

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

- NENÍ VYŽADOVÁNA ŽÁDNÁ TECHNOLOGICKÁ PŘIPRAVENOST

## FUJIFILM

### TECHNICKÁ SPECIFIKACE – VIDEOKOLONOSKOP EC-760R-VM/ VI / VL

<p>Videokolonoskop EC-760R-VM/ VI / VL</p>	<p>Videokolonoskop <b>EC-760R-VM/ VI/ VL</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- je osazen nejmodernějším typem čipu CMOS</li> <li>- připojení do světelného zdroje přes <b>One-Step konektor (bezkontaktní napájení endoskopu, optický laser pro přenos obrazu)</b></li> <li>- má zorné pole 170°</li> <li>- přímý směr pohledu</li> <li>- pozorovací vzdálenost 2 – 100 mm</li> <li>- distální konec má průměr 12.0 mm</li> <li>- pracovní délka je VM 1 330 , VI 1 520, VL 1 690 mm</li> <li>- průměr pracovního kanálu je 3,8 mm             <ul style="list-style-type: none"> <li>- manipulační schopnost distálního konce přístroje nahoru/dolů 180°/ 180° doleva/doprava 160°/160°</li> </ul> </li> </ul>
<p>FUJIFILM</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- endoskop má přídavný oplachový kanál</li> <li>- endoskop má funkci proměnné tuhosti</li> <li>- endoskop umožňuje zobrazení v režimu zvýraznění tkáňových struktur – BLI, LCI, FICE</li> <li>- kompatibilita s videoprocesorem Fujifilm VP-7000</li> </ul> <div style="text-align: center;">  </div>

## Čestné prohlášení o neexistenci poddodavatelů

Společnost Suppméd s.r.o. tímto čestně prohlašuje, že neexistují žádní poddodavatelé, kteří by se jakkoliv podíleli na nabídce pro VZ s názvem „**Dodávka Endoskopů**“.

V Praze dne 7. 8. 2019

Mgr. Jiří Digitálně podepsal  
Urválek Mgr. Jiří Urválek  
Datum: 2019.10.08  
11:12:48 +02'00'

Mgr. Jiří Urválek  
jednatel společnosti

**FUJIFILM**

FUJIFILM Corporation  
28-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku,  
Tokyo 106-8620, JAPAN

## Declaration of Conformity

DC-01909-E

Manufacturer:	FUJIFILM Corporation
Address:	28-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, JAPAN
Authorized Representative:	FUJIFILM Europe GmbH
Address:	Heesenstr. 31, 40549 Düsseldorf, GERMANY
Product(s):	Video Endoscope
Model No.:	EC-760R-WL
UMDNS:	17665 (Colonoscopes, Video)
GMDN:	36117 (Flexible video colonoscope, reusable)
Applicable Product Units:	Serial No. 4C729K001 or later
Classification (MDD, Annex IX):	Class IIa (Rule 5)

We, FUJIFILM Corporation, herewith declare in our sole responsibility that the product(s) identified in this declaration conforms to the provisions of the following Directives and Standards.

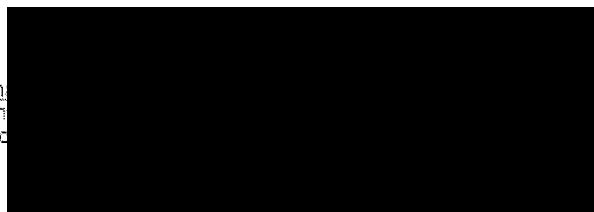
Directive:  
Medical Device Directive: 93/42/EEC and their Annexes  
RoHS Directive: 2011/65/EU

Standards:  
Harmonized Standards and not harmonized standards applicable to this product are:

EN ISO 13485:2012/ AC:2012  
EN ISO 14971:2012  
EN 60601-1: 2006/ A1:2013  
IEC 60601-1-6:2010/ A1:2013  
EN 60601-1-2: 2015  
IEC 60601-2-15: 2009  
IEC 62366:2007/ A1:2014  
EN ISO 17664:2004  
EN 50581:2012  
Not harmonized standards: ISO 8600-1:2015

EC Certificate for Directive 93/42/EEC: G1 17 07 20011 043  
Assessment procedure: Annex II, excluding (4)  
Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH (Notified Body Number 0123)  
Ridlerstrasse 65, 80339 München, Germany

Place and Date of issue	<u>Sign</u>
<u>Kanagawa, JAPAN</u>	<u>Name</u>
<u>2018-07-27</u>	<u>Func</u>





Product Service

## EC Certificate

### Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)  
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 17 07 20011 043

**Manufacturer:** FUJIFILM Corporation  
26-30, Nishiazabu 2-Chome  
Minato-Ku, Tokyo  
106-8620 JAPAN



**EC-Representative:** FUJIFILM Europe GmbH  
Heesenstr. 31  
40549 Düsseldorf  
GERMANY

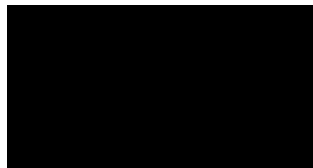
**Product Category(ies):** Computed Radiography Console,  
Diagnostic X-ray Equipment,  
Digital Mammography System and  
related equipment, Software for Diagnostic  
imaging Workstations, Ultrasound Diagnostic  
Imaging Equipment, Endoscopes for medical use  
and their related equipment and accessories,  
Ultrasound Endoscopes and their related  
equipment and accessories

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

**Report No.:** JAQ235030764

**Valid from:** 2017-11-22  
**Valid until:** 2022-11-21

**Date:** 2017-11-07



TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

Page 1 of 2

**FUJIFILM**

FUJIFILM Europe GmbH organizační složka  
U Nákladového nádraží 2/1949  
130 00 Praha 3 – Žitkov  
Tel: +420 234 703 411 Fax: +420 234 703 459  
URL: [www.fujifilm.cz](http://www.fujifilm.cz) E-mail: [info@fujifilm.cz](mailto:info@fujifilm.cz)

## Pověření

FUJIFILM Europe GmbH

sídlo: Heesenstrasse 31, Düsseldorf, PSČ: 405 49, Spolková republika Německo,

jednající na území České republiky prostřednictvím:

FUJIFILM Europe GmbH, organizační složka

sídlo: U Nákladového nádraží 1949/2, PSČ: 130 00 Praha 3

IČ: 24660736

DIČ: CZ24660736

zapsána v OR: vedeném Městským soudem v Praze, oddíl A, vložka 71605

Potvrzuje tímto, pan

**Marek Orosz**

ze společnosti:

Suppmed s.r.o.

sídlo: U Nákladového nádraží 1949/2, PSČ: 130 00 Praha 3

IČ: 24170674

DIČ: CZ24170674

zapsána v OR: vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 185299

je pověřena a oprávněna k níže uvedeným servisním činnostem na endoskopických zařízeních, dodávaných společností Fujifilm Europe GmbH (dříve Fujinon (Europe) GmbH):

- Vystavování a podepisování protokolů (instalačních, předávacích, technických)
- Provedení odborných školení a zaškolení obsluhy přístrojů, zdravotnických prostředků nebo zařízení při instalaci, uvádění do provozu a používání dle §61 zákona 265/2014
- Provedení servisních prací na pracovišti zákazníka včetně provedení pravidelných bezpečnostně-technických kontrol dle zákona 265/2014

Potvrzujeme, že výše jmenovaný absolvoval nezbytná odborná školení a instruktáže, zaměřených na instalaci, údržbu, servisní činnost, uvádění do provozu, manipulaci, obsluhu a zaškolení pro přístroje dodávané společností Fujifilm/Fujinon. Školení jsou prováděna pravidelně zaškolenými a pověřenými pracovníky výrobce a autorizovaným školicím střediskem FUJIFILM Europe GmbH Heesenstrasse 31, Düsseldorf, PSČ: 405 49, Spolková republika Německo.

Toto pověření má platnost od 1.prosince 2018 do 31.prosince 2019

V Praze dne: 30 listopadu 2018

  
Mgr. Jitka Wiesnerová  
Manažer servisního centra endoskopické techniky  
FUJIFILM Europe GmbH, organizační složka

IČ: 24660736 DIČ: CZ24660736 Bankovní účet: IČO Bank N.V. 100050751000500  
FUJIFILM Europe GmbH, organizační složka je zapsaná v OR vedeném Městským soudem v Praze  
oddíl A, vložka 71605

**FUJIFILM**

FUJIFILM Europe GmbH, organizační složka  
U Nákladového nádraží 2/194E  
130 00 Praha 3 – Žižkov  
Tel: +420 234 703 411 Fax: +420 234 703 409  
URL: [www.fujifilm.cz](http://www.fujifilm.cz) E-mail: [info@fujifilm.cz](mailto:info@fujifilm.cz)

## Pověření

**FUJIFILM Europe GmbH**

sídlo: Heesenstrasse 31, Düsseldorf, PSČ: 405 49, Spolková republika Německo,

jednající na území České republiky prostřednictvím

**FUJIFILM Europe GmbH, organizační složka**

sídlo: U Nákladového nádraží 1949/2, PSČ: 130 00 Praha 3

IČ: 24660736

DIČ: CZ24660736

zapsána v OR: vedeném Městským soudem v Praze, oddíl A, vložka 71605

Potvrzuje tímto, pan

**Marek Orosz**

ze společnosti

**Suppméd s.r.o.**

sídlo: U Nákladového nádraží 1949/2, PSČ: 130 00 Praha 3

IČ: 24170674

DIČ: CZ24170674

zapsána v OR: vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 185220

je pověřena a oprávněna k níže uvedeným servisním činnostem na endoskopických zařízeních, dodávaných společností Fujifilm Europe GmbH (dříve Fujinon (Europe) GmbH):

- Vystavování a podepisování protokolů (instalačních, předávacích, technických)
- Provádění odborných školení a zaškolení obsluhy přístrojů, zdravotnických prostředků nebo zařízení při instalaci, uvádění do provozu a používání dle §61 zákona 268/2014
- Provádění servisních prací na pracovišti zákazníka včetně provedení pravidelných bezpečnostně technických kontrol dle zákona 268/2014.

Potvrzujeme, že výše jmenovaný absolvoval nezbytná odborná školení a instruktáže, zaměřených na instalaci, údržbu, servisní činnost, uvádění do provozu, manipulaci, obsluhu a zaškolení pro přístroje dodávané společností Fujifilm/Fujinon. Školení jsou prováděna pravidelně zaškolenými a pověřenými pracovníky výrobce a autorizovaným školicím střediskem FUJIFILM Europe GmbH Heesenstrasse 31, Düsseldorf, PSČ: 405 49, Spolková republika Německo.

Toto pověření má platnost od 1. prosince 2018 do 31. prosince 20

V Praze dne: 30. listopadu 2018

Marek Orosz