

Smlouva o výpůjčce

I. Smluvní strany

Fakultní nemocnice Brno

Jihlavská 20

625 00 Brno

zastoupená: MUDr. Romanem Krausem, MBA - ředitelem

IČ: 65 26 97 05

DIČ: CZ 65269705

Bankovní spojení: KB Brno-město, č. ú.: 71234621/0100

(dále jen vypůjčitel)

a

COVIDIEN ECE s.r.o., organizační složka

zapsán v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl A, vložka 54050

sídlo: Prosecká 852/66, 190 00 Praha 9

zastoupena: Ing. Vladimír Mihal, jednatel, MUDr. Andrea Kočišová, jednatel

IČ: 27445241

DIČ: CZ27445241

bank. spojení: Citibank Praha a.s.

č. účtu: 02046430101/2600

IBAN: IBAN CZ23 2600 0000 0020 4643 0101

SWIFT: SWIFT CITICZPX

/dále jen půjčitel/

uzavírají v souladu s ust. § 2193 a násl. Zák. č. 89/2012 Sb. Obč. zák. následující smlouvu:

II. Předmět smlouvy

Půjčitel přenechává vypůjčiteli nezuživatelnou věc k bezplatnému užívání **generátor Force Triad včetně příslušenství (2x pedál, vozík, zásuvka k vozíku, čelní panel)**, dále jen přístroj, cena přístroje v Kč **1.032.680,- vč. DPH 21%**, výrobní číslo **T1K26348EX**.

V případě, že předmětem smlouvy je zdravotnický prostředek, půjčitel prohlašuje, že je zařazen v klasifikační třídě **IIb**.

Půjčitel současně prohlašuje, že výše uvedený přístroj je způsobilý k řádnému užívání a jeho stav odpovídá příslušným předpisům. Současně půjčitel prohlašuje, že výrobce vydal prohlášení o shodě k předmětu smlouvy v souladu s českými právními předpisy.

Opravy, údržbu a servis předmětu výpůjčky a zároveň provádění periodických bezpečnostně-technických kontrol bude provádět na své náklady půjčitel. Kopie protokolů o provedených prohlídkách a servisních zásazích budou neprodleně zasílány vypůjčiteli.

III. Povinnosti vypůjčitele

Vypůjčitel je povinen uvedený přístroj řádně užívat přiměřeně povaze věci v souladu s návodem k jeho obsluze výhradně pro potřeby **FN Brno, Gynekologicko-porodnická klinika, Obilní trh 11, NS 778200000, IÚ 041800000**, kontaktní osoba **p.Martina Rosáková, vrchní sestra op.sálů, tel. 532 238 421/423**.

Vypůjčitel je povinen zapůjčený přístroj chránit před poškozením, ztrátou nebo zničením, nesmí jej předat k užívání třetím osobám. Po skončení výpůjčky je vypůjčitel povinen přístroj dle čl. II. této smlouvy vrátit půjčiteli ve stavu odpovídajícímu době jeho užívání.

IV. Doba výpůjčky

Doba výpůjčky je stanovena na dobu určitou a to ode dne podpisu smlouvy oběma smluvními stranami do **31.12.2015** s výpovědní lhůtou 1 měsíc, která počíná běžet od měsíce následujícího po doručení výpovědi druhé smluvní straně. Smluvní strany mohou také ukončit výpůjčku dohodou.

V případě, že by vypůjčitel užíval přístroj v rozporu s touto smlouvou, je půjčitel oprávněn požadovat jeho vrácení.

Smluvní strany se dohodly, že z důvodu, který nemohl půjčitel předvídat, bude za základě požadavku půjčitele přístroj předčasně vrácen.

Pokud by vypůjčitel chtěl přístroj předčasně vrátit a půjčiteli by z toho vznikly potíže, může tak učinit jen se souhlasem půjčitele.

V. Závěrečná ustanovení

Smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu obou smluvních stran.

Vyhotovuje se ve dvou stejnopisech, po jednom pro každou smluvní stranu.

Jakékoliv změny této smlouvy budou řešeny písemným dodatkem se souhlasem obou smluvních stran.

Smluvní strany se zavazují, že sdělí ve lhůtě 30 dnů změny v označení (název, sídlo, statutární zástupce) druhé smluvní straně.

V Praze dne **09 DEC. 2014**

V Brně dne **11.12.2014**

Ing. Vladimír Mihal MUDr. Andrea Kočišová
za půjčitele

MUDr. Roman Kraus MBA
za vypůjčitele



COVIDIEN

CERTIFICATE OF AUTHENTICITY

This is to certify that the attached Declarations of Conformity:

**#301, #302, #303, #306, #307A, #309, #310, #312, #313, #314,
#315, #316, #319, #323, #325, #326, #327, and #328**

are true and accurate copies of the originals that are maintained at
Covidien, 5920 Longbow Drive, Boulder, Colorado 80302-3299 USA.

Diana Karlin
Regulatory Associate
Covidien, Formerly known as Valleylab,
A Division of Tyco Healthcare Group LP

State of Colorado)
)SS.
County of Boulder)

Subscribed and sworn to before me this fifth day of April, 2012. Proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument, and acknowledged to me that he/she/they executed the same for purposes therein stated.

WITNESS my hand and official seal.

**DONNA LEHR
NOTARY PUBLIC
STATE OF COLORADO**
My comm. exp. 8-8-2012

Donna Lehr
Notary Public
My Commission Expires August 8th, 2012



Declaration of Conformity

We, Covidien Inc
15 Hampshire Street
Mansfield, Massachusetts 02048
USA

(formerly Valleylab, a division of
Tyco Healthcare Group LP)

Declare under our sole responsibility that the Covidien Inc Electrosurgical Generators with catalog numbers listed in Appendix 1 of this declaration are in conformity with the Essential requirements of the Medical Device Directive, 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC.

These devices have been verified as conforming via the procedure relating to the EC Declaration of Conformity as set out in the Conformity Assessment Route of the European Medical Device Directive, Annex II.

Each kind of medical device to which the system has been applied complies with the applicable provisions of the essential principals, the classification rules and the full quality assurance procedures at each stage, from the design of the device until its final inspection before being supplied, in accordance with Clause 1.8 of Schedule 3 of the Australian Therapeutic Goods Regulations.

Notified Body:
BSI Product Services
Kitemark House, Marylands Avenue,
Hemel Hempstead,
Hertfordshire HP2-4SQ UK
Number: 0086

EC Authorized Rep:
Covidien Ireland Limited,
IDA Business & Technology Park,
Tullamore

EC Certificate #: CE 00500

Signature: _____
Andres Holle
Senior Director,
Regulatory Affairs

March 8, 2012
Date



Appendix 1

This appendix declares the products included in the above referenced Declaration of Conformity:

Catalog Number	Class	MDD Rule	Sterile/ Measure	MDD Conformity Assessment Route	GMDN Code and term	Device subcategory (IIa) / Generic Device Group (IIb)
Force EZ-C	IIb	Rule 9		Annex II	11490: General-purpose Electrosurgical Diathermy System Generator	General-purpose Electrosurgical Diathermy System Generator
Force EZ-8C	IIb	Rule 9		Annex II	11490: General-purpose Electrosurgical Diathermy System Generator	General-purpose Electrosurgical Diathermy System Generator
Force EZ-CS	IIb	Rule 9		Annex II	11490: General-purpose Electrosurgical Diathermy System Generator	General-purpose Electrosurgical Diathermy System Generator
Force EZ-8CS	IIb	Rule 9		Annex II	11490: General-purpose Electrosurgical Diathermy System Generator	General-purpose Electrosurgical Diathermy System Generator

Standards: These standards are applicable to the above listed products. (standard : version)
 EN ISO 13485: 2003; EN ISO 14971:2000; EN 60601-1:1990/A1: 1993/A2: 1995 ; UL 60601-1: 2003; EN 60601-2-2:1998 ; EN 60601-1-2:2002 ; EN 55011:1998/A1: 2000 (CISPR 11); EN 60601-1-4:1996; EN 50419:2006; EN ISO 14155-1:2003; EN 1041:2008; EN 980:2008;

Catalog Number	Class	MDD Rule	Sterile/ Measure	MDD Conformity Assessment Route	GMDN Code and term	Device subcategory (IIa) / Generic Device Group (IIb)
Force FX-8C	IIb	Rule 9		Annex II	11490: General-purpose Electrosurgical Diathermy System Generator	General-purpose Electrosurgical Diathermy System Generator
Force FX-8CA	IIb	Rule 9		Annex II	11490: General-purpose Electrosurgical Diathermy System Generator	General-purpose Electrosurgical Diathermy System Generator
Force FX-C	IIb	Rule 9		Annex II	11490: General-purpose Electrosurgical Diathermy System Generator	General-purpose Electrosurgical Diathermy System Generator
Force FX-CS	IIb	Rule 9		Annex II	11490: General-purpose Electrosurgical Diathermy System Generator	General-purpose Electrosurgical Diathermy System Generator
Force FX-8CS	IIb	Rule 9		Annex II	11490: General-purpose Electrosurgical Diathermy System Generator	General-purpose Electrosurgical Diathermy System Generator

DOC # 307A



COVIDIEN

Force FX-8CAS	Iib	Rule 9		Annex II	11490: General-purpose Electrosurgical Diathermy System Generator	General-purpose Electrosurgical Diathermy System Generator
---------------	-----	--------	--	----------	---	---

Standards: These standards are applicable to the above listed products. (standard : version)

EN ISO 13485: 2003; EN ISO 14971:2000; EN 60601-1:1990/A1: 1993/A2: 1995; EN 60601-2-2:2000; EN 60601-1-2:2001; EN 60601-1-4:1996; EN 55011: 1998/A1: 2000; EN 50419:2006; EN ISO 14155-1:2003; EN 1041:2008; EN 980:2008;

Catalog Number	Class	MDD Rule	Sterile/ Measure	MDD Conformity Assessment Route	GMDN Code and term	Device subcategory (IIa) / Generic Device Group (Iib)
Surg II-8	Iib	Rule 9		Annex II	11490: General-purpose Electrosurgical Diathermy System Generator	General-purpose Electrosurgical Diathermy System Generator
Surg II-20	Iib	Rule 9		Annex II	11490: General-purpose Electrosurgical Diathermy System Generator	General-purpose Electrosurgical Diathermy System Generator

Standards: These standards are applicable to the above listed products. (standard : version)

EN ISO 13485: 2003; EN ISO 14971:2000; EN 60601-1 (1988); EN 60601-2-2 (1991); EN 60601-1-2 (1993); EN55011 (1991); AAMI HF18 (1993); EN 60601-1-4:1996; EN 50419:2006; EN ISO 14155-1:2003; EN 1041:2008; EN 980:2008;

Catalog Number	Class	MDD Rule	Sterile/ Measure	MDD Conformity Assessment Route	GMDN Code and term	Device subcategory (IIa) / Generic Device Group (Iib)
ForceTriad	Iib	Rule 9		Annex II	11490: General-purpose Electrosurgical Diathermy System Generator	General-purpose Electrosurgical Diathermy System Generator
Force Triad, Upgradeable	Iib	Rule 9		Annex II	43472: Analyser software, application program	Analyser software, application program

Standards: These standards are applicable to the above listed products. (standard : version)

EN ISO 13485: 2003; EN ISO 14971:2000; EN 55011:1998; EN 60601-1:1990; EN 60601-1-1:1993; EN 60601-1-2:2001; EN 60601-2-2 (IEC60601-2-2:1998); EN 60601-1-4:1996; EN 50419:2006; EN ISO 14155-1:2003; EN 1041:2008; EN 980:2008;

Catalog Number	Class	MDD Rule	Sterile/ Measure	MDD Conformity Assessment Route	GMDN Code and term	Device subcategory (IIa) / Generic Device Group (Iib)
FTBRKIT	Iib	Rule 9		Annex II	43472: Analyser software, application program	Analyser software, application program

Standards: These standards are applicable to the above listed products. (standard : version)

BS EN 60601-1:1990; BS EN 60601-2-2:2007; NFPA 99:2005; BS EN 17664:2004; BS EN 60601-1-1:2001, BS EN 60601-1-4:1997; IEC 60601-1-8:2006; EN ISO 14155-1:2003; BS EN 62366:2007; EN ISO 14971:2007; EN 980:2008; EN ISO 10993-1:2003; ISO 15223-1:2007; EN ISO 13485:2003; ISO 15225 AMD 1:2004; EN 50419: 2006; IEC 60417:2009; TR 60878:2003; ISTA 2A: 2006; ANSI AAMI HE74: 2001; ASTM D4169-08:2008; IEC 60601-1-6:2006; ISO 1041:2008; ISO 7000:2004

DOC Revision Date: March 8, 2012

Supersedes: Feb. 18, 2011

Page 3 of 4

CF2222

Effectivity Date: 03/07/12

Supersedes: 09/21/10

DOC # 307A



Catalog Number	Class	MDD Rule	Sterile/ Measure	MDD Conformity Assessment Route	GMDN Code and term	Device subcategory (IIa) / Generic Device Group (IIb)
FTRCKIT	IIb	Rule 9		Annex II	43472: Analyser software, application program	Analyser software, application program

Standards: These standards are applicable to the above listed products. (standard : version)
EN ISO 13485: 2003; EN ISO 1041: 2008; IEC 62304: 2006; ISO 7000: 2004; EN 980: 2008; ISO 15223-1: 2007; EN ISO 14971: 2007; ISO 15225 AMD 1: 2004; ISTA 2A: 2008; ASTM D4169-08: 2008;

COVIDIEN

OSVEDČENIE O PRAVOSTI

Potvrďujem, že priložené vyhlásenia zhody:

#301, #302, #303, #306, #307A, #309, #310, #312, #313, #314,
#315, #316, #319, #323, #325, #326, #327 a #328

sú presné a pravdivé kópie originálov v úschove u spoločnosti Covidien, 5920 Longbow Drive, Boulder, Colorado 80302-3299 USA.

(nečitateľný podpis)

Diana Karlin

Externý pracovník pre reguláciu

Covidien, predtým známa ako Valleylab,

Divízia skupiny Tyco Healthcare Group LP

Štát Colorado

)

) SS.

Okres Boulder

)

Prísažne podpísané v mojej prítomnosti dnes, piateho apríla 2012. Osoba, ktorá sa na listine podpísala, sa preukázala dostatočným dôkazom a potvrdila, že vystavila túto listinu pre uvedené účely.

POTVRDZUJEM mojim podpisom a úradnou pečiatkou.

DONNA LEHR
VEREJNÝ NOTÁR
ŠTÁT COLORADO
Moje oprávnenie platí do 08.08.2012

(nečitateľný podpis)

Donna Lehr

Verejný notár

Moje oprávnenie platí do 08. augusta 2012

Covidien 11c
15 Hampshire Street
Mansfield, MA
02048

508-261-8000 (T)

VYHLÁSENIE ZHODY

My, Covidien Inc
15 Hampshire Street
Mansfield, Massachusetts 02048
USA

(predtým známa ako Valleylab,
Divízia skupiny Tyco Healthcare Group LP)

vyhlasujeme na našu výlučnú zodpovednosť, že elektrochirurgické generátory Covidien Inc s katalógovými číslami uvedenými v Prílohe 1 tohto vyhlásenia, spĺňajú podstatné požiadavky Smernice o zdravotníckych pomôckach 93/42/EEC, doplnenej Smernicou 2007/47/EC.

U týchto pomôcok bola overená zhoda na základe postupu Vyhlásenia zhody EÚ v zmysle spôsobu vyhodnotenia zhody podľa Európskej smernice o zdravotníckych pomôckach, Príloha II.

Každý druh zdravotníckej pomôcky, u ktorého bol uplatnený tento systém, spĺňa príslušné opatrenia podstatných zásad, klasifikačné pravidlá a postup zabezpečenia úplnej kvality na každom stupni od návrhu pomôcky po jej záverečnú kontrolu pred dodávkou v súlade s Doložkou 1.8 Prílohy 3 Nariadení o austrálskych terapeutických tovaroch.

Notifikovaný orgán:
BSI Product Service
Kitemark House, Marylands Avenue
Hemel Hempstead
Hertfordshire HP2 4SQ, Spojené kráľovstvo
Číslo: 0086

Oprávnený zástupca EÚ:
Covidien Ireland Limited,
IDA Business & Technology Park,
Tullamore

Certifikát EÚ č.: CE 00500

Podpis: (nečitateľný podpis)
Andres Holle
Riaditeľ
Regulačné záležitosti

08. marca 2012
Dátum

Dátum revízie DOC: 08. marca 2012 Náhrada: 18. februára 2011

Strana 1 / 4

CF2222 Dátum účinnosti: 07. marca 2012

Náhrada: 21. septembra 2010

(Príloha sa na žiadosť zadávateľa neprekladá)

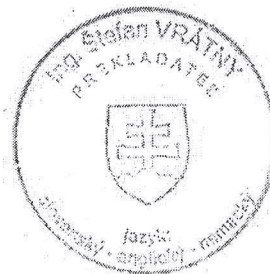
Prekladateľská doložka

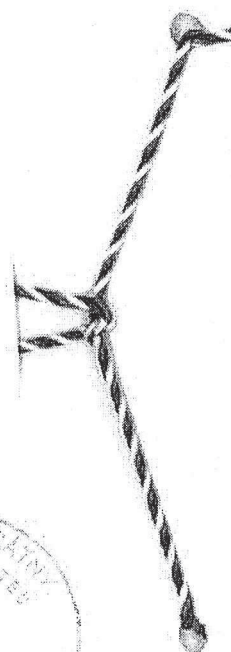
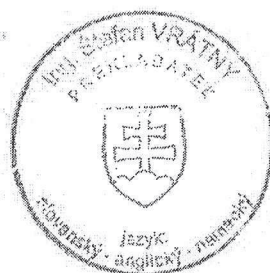
Preklad som vykonal ako prekladateľ jazyka anglického, nemeckého a slovenského zapísaný pod evidenčným číslom prekladateľa 970535 v zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov, ktorý vedie Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky v Bratislave. Preklad súhlasí s textom pripojenej listiny a je zapísaný pod poradovým číslom 210/05/12 prekladateľského denníka. Za prekladateľský úkon účtujem podľa § 10 Vyhlášky MS SR č. 491/2004.

13.07.2012

Ing. Štefan Vrátny, BSc, MA
súdny prekladateľ

Zadáateľom prekladu je Covidien ECE s. r. o., Galvaniho 7/A, 821 04 Bratislava.







COVIDIEN

Covidien ECE s.r.o., organizační složka
Prosecká 852/66, Building B, 190 00 Praha 9, Česká republika
Společnost zapsaná v obchodním rejstříku vedeného Městským soudem v Praze, oddíl A, vložka 54050

IČO: 274 45 241
DIČ: CZ27445241

Tel.: +420 239 000 456
Fax: +420 239 000 437

Zákaznický servis:
Tel.: +420 241 095 711
Fax: +420 241 095 712
objednavka@covidien.com

Příloha ke smlouvě VP/2926/2014/Kt:

Příslušenství k předmětu smlouvy :

Obj. Kod	Popis	cena vč. DPH 21%
FT900	Vozík pro Force Triad™	48 279 Kč
FT990	Zásuvka k vozíku FT900	5 566 Kč
FT950	Přední panel k vozíku FT900	11 979 Kč

Jedná se o příslušenství.

Obj.kod	Popis	cena vč. DPH 21%
FT6003	Trojité nožní spínač Pro monololární pálení	30 129 Kč
E6009B	Jednoduchý nožní spínač Standart B Pro bipolární pálení	11 858 Kč

Prohlášení o shodě přiloženo.

Za správnost: Ing. Jitka Korduliaková, Covidien ECE s.r.o.

V Praze dne 29.12.2014



COVIDIEN

Covidien ECE s.r.o., organizační složka

Prosecká 852/66, Building B, 190 00 Praha 9, Česká republika

Společnost zapsaná v obchodním rejstříku vedeného Městským soudem v Praze, oddíl A, vložka 54050

IČO: 274 45 241
DIČ: CZ27445241

Tel.: +420 239 000 456
Fax: +420 239 000 437

Zákaznický servis:
Tel.: +420 241 095 711
Fax: +420 241 095 712
objednavka@covidien.com

Declaration of Conformity

We, Covidien Inc
15 Hampshire Street
Mansfield, Massachusetts 02048
USA

(formerly Valleylab, a division of
Tyco Healthcare Group LP)

Declare under our sole responsibility that the Covidien Inc Accessories with catalog numbers listed in Appendix 1 of this declaration are in conformity with the Essential requirements of the Medical Device Directive, 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC.

These devices have been verified as conforming via the procedure relating to the EC Declaration of Conformity as set out in the Conformity Assessment Route of the European Medical Device Directive, Annex II and V.

Each kind of medical device to which the system has been applied complies with the applicable provisions of the essential principals, the classification rules and the full quality assurance procedures at each stage, from the design of the device until its final inspection before being supplied, in accordance with Clause 1.8 of Schedule 3 of the Australian Therapeutic Goods Regulations.

Notified Body:
BSI Product Services
Kitemark House, Marylands Avenue,
Hemel Hempstead,
Hertfordshire HP2-4SQ UK
Number: 0086

EC Authorized Rep:
Covidien Ireland Limited,
IDA Business & Technology Park,
Tullamore

EC Certificate #: CE 00500

Signature: _____
Andres Holle
Senior Director,
Regulatory Affairs

March 8, 2012
Date

Appendix 1

This appendix declares the products included in the above referenced Declaration of Conformity:

Catalog Number	Class	MDD Rule	Sterile/ Measure	MDD Conformity Assessment Route	GMDN Code and term	Device subcategory (IIa) / Generic Device Group (IIb)
E0503	I	Rule 1	Sterile	Annex V	47143: Electrosurgical Diathermy System Cable, Single Use	

Standards: These standards are applicable to the above listed products. (standard : version)
 EN ISO 13485: 2003; EN ISO 14971:2000; IEC 601-1 (1988); IEC 601-2-2 (1991); AAMI HF18 (1993); EN ISO 14155-1:2003; EN 868-1 (1997); EN ISO 11737-1:2006; EN ISO 11137-1:2006; EN 1041:2008; EN 980:2008; ISO 15223:2000;

Catalog Number	Class	MDD Rule	Sterile/ Measure	MDD Conformity Assessment Route	GMDN Code and term	Device subcategory (IIa) / Generic Device Group (IIb)
E0509	I	Rule 1	Sterile	Annex V	47143: Electrosurgical Diathermy System Cable, Single Use	

Standards: These standards are applicable to the above listed products. (standard : version)
 EN ISO 13485: 2003; EN ISO 14971:2000; IEC 601-1 (1988); EN 60601-1-2 (1993); EN55011 - (1991); IEC 601-2-2 (1991); AAMI HF18 (1993); EN ISO 14155-1:2003; EN 868-1 (1997); EN ISO 11737-1:2006; EN ISO 11137-1:2006; EN 1041:2008; EN 980:2008; ISO 15223:2000;

Catalog Number	Class	MDD Rule	Sterile/ Measure	MDD Conformity Assessment Route	GMDN Code and term	Device subcategory (IIa) / Generic Device Group (IIb)
E0510	I	Rule 1	Sterile	Annex V	47143: Electrosurgical Diathermy System Cable, Single Use	

Standards: These standards are applicable to the above listed products. (standard : version)
 EN ISO 13485: 2003; EN ISO 14971:2000; EN 60601-1 (IEC 601-1 (1988)); EN 60601-2-2 (1991); EN 60601-1-2 (IEC 601-101-2 (1993)); EN55011 (1991); AAMI HF18 (1993); EN ISO 14155-1:2003; EN ISO 11137-1:2006; EN ISO 11737-1:2006; EN 556-1:2001; EN 1041:2008; EN 980:2008; ISO 15223:2000; EN 868-1 (1997);

Catalog Number	Class	MDD Rule	Sterile/ Measure	MDD Conformity Assessment Route	GMDN Code and term	Device subcategory (IIa) / Generic Device Group (IIb)
FT0510	I	Rule 1	Sterile	Annex V	47143: Electrosurgical Diathermy System Cable, Single Use	

Standards: These standards are applicable to the above listed products. (standard : version)
 EN ISO 13485:2003; 21 CFR 820; 21 CFR 801; EN ISO 14971:2000; EN 60601-1-6:2007 (IEC 60601-1-6); EN 60601-1:2006 (IEC 60601-1); CSA C22.2 No. 60601-2003; EN 60601-1:1990/A1; 1993/A2; 1009/A13; 1996 (IEC 60601-1); EN 60601-2-2:2007 (IEC 60601-2-2); ISTA 2A:2008; EN ISO 14155-1:2003; MEDDEV 2.7.1, Rev. 3 (2009); ISO 11137-1: 2006; EN ISO 11137-2: 2007; EN 556-1:2001; EN ISO 11607-1:2006; EN ISO 11607-2:2006; EN ISO 11737-1:2006; EN 980:2008 ; EN 1041:2008; ISO 15223:2000; ASTM F 1980: 2007;

Catalog Number	Class	MDD Rule	Sterile/ Measure	MDD Conformity Assessment Route	GMDN Code and term	Device subcategory (IIa) / Generic Device Group (IIb)
E0512	I	Rule 1	Sterile	Annex V	47143: Electrosurgical Diathermy System Cable, Single Use	

Standards: These standards are applicable to the above listed products. (standard : version)
 EN ISO 13485: 2003; EN ISO 14971:2000; EN 60601-1 (IEC 601-1 (1988)); EN 60601-1-2 (IEC 601-101-2 (1993)); EN55011 (1991); EN 60601-2-2 (1991); AAMI HF18 (1993); EN ISO 14155-1:2003; EN 868-1 (1997); EN ISO 11737-1:2006; EN 556-1:2001; EN ISO 11137-1:2006; EN 1041:2008; EN 980:2008; ISO 15223:2000;

Catalog Number	Class	MDD Rule	Sterile/ Measure	MDD Conformity Assessment Route	GMDN Code and term	Device subcategory (IIa) / Generic Device Group (IIb)
E2400	I	Rule 1	Sterile	Annex V	45686: Electrosurgical diathermy system conducting unit holder, single-use	

Standards: These standards are applicable to the above listed products. (standard : version)
 EN ISO 13485: 2003; EN ISO 14971:2000; IEC 601-1 (1988); IEC 601-2-2 (1982/1991); AAMI HF18 (1986); EN ISO 14155-1:2003; EN ISO 11737-1:2006; EN ISO 11135-1:2007; EN ISO 11137-1:2006; EN 556-1:2001; EN 1041:2008 ; EN 980:2008; ISO 15223:2000; EN 868-1 (1997);

Catalog Number	Class	MDD Rule	Sterile/ Measure	MDD Conformity Assessment Route	GMDN Code and term	Device subcategory (IIa) / Generic Device Group (IIb)
E2401	I	Rule 1	Sterile	Annex V	37483: Electrosurgical Tip Cleaning Pad	

Standards: These standards are applicable to the above listed products. (standard : version)
 EN ISO 13485: 2003; EN ISO 14971:2000; AAMI HF18 (1986); EN ISO 14155-1:2003; EN10993-1:2003; ISO 10993-7:1996; ISO 11737-1:2006; EN ISO 11135-1:2007; EN 1041:2008; EN 980:2008; ISO 15223:2000;

Catalog Number	Class	MDD Rule	Sterile/ Measure	MDD Conformity Assessment Route	GMDN Code and term	Device subcategory (IIa) / Generic Device Group (IIb)
E0520	IIb	Rule 9		Annex II	47143: Electrosurgical Diathermy System Cable, Single Use	Electrosurgical Diathermy System Cable, Single Use

Standards: These standards are applicable to the above listed products. (standard : version)
 EN ISO 13485: 2003; EN ISO 14971:2000; IEC 601-1 (1988, 1995-03); IEC 601-2-2 (1991-09);
 AAMI HF18 (1993); EN ISO 14155-1:2003; EN ISO 11137-1:2006; EN 556-1:2001; EN 1041:2008;
 EN 980:2008; ISO 15223:2000; EN 868-1 (1997);

Catalog Number	Class	MDD Rule	Sterile/ Measure	MDD Conformity Assessment Route	GMDN Code and term	Device subcategory (IIa) / Generic Device Group (IIb)
E6008	IIb	Rule 9		Annex II	36336: Footswitch	Footswitch

Standards: These standards are applicable to the above listed products. (standard : version)
 EN ISO 13485: 2003; EN ISO 14971:2000; IEC 601-1 (1988); IEC 601-2-2 (1991); AAMI HF18
 (1993); EN ISO 14155-1:2003; EN 1041:2008; EN 980:2008; ISO 15223:2000;

Catalog Number	Class	MDD Rule	Sterile/ Measure	MDD Conformity Assessment Route	GMDN Code and term	Device subcategory (IIa) / Generic Device Group (IIb)
E6008B	IIb	Rule 9		Annex II	36336: Footswitch	Footswitch

Standards: These standards are applicable to the above listed products. (standard : version)
 EN ISO 13485: 2003; 21 CFR 820; EN ISO 14971:2000; EN 60601-1:1990 (IEC 60601-1: 1988);
 EN 60601-2-2 (IEC 60601-2-2: 1991); AAMI HF18 (1993); NSTS Project 1A Drop Test; EN ISO
 14155-1:2003; MEDDEV. 2.7.1 Rev. 3,(2009); EN 980:2008; ISO 15223:2000; EN 1041:2008;

Catalog Number	Class	MDD Rule	Sterile/ Measure	MDD Conformity Assessment Route	GMDN Code and term	Device subcategory (IIa) / Generic Device Group (IIb)
E6009	IIb	Rule 9		Annex II	36336: Footswitch	Footswitch

Standards: These standards are applicable to the above listed products. (standard : version)
 EN ISO 13485: 2003; EN ISO 14971:2000; IEC 601-1 (1988); IEC 601-2-2 (1991); AAMI HF18
 (1993); EN ISO 14155-1:2003; EN 1041:2008; EN 980:2008; ISO 15223:2000;

Catalog Number	Class	MDD Rule	Sterile/ Measure	MDD Conformity Assessment Route	GMDN Code and term	Device subcategory (IIa) / Generic Device Group (IIb)
E6009B	IIb	Rule 9		Annex II	36336: Footswitch	Footswitch

Standards: These standards are applicable to the above listed products. (standard : version)
 EN ISO 13485: 2003; 21 CFR 820; EN ISO 14971:2000; EN 60601-1:1990 (IEC 60601-1: 1988);
 ISTA 2A; AAMI HF18 (1993); EN ISO 14155-1:2003; MEDDEV. 2.7.1, Rev. 3 (2009); EN 60601-2-
 2 (IEC 60601-2-2: 1991); NSTA Project 1A (4/1990); EN 980:2008; ISO 15223:2000; EN
 1041:2008;



Catalog Number	Class	MDD Rule	Sterile/ Measure	MDD Conformity Assessment Route	GMDN Code and term	Device subcategory (IIa) / Generic Device Group (IIb)
E6019	IIb	Rule 9		Annex II	36336: Footswitch	Footswitch

Standards: These standards are applicable to the above listed products. (standard : version)
 EN ISO 13485: 2003; EN ISO 14971:2000; IEC 601-1 (1988); IEC 601-2-2 (1991); AAMI HF18 (1993); EN ISO 14155-1:2003; EN 1041:2008; EN 980:2008; ISO 15223:2000;

Catalog Number	Class	MDD Rule	Sterile/ Measure	MDD Conformity Assessment Route	GMDN Code and term	Device subcategory (IIa) / Generic Device Group (IIb)
LS0300	IIb	Rule 9		Annex II	36336: Footswitch	Footswitch

Standards: These standards are applicable to the above listed products. (standard : version)
 EN ISO 13485: 2003; 21 CFR 820; EN ISO 14971:2000; EN 60601-1 (IEC 60601-1: 1988); EN 60601-2-2:1998 (IEC 60601-2-2); EN 60601-1-2 (IEC 60101-1-2: 1993); EN 55011: 1991; AAMI HF18 (2001); ISTA 2A; EN ISO 14155-1:2003; MEDDEV. 2.7.1, Rev. 3 (2009); EN 980:2008; ISO 15223:2000; EN 1041:2008;

Catalog Number	Class	MDD Rule	Sterile/ Measure	MDD Conformity Assessment Route	GMDN Code and term	Device subcategory (IIa) / Generic Device Group (IIb)
LS0010	IIb	Rule 9		Annex II	36336: Footswitch	Footswitch

Standards: These standards are applicable to the above listed products. (standard : version)
 EN ISO 13485: 2003; 21 CFR 820; EN ISO 14971:2000; IEC 601-1 (1988); IEC 601-2-2 (1991-09); AAMI HF18 (1993); EN ISO 14155-1:2003; MEDDEV. 2.7.1, Rev. 3 (2009); EN 980:2008; ISO 15223:2000; EN 1041:200;

Catalog Number	Class	MDD Rule	Sterile/ Measure	MDD Conformity Assessment Route	GMDN Code and term	Device subcategory (IIa) / Generic Device Group (IIb)
LF0500	IIb	Rule 9		Annex II	36336: Footswitch	Footswitch

Standards: These standards are applicable to the above listed products. (standard : version)
 EN ISO 13485: 2003; 21 CFR 820; EN ISO 14971:2000; EN 60601-1:1990 (IEC 60601-1: 1988); EN 60601-2-2 (IEC 60601-2-2: 1998); IEC 60601-1-2: 2001; EN 55011: 2000; AAMI HF 18 (2001); ISTA 2A; EN ISO 14155-1:2003; MEDDEV. 2.7.1, Rev 3 (2009); IEC 61000-4-1; IEC 61000-4-2; IEC 61000-4-3; IEC 61000-4-4; IEC 61000-4-5; IEC 61000-4-7; IEC 60601-1-1: 2000; EN 980:2008; ISO 15223:2000; EN 1041:2008;

Catalog Number	Class	MDD Rule	Sterile/ Measure	MDD Conformity Assessment Route	GMDN Code and term	Device subcategory (IIa) / Generic Device Group (IIb)
FT6003	IIb	Rule 9		Annex II	36336: Footswitch	Footswitch

Standards: These standards are applicable to the above listed products. (standard : version)
 EN ISO 13485: 2003; 21 CFR 820; 21 CFR 801; EN 1041: 1998; EN 60601-1: 1990/A1: 1993/A2: 1995/A13: 1996; EN 60601-1: 2006; C22.2 No. 60601-2003; EN 60601-2-2: 2007; EN 980: 2008; EN ISO 13485: 2003; EN ISO 14155-1:2003; EN ISO 14971: 2000; ISO 15223: 2000; ISTA 2A: 2008; BS EN 60601-1-6: 2007; EN 60601-1-2: 2001; IEC 61000-4-2: 2008; IEC 61000-4-3: 2008; IEC 61000-4-4: 2004; IEC 61000-4-5: 2005; EN 55011: 2007;

Catalog Number	Class	MDD Rule	Sterile/ Measure	MDD Conformity Assessment Route	GMDN Code and term	Device subcategory (IIa) / Generic Device Group (IIb)
VLCM	IIb	Rule 9		Annex II	35632: Electrosurgical diathermy system monitor	Electrosurgical diathermy system monitor

Standards: These standards are applicable to the above listed products. (standard : version)
 EN ISO 13485: 2003; EN ISO 14971:2000; IEC 601-1 (1988); IEC 601-2-2 (1991); EN60601-1-2 (1993); EN55011 - (1991/1998-05-00); AAMI HF18 (1993); EN 60601-1-4:1996; EN ISO 14155-1:2003; EN 1041:2008; EN 980:2008;

Catalog Number	Class	MDD Rule	Sterile/ Measure	MDD Conformity Assessment Route	GMDN Code and term	Device subcategory (IIa) / Generic Device Group (IIb)
FT6009	IIb	Rule 9		Annex II	36336: Footswitch	Footswitch

Standards: These standards are applicable to the above listed products. (standard : version)
 BS EN 60601-1:1990; BS EN 60601-2-2:2007; NFPA 99:2005; BS EN 17664:2004; BS EN 60601-1-1:2001, BS EN 60601-1-4:1997; IEC 60601-1-8:2006, EN ISO 14155-1:2003; BS EN 62366:2007; EN ISO 14971:2007; EN 980:2008; EN ISO 10993-1:2003; ISO 15223-1:2007; EN ISO 13485:2003; ISO 15225 AMD 1:2004; EN 50419: 2006; IEC 60417:2009; TR 60878:2003; ISTA 2A: 2006; ANSI AAMI HE74: 2001; ASTM D4169-08:2008; IEC 60601-1-6:2006; ISO 1041:2008; ISO 7000:2004

Catalog Number	Class	MDD Rule	Sterile/ Measure	MDD Conformity Assessment Route	GMDN Code and term	Device subcategory (IIa) / Generic Device Group (IIb)
150000088	IIb	Rule 9		Annex II	36336: Footswitch	Footswitch

Standards: These standards are applicable to the above listed products. (standard : version)
 EN ISO 14971: 2007; EN ISO 13485: 2003; EN 60601-1 (IEC 601-1: 1988); EN 60601-2-2: 1991; EN 60601-1-2: 2001; EN 55011: 1991; ANSI/AAMI HF18: 1993; ISTA 2A; EN ISO 14155-1: 2003; UL 544: 1993; EN 1041: 2008; EN 980: 2008; ISO 15223: 2000