Cannula	I	6	N/A	Apr-08	
72201946	Inline Cannulated Obturator	I	6	N/A	Apr-08	
72202053	Obturator, 8.5mm x 45mm with 4.3mm I.D.	I	6	N/A	Jul-08	
72202054	Obturator, 8.5mm x 45mm Assembly	I	6	N/A	Jul-08	
72202084	4.5mm Extended Cannulated Obturator	I	6	N/A	Aug-08	
72202085	5.5mm Extended Cannulated Obturator	I	6	N/A	Aug-08	
72202380	ClearTrac Non-Cannulated Obturator 10mm	I	6	N/A	Apr-09	
72202494	Stylet for Bone Fragment Stitcher	I	6	N/A	Jun-09	
72202571	2.3mm In-Line Obturator, Cannulated, with Lock	I	6	N/A	Oct-09	
72202680	2.3mm In-Line Obturator, Trocar Tip, with Lock	I	6	N/A	Oct-09	
72202790	Switching Stick, 5.0mm, Blunt Ends	I	6	N/A	Nov-09	
72202792	BioRaptor Knotless Blunt Tip Obturator	I	6	N/A	5/2010	
72202793	BioRaptor Knotless Cannulated Blunt Tip Obturator	I	6	N/A	5/2010	
72202989	Driver Guide	I	6	N/A	March-10	
72203328	5.5mm Obturator, Cannulated W/Delrin Handle, Extended	I	6	N/A	June-11	
72203329	5.0mm Obturator, Cannulated W/Delrin Handle, Extended	I	6	N/A	June-11	
72203362	MTO, 2.9mm Short Obturator, Blunt Tip	I	6	N/A	Jan-11	
72203368	MTO, Switching Stick, 4.5mm X 230mm	I	6	N/A	Jan-11	
72203369	MTO, Switching Stick, 4.5mm X 320mm	I	6	N/A	Jan-11	
72203619	Switching Stick, 6mm O.D. x 170mm, 1.5mm I.D.	I	6	N/A	Aug-11	
72203625	Obturator 2.9mm	I	6	N/A	Sep-11	
72203346	Obturator, Cannulated, 5.5mm	I	6	N/A	Nov-11	
72203654	Obturator, Fluid Seal, 2.9mm	I	6	N/A	Jan-12	
72203846	Obturator, Blunt Tip, XL	I	6	N/A	Nov-13	
72203861	Obturator, Blunt Tip, S	I	6	N/A	Nov-13	
72203862	Obturator, Cannulated, S	I	6	N/A	Sept -14	
72203863	Obturator, Trocar Tip, S	I	6	N/A	Sept -14	
72203899	Obturator, Cannulated, XL	I	6	N/A	Sept -14	
72204336	Snap Clamp	I	6	N/A	Jul-14	

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>	PF001Telescopes, autoclavable (without channel)			
Produktklassifizierung: <i>Product classification</i>	see List of Related Items			
die Anforderungen der Medizinprodukte Richtlinie 93/42/EEC erfüllt <i>complies with the requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC.</i>				
Diese Erklärung bezieht sich auf: <i>This declaration is based on:</i>	Annex II for products of class IIa			
Notifizierte Stellen für Produkte der Klasse Is, Im, IIa, IIb <i>Notified Body for products of class Is, Im, IIa, IIb:</i> TÜV Rheinland LGA Products GmbH – Tillystr. 2 – 90431 Nürnberg. Registration- Nr/No: 0197				
	Funktion <i>Function</i>	Name <i>Name</i>	Datum <i>Date</i>	Unterschrift <i>Signature</i>
Genehmigt <i>Approved by</i>	GM Q&R	Dr. Martin Peters	01/12/2015	

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

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

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