

	<p>Authorized Representative in the USA Représentant autorisé aux États-Unis d'Amérique. Bevollmächtigter in den USA Rappresentante autorizzato per gli Stati Uniti Representante autorizado nos EUA Representante autorizado en EE.UU. Bevoegd vertegenwoordiger in de VS Bemyndiget representant i USA Valtuutettu edustaja Yhdysvalloissa Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στις ΗΠΑ Auktoriserad representant i USA Autoryzowany przedstawiciel w Stanach Zjednoczonych Ameryki Meghatalmazott képviselő az Egyesült Államokban Autorizovaný zástupce v USA Autorizovaný zástupca v USA Autorisert representant i USA A.B.D.'de Yetkili Temsilci Уполномоченный представитель в США Reprezentant autorizat în S.U.A. Perwakilan Resmi di AS Đại diện ủy quyền tại Hoa Kỳ Volitatud esindaja Ameerika Ühendriikides Pihvarotais pärstävis ASV Igalotasis atstovas JAV Упълномощен представител в САЩ Ovlašteni predstavnik u SAD-u Pooblaščeni zastopnik za ZDA Oвластен претставник во САД Oвлашћени претставник у САД Oвлашћени претставник у САД 美国授权代理人</p>		
	<table border="0"> <tr> <td data-bbox="440 854 717 1170"> <p>See Instructions For Use Voir notice d'utilisation Bitte Gebrauchsanweisung beachten Vedere le istruzioni per l'uso Ver Instruções de Uso Ver instrucciones de uso Zie gebruiksaanwijzing Se brugsvejledningen Katso käyttöohjeet Διαβάστε τις Οδηγίες Χρήσεως Se bruksanvisning Zobacz Instrukcja użytkowania Lásd a használati útmutatót Prostudujte návod k použití Prečítajte si návod na použitie Se bruksanvisningen</p> </td> <td data-bbox="717 854 993 1170"> <p>Kullanma Talimatına Bakınız Смотрите инструкцию по применению Consultați instrucțiunile de utilizare Lihat Petunjuk Penggunaan Xem Hướng dẫn sử dụng Vaadake kasutusjuhendit Skatiet lietošanas instrukciju Žr. naudojimo instrukcija Виж "Инструкциите за употреба" Vidi upute za uporabu Glejte Navodila za uporabo Видете во Упатството за употреба Погледајте Упутства за коришћење Погледајте упутства за употребу 参见使用说明</p> </td> </tr> </table>	<p>See Instructions For Use Voir notice d'utilisation Bitte Gebrauchsanweisung beachten Vedere le istruzioni per l'uso Ver Instruções de Uso Ver instrucciones de uso Zie gebruiksaanwijzing Se brugsvejledningen Katso käyttöohjeet Διαβάστε τις Οδηγίες Χρήσεως Se bruksanvisning Zobacz Instrukcja użytkowania Lásd a használati útmutatót Prostudujte návod k použití Prečítajte si návod na použitie Se bruksanvisningen</p>	<p>Kullanma Talimatına Bakınız Смотрите инструкцию по применению Consultați instrucțiunile de utilizare Lihat Petunjuk Penggunaan Xem Hướng dẫn sử dụng Vaadake kasutusjuhendit Skatiet lietošanas instrukciju Žr. naudojimo instrukcija Виж "Инструкциите за употреба" Vidi upute za uporabu Glejte Navodila za uporabo Видете во Упатството за употреба Погледајте Упутства за коришћење Погледајте упутства за употребу 参见使用说明</p>
<p>See Instructions For Use Voir notice d'utilisation Bitte Gebrauchsanweisung beachten Vedere le istruzioni per l'uso Ver Instruções de Uso Ver instrucciones de uso Zie gebruiksaanwijzing Se brugsvejledningen Katso käyttöohjeet Διαβάστε τις Οδηγίες Χρήσεως Se bruksanvisning Zobacz Instrukcja użytkowania Lásd a használati útmutatót Prostudujte návod k použití Prečítajte si návod na použitie Se bruksanvisningen</p>	<p>Kullanma Talimatına Bakınız Смотрите инструкцию по применению Consultați instrucțiunile de utilizare Lihat Petunjuk Penggunaan Xem Hướng dẫn sử dụng Vaadake kasutusjuhendit Skatiet lietošanas instrukciju Žr. naudojimo instrukcija Виж "Инструкциите за употреба" Vidi upute za uporabu Glejte Navodila za uporabo Видете во Упатството за употреба Погледајте Упутства за коришћење Погледајте упутства за употребу 参见使用说明</p>		

	<p>Single Patient Use À utiliser sur un seul patient lors d'une seule et même intervention Einweg-Instrument, nur für den Einsatz bei einem Patienten Per l'uso su un singolo paziente Para ser utilizado num único doente Uso en un solo paciente Voor gebruik bij één patiënt Til anvendelse på én patient Potilaskohtainen Χρήση σε έναν μόνον ασθενή Endast för en patients bruk Do użytku u jednego pacjenta Egyetlen betegnél használható fel Nástroj je určený pouze pro jednoho pacienta Určené iba pre jedného pacienta</p>	<p>Kun til bruk på én pasient Tek Hastada Kullanılabilir Для применения у одного пациента De unică utilizare Penggunaan Sekali Pakai Sử dụng cho một bệnh nhân duy nhất Kasutamiseks tihel patsiendil Lietošanai vienam pacientam Skirta naudoti vieną kartą vienam pacientui За употреба само при един пациент Uporaba na jednome pacjentu Za uporabo pri enem bolniku За употреба само на еден пациент За употребу на једном пацијенту Само за једнократно употребу 单个患者使用</p>
	<p>Use Until Date À utiliser avant Verw. bis Utilizzare entro Validade A utilizar antes de Gebruik vóór Holdbar til angivne dato Käytettävä viimeistään Χρησιμοποιείτε μέχρι την Använd före Koniec okresu przydatności do użytku A feltüntetett dátumig használható fel Použit do data Použitelné do Brukes for-dato</p>	<p>Son Kullanma Tarihi Срок годности A se utiliza înainte de data Digunakan Hingga Tanggal Sử dụng đến ngày Kasutamise lõpptähtaeg Deriguma termiņš Tinka naudoti iki Используй до дата Datum „Uporabiti do“ Rok uporabe Да се употреби до Датум истека рока трајања Користити до датума 有效期</p>

	<p>MR (Magnetic Resonance) Conditional Compatible dans certains environnements de résonance magnétique Bedingt MR-(Magnetresonanz)-sicher A compatibilitã condizionata con la risonanza magnetica Usó condicionado no ambiente de RM (Ressonância magnética) Condicionado para RMN (resonancia magnética nuclear) MR-conditioneel (MR = magnetische resonantie) MR-betinget (magnetisk resonans) MR (magnettresonanssi) -ehdollinen Ασφάλης για MR (απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού), υπό όρους MR (magnetisk resonans)-säker under vissa förutsättningar Warunkowo bezpieczny w obszarze oddziaływania rezonansu magnetycznego MR (magnéses rezonancia-) vizsgálatra feltételeken alkalmas Podmíněné bezpečné pro MR (MR Conditional) Podmínečné vhodné pre použitie magnetickej rezonancie MR-sikker (magnetresonans) under visse forutsetninger (MR Conditional) MR (Manyetik Rezonans) Koşullu Güvenceli Условно безопасно при МР (магнитно-резонансном исследовании) Compatibilitate MR (rezonanță magnetică) condiționată MR (Resonansi Magnetik) Bersyarat Tương thích với Cộng hưởng từ (MR – Magnetic Resonance) có điều kiện Tingimushik sobivus magnetresonantskeskonda Drošs MR (magnētiskās rezonanses) vidē Sąlyginis suderinamumas su MR (magnetiniu rezonansu) МР (магнитно-резонансна) съвместимост Uvjetno uporaba MR-a (magnetske rezonancije) Pogojno združljiv z MR (magnetno resonanco) Условно компатибilen при МР (Магнетна резонанца) Условно дозвољено за коришћење с магнетном резонанцом (МР) Коришћење магнетне резонанце (МР) само под одређеним условима MR 磁共振条件</p>
---	--



P40653P06

REF

N1LC55, N1LC75, SR55, SR75



Ethicon Endo-Surgery (Europe) GmbH
Hummelsbütteler Steindamm 71
22851 Norderstedt
GERMANY



ETHICON ENDO-SURGERY, INC.
4545 Creek Road
Cincinnati, OH 45242-2839 USA
1-800-USE-ENDO



**Ethicon
Endo-Surgery**

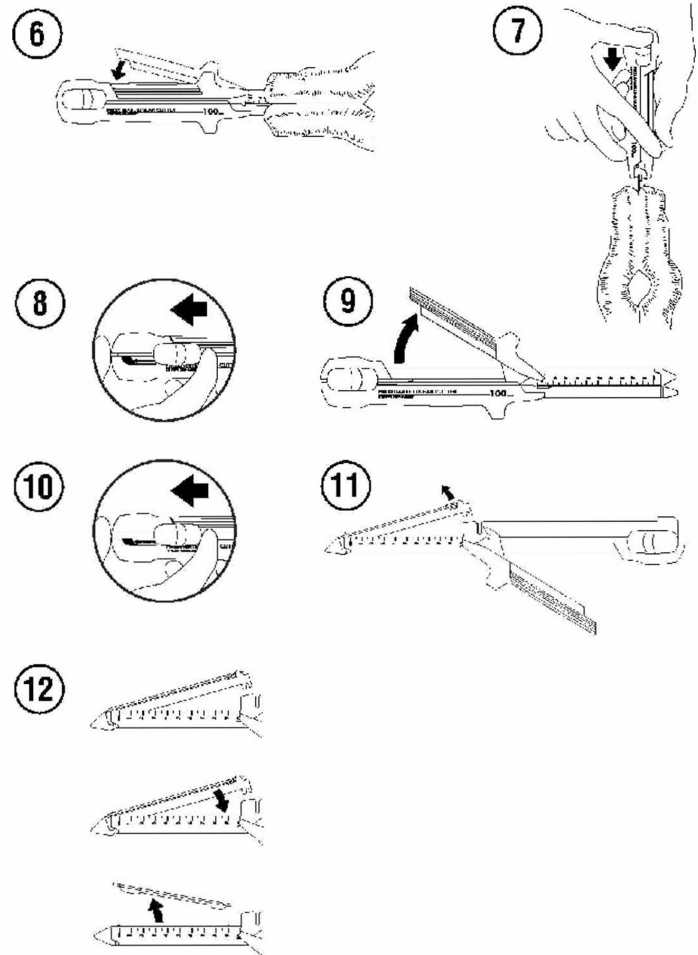
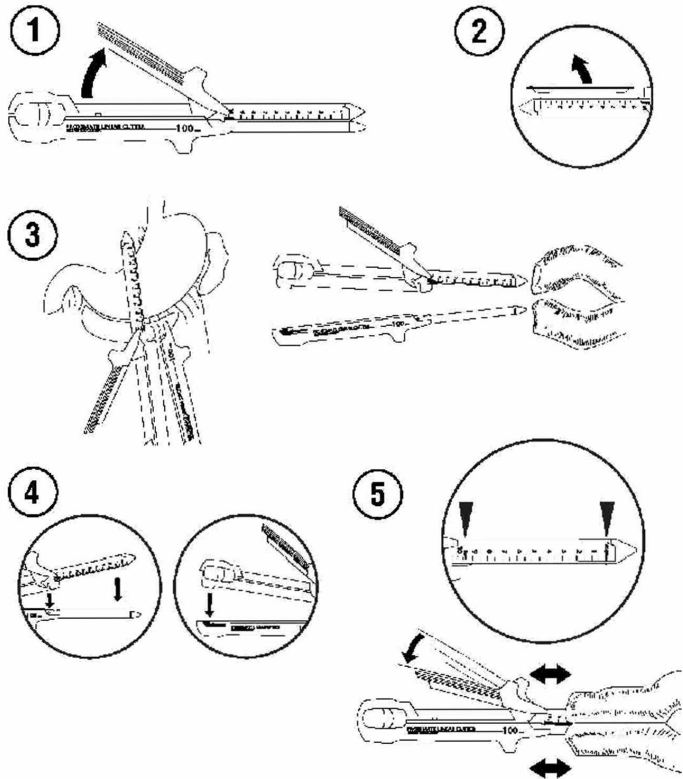
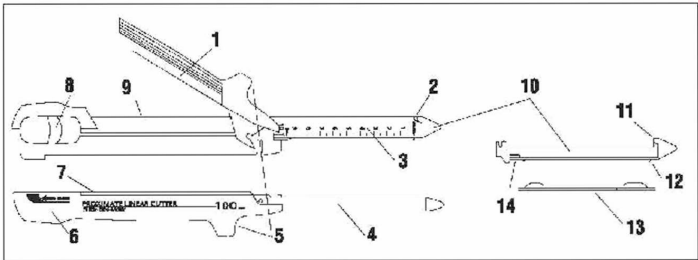


ETHICON ENDO-SURGERY, LLC ©EES, LLC 2013
475 Calle C
Guaynabo, PR 00969 USA



Rev. 2013-12

P40653P06



PROXIMATE®

Nůž pro lineární řezání s bezpečnostním uzávěrem a náplněmi

Přečtěte si pozorně veškeré informace.

Při nedodržení správného postupu podle uvedených pokynů mohou nastat vážné chirurgické následky, například netěsnost či perforace.

Důležité: Tato příloha balení obsahuje návod k použití nože pro lineární řezání PROXIMATE®, s bezpečnostním uzávěrem a náplní pro tento nástroj. Toto není manuál pro chirurgické techniky.

PROXIMATE je ochranná známka společnosti Ethicon Endo-Surgery.

Indikace

Nůž pro lineární řezání PROXIMATE s bezpečnostním zámkem nachází využití v chirurgii zaživacího ústrojí, gynekologii, hrudní a pediatrické chirurgii pro příčné řezání a resekcí a/nebo vytvoření spojení a může být použito s materiály podporujícími tkáň, jako například s hovězím osrdečníkem.

Kontraindikace

- Nepoužívejte nástroje s modrou náplní na jakoukoliv tkáň, která vyžaduje přílišný tlak pro stlačení na 1,5 mm, nebo na tkáň, které se snadno stlačí pod 1,5 mm.
- Nepoužívejte nástroje se zelenou náplní na jakoukoliv tkáň, která vyžaduje přílišný tlak pro stlačení na 2,0 mm, nebo na tkáň, které se snadno stlačí pod 2,0 mm.
- Nepoužívejte nástroje na ischemické nebo nekrotické tkáň.
- Nepoužívejte nástroje na aortu.
- Nepoužívejte lineární nůž na hlavní cévy bez zajištění proximální a distální kontroly.
- Nepoužívejte žádné nástroje na celistvé orgány, např. játra a slezina, u kterých může stisknutí působit destruktivně.
- Tyto nástroje nejsou určeny pro použití s kontraindikovaným chirurgickým šitím.

Popis zařízení

Nůž pro lineární řezání PROXIMATE s bezpečnostním zámkem pracuje se dvěma dvojité odstupňovanými vstřivními spony a současně rozděljuje tkáň do vrstev. Doplňkový bezpečnostní zámek nástrojů je navržen pro předcházení opětovnému použití již spotřebované náplně. Tato vlastnost zabraňuje otevření nástroje, když není činnost nástroje dokončena. Ochranný kryt na náhradní spony chrání spony v průběhu expedice a přepravy.

100 mm nástroje tvoří 102 mm sešitou linii a 98 mm řez.

Kódy produktů pro nástroje a náplně jsou následující:

Nástroj	Náplň	Popis	Výška zavřené sponky	Počet spon	Barva náplně
ILC10	TCR10	Standardní	1,5 mm	100	Modrá
ICI10	TRI10	Silná	2,0 mm	100	Zelená

Všechny náplně PROXIMATE odpovídající délky jsou navzájem vyměnitelné s lineárními nožem stejné délky.

Délka nástroje	Možnosti náplně
100 mm	TCR10, TRI10

Tyto nástroje lze zavést v průběhu jedné procedury. Nenaplníte nástroj znovu víc než sedmkrát při maximálním počtu použití na nástroj. Použití nástroje dohromady s materiály podporujícími tkáň může snížit počet použití.

Podmíněně bezpečné pro vyšetření MRI

Neklinické testy prokázaly, že implantovatelné svotky vyrobené ze slitiny titania v těchto zařízeních jsou podmíněně bezpečné při vyšetření magnetickou rezonancí (MR Conditional). Pacient s implantovanými sponami může být bezpečně snímkován ihned po umístění těchto spon za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole 3,0 tesla nebo slabší
- Nejvyšší prostorový gradient magnetického pole 6,5 tesla/m
- Maximální specifická míra absorpce přepočtená na celé tělo (SAR) hlášená systémem MRI 1,2 W/kg za 20 minut snímkování (na sekvenoi impulzu).

Česky

Zahřívání při MRI

V neklinických testech došlo u sešitých linií ke zvýšení teploty o méně než 2 °C za následujících podmínek:

- Při 3 tesla (MR skener Magnetom Trio Siemens Medical Solutions, verze softwaru Numaris/4 syngo MRA30), maximální specifická míra absorpce přepočtená na celé tělo (SAR) hlášená systémem MRI 1,2 W/kg
- Za 20 minut nepřetržitého snímkování MRI (na sekvenoi impulzu) s použitím vysílací přijímací VF cívky.

Informace o artefaktech

Kvalita MRI snímku může být snížena, pokud je oblast zájmu shodná s polohou sešité linie nebo je v její blízkosti. Proto může být nutné optimalizovat snímkovací parametry MRI a kompenzovat přítomnost těchto spon.

V nejhorším případě byla velikost oblasti bez signálu v důsledku nejdelsí sešité linie (100 mm):

Sekvence pulsu	SE	SE	GRE	GRE
Orientace roviny	Paralelní	Kolmá	Paralelní	Kolmá
Velikost oblasti bez signálu (mm ²)	739	30	942	70

Vyobrazení a názvosloví

- | | |
|------------------------------|---------------------------------|
| 1. Nastavovací/zamykad páčka | 8. Spouštěč tlačítka |
| 2. Oddíl na srovnání náplně | 9. Polovina kazety |
| 3. Vidlička kazety | 10. Náplň |
| 4. Vidlice kovadlinky | 11. Nastavovací poučko |
| 5. Ramena | 12. Zadržovací tlačítka na tkáň |
| 6. Polokovadlinka | 13. Zadržovač spon |
| 7. Zamykad žebro | 14. Přílnavý povrch |

Návod k použití

Před použitím nástroje proveďte kompatibilitu všech nástrojů a příslušenství.

- 1 Sterilně vyjměte nástroj z obalu. Nástroj vložte do sterilního pole opatrně, aby nedošlo k jeho poškození.
- 2 Oddělte poloviny nástroje celkovým uvolněním nastavovací/zamykací páčky. (Obr. 1)
- 3 Uchopte hranu zadržovače spon a zvedněte jej přímo vzhůru z náplně. Zadržovač spon vyhoďte. (Obr. 2)

Poznámka: Ochranný kryt zajišťuje správné nasměrování sponek a chrání sponky v průběhu expedice a přepravy.

- 4 Umístěte nástroj přes tkáň pro přitýčkový řez, nebo do dutiny pro vytvoření spojení. (Obr. 3)
- 5 S nastavovací/zamykací páčkou ve zcela otevřené poloze spojte poloviny nástroje dohromady srovnáním s přední, centrální, nebo zadní částí nástroje. (Obr. 4)

Poznámka: Ujistěte se, že poloviny jsou dobře srovnány a že zajišťovací tlačítka tkáň je správně ukotveno na straně kovadlinky.

- 6 Pro nastavení tkáň na vidlice před použitím posuňte nastavovací/zamykací páčku do střední polohy. Toto umožňuje pohyb tkáň, když jsou poloviny nástroje spojené. (Obr. 5)

Poznámka: Tento krok je volitelný. Nastavovací/zamykací páčka může být posunuta ze zcela otevřené do zcela uzavřené polohy.

Upozornění: Zajistěte, aby tkáň mezi vidlicemi byla plochá. Jakékoliv shrnutí tkáně podél náplně nebo rozsahu může způsobit nekompletní sešití. Tkáň, kterou chcete sešít, musí být umístěna mezi šipkami na čelisti nástroje. (Obr. 5) Každá tkáň, která je mimo šipky, je mimo rozsah šití.

Upozornění: Při polohování zařízení v místě aplikace se ujistěte, že se v čelistech nástroje nenachází žádné překážky, jako jsou svorky, stenty, vodiče atd. Aplikace přes oblast s překážkami může způsobit nekompletní uříznutí a/nebo nesprávný tvar svorek.

Poznámka: Když nastřelujete přes silnou tkáň, můžete před nastřelením čelisti po uzavření přidržet na místě po dobu 15 sekund, čímž dosáhnete lepšího přilaku a vytvarování sponky.

Upozornění: Před použitím se ujistěte, že jsou vidlice kazety a kovadlinky srovnané.

7 Jakmile je tkáň správně na místě, zcela uzavřete nastavovací/zamykací páčku. (Obr. 6)

Poznámka: Použití materiálů podporujících sešití spolu s nástrojem může vyžadovat zvýšenou sílu k uzavření.

8 Pro použití lineárního dláta umístěte palec na spouštěcí tlačítko a dva prsty na rameno lineárního dláta. Použijte nástroj stlačením spouštěcího tlačítka zcela vpřed.

Jestliže velikost nástroje vyžaduje uchopení oběma rukami, ale alternativním postupem je chytit nástroj pevně jednou rukou a spouštěcí tlačítko stlačit druhou rukou. Je třeba dát pozor při čištění spouštěcího tlačítka. (Obr. 7)

Poznámka: Křížení sešití může snížit životnost nástroje.

Poznámka: Použití materiálů podporujících sešití spolu s nástrojem může vyžadovat zvýšenou sílu pro použití a může snížit počet použití.

Upozornění: Ukončete cyklus použití. Selhání ukončení cyklu může vyústit v nekompletní sešití. Zezela vraťte spouštěcí tlačítko do původní „Return Knob Here“ (sem vraťte tlačítko) pozice a ujistěte se, že jste slyšeli klapnutí. (Obr. 8)

10 Oddělte poloviny nástroje otevřením nastavovací/zamykací páčky a odstraněním nástroje. (Obr. 9)

Upozornění: Po odstranění nástroje zkontrolujte sešití, zda došlo k hemostázi/pneumostázi a zda jsou sponky správně uzavřeny. Drobné krvácení lze zvládnout elektrokoauterem, ručními stehy nebo jinou vhodnou technikou.

Plnění nástrojů

Před použitím nástroje proveďte kompatibilitu všech nástrojů a příslušenství.

1 Sterilně vyjměte nástroj z obalu. Nástroj vložte do sterilního pole opatrně, aby nedošlo k jeho poškození.

2 Zezela vraťte spouštěcí tlačítko do původní „Return Knob Here“ (sem vraťte tlačítko) pozice a ujistěte se, že jste slyšeli klapnutí. (Obr. 10)

Poznámka: Náplň nemůže být vložena, pokud není spouštěcí tlačítko v původní pozici.

3 Oddělte poloviny nástroje celkovým uvolněním nastavovací/zamykací páčky.

4 Zvedněte přílnavý povrch a vyjměte použitou náplň z vidlice kazety. Použitou náplň vhodným způsobem odstraňte. (Obr. 11)

Upozornění: Před naplněním nástroje opláchněte kovadlinku a čelist kazety ve sterilním roztoku a pak ořete vidlici kovadlinky a vidlici kazety, abyste odstranili všechny tvarované, ale nepoužité sponky z nástroje. Nástroj nepoužívejte, dokud jej vizuálně nezkontrolujete, aby na čelisti kovadlinky ani kazety nebyly žádné sponky.

5 Zkontrolujte, jestli nová náplň obsahuje zadržovač spon. Pokud není zadržovač na místě, vyhoďte náplň. **Poznámka:** Výběr vhodné kazety sponek byste měli provádět podle celkové síly tkáně a materiálů podporujících sešití.

6 Vložte novou náplň umístěním nastavovacích putek do nastavovacích oddílů a upevněním náplně do vidlice kazety. Zajistěte náplň do pozice. Odstraňte zadržovač spon a vyhoďte jej. (Obr. 12)

Upozornění: Po naplnění sledujte povrch nové náplně. Pokud jsou viditelné barevné ovladače spon, vyměřte je za jinou náplň. Ovladače spon se používají pro vytažení spon z váček, přes tkáň, která má být spojena a do formovací kovadlinky.

7 Nástroj je nyní naplněn a připraven k použití.

Varování a upozornění

- Minimálně invazivní postupy mohou provádět pouze osoby, které k tomu mají patřičný výcvik a jsou s minimálně invazivními technikami obeznámeny. Před jakýmkoli minimálně invazivním postupem si prostudujte lékařskou literaturu týkající se technik, komplikací a rizik.

- Průměry minimálně invazivních nástrojů různých výrobců se mohou velmi lišit. Pokud jsou v proceduře spolu použity minimálně invazivní nástroje a příslušenství od různých výrobců, zkontrolujte jejich kompatibilitu před procedurou.
- V rámci zamezení rizika úrazu či popálení pacienta nebo zdravotnického personálu a zabránění zničení zařízení či lékařských nástrojů je nutné důkladně pochopit principů a technik vyžadujících použití laseru, elektrochirurgických a ultrazvukových postupů. Ujistěte se, zda není porušena elektrická izolace a uzemnění. Elektrochirurgické nástroje nevkládejte do kapaliny, pokud k tomu nejsou určeny a příslušně označeny.
- Pokud rozdlujete hlavní vaskulární struktury, zajistěte dodržování základních principů proximální a distální kontroly.
- Odstraňte zadržovač spon před použitím nástroje.
- Při polohování zařízení v místě aplikace se ujistěte, že se v čelistech nástroje nenachází žádné překážky, jako jsou svorky, stenty, vodiče atd. Aplikace přes oblast s překážkami může způsobit nekompletní uříznutí a/nebo nesprávný tvar svorek.
- Před použitím zajistěte, aby byly vidlice kazety a kovadlinky srovnány a tkáň byla správně umístěna.
- Zajistěte, aby tkáň mezi vidlicemi byla plochá. Jakékoliv shrnutí tkáně podél náplně nebo rozsahu může způsobit nekompletní sešití. Tkáň, kterou chcete sešít, musí být umístěna mezi šipkami na čelisti nástroje. (Obr. 5) Každá tkáň, která je mimo šipky, je mimo rozsah šití.
- Cyklus použití musí být dokončen. Nástroj nemůže být otevřen, dokud není spouštěcí tlačítko vráceno do původní „Return Knob Here“ (sem vraťte tlačítko) pozice a není slyšet klapnutí.
- Před uzavřením vidlice a odstraněním nástroje se ujistěte, že je tkáň uvolněna od vidlice.
- Zezela vraťte tlačítko do původní „Return Knob Here“ (sem vraťte tlačítko) pozice po použití a ujistěte se, že jste slyšeli klapnutí, před oddělením polovin nástroje.
- Po odstranění nástroje zkontrolujte sešití, zda došlo k hemostázi/pneumostázi a zda jsou sponky správně uzavřeny. Drobné krvácení lze zvládnout elektrokauterem, ručními stehy nebo jinou vhodnou technikou.
- Ujistěte se, že je spouštěcí tlačítko v původní „Return Knob Here“ (sem vraťte tlačítko) pozici v průběhu a po plnění. Zezela vraťte spouštěcí tlačítko do původní „Return Knob Here“ (sem vraťte tlačítko) pozice a ujistěte se, že jste slyšeli klapnutí.
- Nezaměňujte poloviny nástroje s jinými zařízeními lineárních noží PROXIMATE bez použití bezpečnostních zámků.
- Křížení sešití může snížit životnost nástroje.
- Pokud používáte materiály podporující sešití nebo tkáň, měly by být dodrženy instrukce výrobce těchto materiálů. Použití materiálů podporujících sešití spolu s nástrojem může vyžadovat zvýšenou sílu pro použití a může snížit počet použití.
- Výběr vhodné kazety sponek byste měli provádět podle celkové síly tkáně a materiálů podporujících sešití.
- Při výběru kazety byste měli pečlivě zvážit existující patologický stav a také jakoukoli předchirurgickou léčbu, například radioterapii, kterou možná pacient prodělal. Určité stavy nebo předoperační léčby mohou působit změny síly tkáně, které pak mohou přesahovat uvedeny rozsah síly tkáně pro standardní kazetu.
- Nástroje a zařízení v kontaktu s tělesnými tekutinami mohou vyžadovat zvláštní zacházení, aby nedošlo k biologické kontaminaci.
- Zlikvidujte všechny otevřené nástroje, použité i nepoužité.
- Toto zařízení je baleno a sterilizováno pouze pro jedno použití. Jeho použití pro více pacientů může narušit celistvost konstrukce zařízení nebo způsobit riziko kontaminace s následným poraněním či onemocněním pacienta.

Způsob balení

Nůž pro lineární řezání PROXIMATE, s bezpečnostním uzávěrem je dodáván sterilní a připravený pro použití u jednoho pacienta. Po použití zařízení vyhodte.

Náplně pro Nože na lineární řezání PROXIMATE, s bezpečnostním uzávěrem jsou dodávány jako sterilní, pro použití u jednoho pacienta. Po použití zařízení vyhodte.

STERILE R	<p> Sterilized by Irradiation. Sterility Guaranteed Unless Package Opened or Damaged. Do Not Resterilize. Stérilisé par irradiation. Stérilité garantie si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser. Strahlensterilisiert. Nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung geöffnet oder beschädigt ist. Nicht reesterilisieren. Sterilizzato con radiazioni. Stérilitá garantita, a meno che la confezione non venga aperta o danneggiata. Non risterilizzare. Esterilizado por irradiação. Esterilização garantida excepto se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não reesterilizar. Estéril por radiación. Esterilización garantizada mientras el envase esté íntegro. No reesterilizar. Gesteriliseerd met straling. Steriliteit gegarandeerd tenzij de verpakking is geopend of beschadigd. Niet opnieuw steriliseren. Steriliseret ved stråling. Garanteret sterilt, med mindre pakken er åbnet eller beskadiget. Må ikke gensteriliseres. Steriloitu säteilyttämällä. Tuote on steriili, kun pakkaus on avaamaton ja ehjä. Ei saa steriloida uudestaan. Ασπαστημένοι με ακτινοβολία. Η στείρωση είναι εγγυημένη εφόσον δεν ανοιχθεί η συσκευασία ή δεν προκληθεί ζημιά σε αυτήν. Μην επαναασπαστώνετε. Steriliserad med bestrålning. Steriliteten garanteras under förutsättning att förpackningen inte är öppnad eller skadad. Får ej omsteriliseras. Urządzenie/sprzet sterylizowane promieniowaniem. Jakość gwarantowana pod warunkiem, że opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone. Nie sterylizować ponownie. Besugárzással sterilizálva. A sterilitása állandó garantható, amíg ki nem nyitják, illetve meg nem sérül a csomagolás. Tilos újra sterilizálni! Sterilizace se provádí ozářením. Sterilnost je zaručena, pokud balení není otevřené nebo poškozené. Nástroj znovu nesterilizujte. Sterilizované ožarováním. Sterilita je zaručená, ak nie je otvorený alebo poškodený obal. Neresterilizujte. Steriliseret ved stråling. Garantert sterilt hvis ikke pakningen er åpnet eller skadet. Skal ikke reesteriliseres. Radyasyonla Sterilize Edilmiştir. Ambalaj Açılmadığı ve Hasar Görmediği Sürece Sterilite Garanti Edilir. Tekrar Sterilize Etmeyin. Стерилизовано радиацией. Стерильность гарантируется до момента вскрытия или повреждения упаковки. Повторная стерилизация запрещена. Sterilizate prin iradiere. Sterilitatea este garantată, cu excepția cazurilor în care ambalajul este deschis sau deteriorat. A nu se reesteriliza. Disterilkan dengan cara Iradiasi. Kesterilkan Terjamin Kecuali Kemasan Dibuka atau Rusak. Jangan Sterilisasi Ulang. Tiệt trùng bằng chiếu xạ. Sản phẩm được đảm bảo vô trùng trừ khi bao bì đã được mở hoặc bị hỏng. Không được tiệt trùng lại. Steriliseeritud kiirgusega. Sterilisus on tagatud vaid siis, kui pakend on avamata ja kahjustusteta. Mitte reesteriliseerida. </p>
------------------	---

<p>STERILE R</p>	<p>Sterilizēts ar starojumu. Sterilitāte tiek garantēta, ja vien iepakojums nav atvērts vai bojāts. Nesterilizējiet atkārtoti. Sterilizēta spinduliņote. Sterilumas garantuojamas tik jei pakuotē nėra atidaryta ar pažeista. Pakartotiniai nesterilizuoti. Стерилизира се с радиация. Стерилността е гарантирана, освен при отворена или повредена опаковка. Да не се стерилизира повторно. Sterilizirano značenjem. Sterilnost zajamčena, osim ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovo sterilizirati. Sterilizirano z uporabo sevanja. Sterilnost je zagotovljena, če ovojnina ni odprta ali poškodovana. Ne sterilizirajte znova. Стерилизовано со зрачење. Стерилността е гарантирана доколку пакувањето не е отворено или оштетено. Да не се стерилизира повторно. Стерилизовано зрачењем. Стерилност је гарантована осим ако паковање није отворено или оштетено. Немојте поново да стерилишете. Стерилизовано зрачењем. Стерилизованост је загарантована, осим у случају да је пакет отворен или оштећен. Немојте поново да стерилишете. 輻射灭菌。 如果产品包装未开封或者未被破损, 保证无菌。不得再次灭菌。</p>																																
<p>LOT</p>	<table border="0"> <tr> <td>Lot</td> <td>Lot</td> </tr> <tr> <td>N° de lot</td> <td>Серия</td> </tr> <tr> <td>Ch.-B.</td> <td>Lot</td> </tr> <tr> <td>Lotto</td> <td>Lot</td> </tr> <tr> <td>N° do lote</td> <td>Lô sán xuât</td> </tr> <tr> <td>N° de lote</td> <td>Partii</td> </tr> <tr> <td>Lotnr.</td> <td>Partija</td> </tr> <tr> <td>Parti</td> <td>Partija</td> </tr> <tr> <td>Erän koodi</td> <td>Партида</td> </tr> <tr> <td>Αρ. партиδος</td> <td>Серија</td> </tr> <tr> <td>Batchnummer</td> <td>Серија</td> </tr> <tr> <td>Numer partii produkcyjnej</td> <td>Серија</td> </tr> <tr> <td>Tétel</td> <td>Партија</td> </tr> <tr> <td>Šarže</td> <td>Број серије</td> </tr> <tr> <td>Šarža</td> <td>批号</td> </tr> <tr> <td>Lot</td> <td></td> </tr> </table>	Lot	Lot	N° de lot	Серия	Ch.-B.	Lot	Lotto	Lot	N° do lote	Lô sán xuât	N° de lote	Partii	Lotnr.	Partija	Parti	Partija	Erän koodi	Партида	Αρ. партиδος	Серија	Batchnummer	Серија	Numer partii produkcyjnej	Серија	Tétel	Партија	Šarže	Број серије	Šarža	批号	Lot	
Lot	Lot																																
N° de lot	Серия																																
Ch.-B.	Lot																																
Lotto	Lot																																
N° do lote	Lô sán xuât																																
N° de lote	Partii																																
Lotnr.	Partija																																
Parti	Partija																																
Erän koodi	Партида																																
Αρ. партиδος	Серија																																
Batchnummer	Серија																																
Numer partii produkcyjnej	Серија																																
Tétel	Партија																																
Šarže	Број серије																																
Šarža	批号																																
Lot																																	
<p>Rx Only</p>	<p>Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Mise en garde : La Loi Fédérale (États-Unis d'Amérique) n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur sa prescription. Achtung: Laut Gesetz darf dieses Instrument in den USA nur an einen Mediziner oder eine in seinem Auftrag handelnde Person verkauft werden. Attenzione: la legge federale americana consente la vendita di questo dispositivo solo a medici oppure dietro richiesta medica. Atenção: A lei federal (dos Estados Unidos) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes. Atención: la ley federal de EE.UU. impone que este producto sólo puede ser vendido por un médico o bajo prescripción médica.</p>																																



Let op: De Federale wetgeving (in de VS) eist dat dit apparaat uitsluitend door of in opdracht van een arts wordt verkocht.

Forsigtig: I henhold til gældende lov må denne anordning kun sælges til eller bruges af en læge.

Varoitus: Yhdysvaltain lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Προσοχή: Το ομοσπονδιακό δικαίο των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση του εργαλείου αυτού μόνον από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Försiktighet: Enligt amerikansk lag får detta instrument endast säljas till läkare eller på läkares anmodan.

Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na jego zamówienie.

Figyelem! Az USA szövetségi törvényei értelmében az eszköz csak orvos megrendelésére értékesíthető.

Upozornění: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto zařízení omezen na prodej v lékárnách nebo na lékařský předpis.

Pozor: Podľa federálnych zákonov (v USA) sa toto zariadenie smie predávať iba lekárom alebo na lekársky predpis.

Forsiktig: Følge amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges av eller etter forordning av en lege.

Dikkat: A. B. D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.

Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только врачам или по заказу врачей.

Atenție: Legea federală S.U.A. restricționează vânzarea acestui dispozitiv doar la medici sau pe baza comenzii unui medic.

Perhatian: Hukum Federal (USA) membatasi penjualan alat ini oleh atau atas perintah dokter.

Thận trọng: Đạo luật Liên bang (Hoa Kỳ) hạn chế thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo yêu cầu của bác sĩ.

Ettevaatus! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa arstil või arsti tellimusel.

Uzmanību! Saskaņā ar federālo (ASV) likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma.

Perspejimas. Pagal federalinius (JAV) įstatymus ši prietaisą leidžiama parduoti tik gydytojui arba jo užsakymu.

Внимание: федеральный закон на США ограничивает продажу на този уред до от или по предписание на лекар.

Oprez: savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja jedino liječnicima ili po njihovu nalogu.

Pozor: v skladu z zveznimi zakoni ZDA je prodaja te naprave omejena samo na zdravnike oziroma po zdravnikovem naročilu.

Внимание: Сојузните закони (САД) поставуваат ограничување овој уред да се продава само по налог на лекар.

Oprez: Savezni (САД) закон ограничува продају овог уређаја тако да се врши од стране или по налогу лекара.

Oprez: Federalni zakon u SAD ograničava prodaju ovog uređaja samo od strane lekara ili po njegovom nalogu.

警告：美国联邦法律要求该器械仅可向医师或相关专业人士销售。



Manufacturer/Date of Manufacture	Produsent/Produksjonsdato
Fabricant/Date de fabrication	Ûretici/Ûretim Tarihi
Hersteller/Herstellungsdatum	Производитель/Дата изготовления
Fabbricante/Data di fabbricazione	Produttore/Data fabbricaiei
Fabricante/Data de Fabrico	Produsen/Tanggal Produksi
Fabricante/Fecha de fabricaci3n	Nh3 s3n xu3t/Ng3y s3n xu3t
Fabrikant/Fabrigedatum	Tootja/tootmiskoop3ev
Producent/Produktionsdato	R3zot3js/R3z3šanas datums
Valmistaja/Valmistusp3iv3m33r3	Gamintojas/pagamimo data
Κατασκευαστής/Ημερομηνία κατασκευής	Производитель/Дата на производство
Tillverkare/Tillverkningsdatum	Proizvod3ač/datum proizvodnje
Producent/Data produkeji	Proizvajalec/Datum proizvodnje
Gyártó/Gyártás ideje	Производител/Датум на производство
Výrobce/Datum výroby	Производитель/Датум производье
Výrobca/Dátum výroby	製造商/製造日期



Authorized Representative in the European Community
Mandataire Européen
Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea
Representante autorizado na Comunidade Europeia
Representante autorizado en la Comunidad Europea
Bevoegd vertegenwoordiger bij de Europese Gemeenschap
Autoriseret representant i det europæiske fællesskab
Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej
Az Európai Közösség meghatalmazott képviselője
Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
Autorizovaný zástupca EU
Autoriseret representant i Det europeiske fællesskap
Avruppa Topluluğunda Yetkili Temsilci
Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
Perwakilan Resmi di Komunitas Eropa
Đại diện ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu
Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
Pilvarotais p3rst3vis Eiropas Kopien3
Igalotais atstovas Europos Bendrijoje
Упълномощен представител в Европейската общност
Ovlašteni predstavnik u Evropskoj zajednici
Pooblašeni zastopnik za Evropsko skupnost
Oвластен претставник во Европската заедница
Oвлашћени претставник у Европској унији
Oвлашћени претставник у Европи
歐盟授權代理

	<p>Authorized Representative in the USA Représentant autorisé aux États-Unis d'Amérique Bevollmächtigter in den USA Rappresentante autorizzato per gli Stati Uniti Representante autorizado nos EUA Representante autorizado en EE.UU. Bevoegd vertegenwoordiger in de VS Bemyndiget representant i USA Välutsett edustaja Yhdysvalloissa Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στις ΗΠΑ Auktoriserad representant i USA Autoryzowany przedstawiciel w Stanach Zjednoczonych Ameryki Meghatalmazott képviselő az Egyesült Államokban Autorizovaný zástupce v USA Autorizovaný zástupca v USA Autorisert representant i USA A. B. D. 'de Yetkili Temsilci Уполномоченный представитель в США Reprezentant autorizat în S.U.A. Perwakilan Resmi di AS Đại diện ủy quyền tại Hoa Kỳ Valitautud esindaja Ameerika Ühendriikides Pihvarotais päästāvis ASV Įgaliojasis atstovas JAV Упълномощен представител в САЩ Ovlašteni predstavnik u SAD-u Pooblaščení zástupník za ZDA Овластен претставник во САД Овлашћени представник у САД Овлашћени представник у САД 美国授权代理人</p>
	<p>See Instructions For Use Voir notice d'utilisation Bitte Gebrauchsanweisung beachten Vedere le istruzioni per l'uso Ver Instruções de Uso Ver instrucciones de uso Zie gebruiksaanwijzing Se brugsvejledningen Katso käyttöohjeet Διαβάστε τις Οδηγίες Χρήσεως Se bruksanvisning Zobacz Instrukcja użytkowania Lásd a használati útmutatót Prostudujte návod k použití Prečítajte si návod na použitie Se bruksanvisningen</p> <p>Kullanma Talimatına Bakınız Смотрите инструкцию по применению Consultați instrucțiunile de utilizare Lihat Petunjuk Penggunaan Xem Hướng dẫn sử dụng Vaadake kasutusjuhendit Skatiet lietošanas instrukciju Žr. naudojimo instrukciją Виж "Инструкциите за употреба" Vidi upute za uporabu Glejte Navodila za uporabo Видете во Упатството за употреба Погледајте Упутства за коришћење Погледајте упутства за употребу 参见使用说明</p>

	<p>Single Patient Use A utiliser sur un seul patient lors d'une seule et même intervention Einweg-Instrument, nur für den Einsatz bei einem Patienten Per l'uso su un singolo paziente Para ser utilizado num único doente Uso en un solo paciente Voor gebruik bij één patiënt Til anvendelse på én patient Potilaskohtainen Χρήση σε έναν μόνον ασθενή Endast för en patients bruk Do użytku u jednego pacjenta Egyetlen betegnél használható fel Nástroj je určený pouze pro jednoho pacienta Určené iba pre jedného pacienta</p>	<p>Kun til bruk på én pasient Tek Hastada Kullanılabilir Для применения у одного пациента De unică utilizare Penggunaan Sekali Pakai Sử dụng cho một bệnh nhân duy nhất Kasutamiseks ühel patsiendil Lietošanai vienam pacientam Skirta naudoti vieną kartą vienam pacientui За употреба само при един пациент Upraba na jednome pacijentu Za uporabo pri enem bolniku За употреба само на еден пациент За употребу на једном пацијенту Само за једнократну употребу 單一患者使用</p>
	<p>Use Until Date A utiliser avant Verw. bis Utilizzare entro Validade A utilizar antes de Gebruik vóór Holdbar til angivne dato Käytettävä viimeistään Χρησιμοποιείτε μέχρι την Använd före Koniec okresu przydatności do użytku A feltüntetett dátumig használható fel Použit do data Použiteľné do Brukes for-dato</p>	<p>Son Kullanma Tarihi Использовать до A se utiliza înainte de data Digunakan Hingga Tanggal Sử dụng đến ngày Kasutamise lõpptähtaeg Deriguma termiņš Tinka naudoti iki Используй до дата Datum „Uporabiti do“ Rok uporabe Да се употреби до Датум истека рока трајања Користити до датума 有效期</p>



MR (Magnetic Resonance) Conditional
Compatible dans certains environnements de résonance magnétique
Bedingt MR-(Magnetresonanz)-sicher
A compatibilita condizionala con la risonanza magnetica
Usó condicionado no ambiente de RM (Ressonância magnética)
Condicional para Resonancia Magnética (RM)
MR-conditioneel (MR = magnetische resonantie)
MR-betinget (magnetisk resonans)
MR (magneettiresonanssi) -ehdollinen
Ασφάλεια MR (απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού), υπό όρους
MR (magnetisk resonans)-säker under vissa förutsättningar
Warunkowo bezpieczny w obszarze oddziaływania rezonansu magnetycznego
MR (mágneses rezonancia-) vizsgálatra feltételes alkalmas
Podmíněné bezpečné pro MR (MR Conditional)
Podmínečne vhodné pre použitie magnetickej rezonancie
MR-sikker (magnetresonans) under visse forutsetninger (MR Conditional)
MR (Manyetik Rezonans) Koşullu Güvenceli
Условно безопасно при МР (магнитно-резонансном исследовании)
Compatibilitate MR (rezonanță magnetică) condiționată
MR (Resonansi Magnetik) Bersyarat
Tương thích với cộng hưởng từ có điều kiện
Tingimuslik sobivus magnetresonantskeskkonda
Drošs MR (magnētiskās rezonanses) vidē
Sąlyginis suderinamumas su MR (magnetiniu rezonansu)
МР (магнитно-резонансна) съвместимост
Uvjetna uporaba MR-a (magnetske rezonancije)
Pogojno združljiv z MR (magnetno resonanco)
Условно компатибел при МР (Магнетна резонанца)
Условно дозволено за коришћење с магнетном резонанцом (МР)
Коришћење магнетне резонанце (МР) само под одређеним условима
MR 磁共振条件



P40207P15

REF

TLC10, TCT10, TCR10, TRT10



Ethicon Endo-Surgery (Europe) GmbH
Hummelsbuetteler Steindamm 71
22851 Norderstedt
GERMANY



ETHICON ENDO-SURGERY, INC.
4545 Creek Road
Cincinnati, OH 45242-2839 USA
1-800-USE-ENDO



ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
a *Johnson & Johnson* company



ETHICON ENDO-SURGERY, LLC ©EES, LLC 2013
475 Calle C
Guaynabo, PR 00969 USA

Rev. 2013-12

P40207P15

Lineární staplery (katry) - UVN Praha

Lineární staplery - velikost 55 - 60 mm									
položka	předpokládaný roční počet kusů pro ÚVN/rok	nabízený materiál (obchodní název)	katalogové/objednávací číslo	kód ZUM	maximální nabídková cena za kus bez DPH	sazba DPH v %	nabídková cena za kus včetně DPH	nabídková cena za celkové množství bez DPH pro ÚVN/rok	nabídková cena za celkové množství bez DPH pro ÚVN/4roky
instrument se zásobníkem pro silnou tkáň*	129	Lineární katr s nastavitelnou výškou dovíjení svorek, 55 mm, bez náboje	NTLC55U	0151598	903,00 Kč	21	1 092,63 Kč	116 487,00 Kč	465 948,00 Kč
zásobník pro silnou tkáň/univerzální	192	Zásobník do NTLC55 s integrovaným nožem a nastavitelnou výškou 3D svorek	SR55U	0012996	2 397,00 Kč	21	2 900,37 Kč	460 224,00 Kč	1 840 896,00 Kč
zásobník pro tenkou tkáň/univerzální	192	Zásobník do NTLC55 s integrovaným nožem a nastavitelnou výškou 3D svorek	SR55U	0012996	2 397,00 Kč	21	2 900,37 Kč	460 224,00 Kč	1 840 896,00 Kč
Cena celkem/48 měsíců								4 147 740,00 Kč	
Lineární staplery - velikost 75 - 80 mm									
položka	předpokládaný roční počet kusů pro ÚVN/rok	nabízený materiál (obchodní název)	katalogové/objednávací číslo	kód ZUM	nabídková cena za kus bez DPH	sazba DPH v %	nabídková cena za kus včetně DPH	nabídková cena za celkové množství bez DPH pro ÚVN/rok	nabídková cena za celkové množství bez DPH pro ÚVN/4roky
instrument se zásobníkem pro silnou tkáň *	155	Lineární katr s nastavitelnou výškou dovíjení svorek, 75 mm, bez náboje	NTLC75U	0151599	1 190,00 Kč	21	1 439,90 Kč	184 450,00 Kč	737 800,00 Kč
zásobník pro silnou tkáň/univerzální	156	Zásobník do NTLC75 s integrovaným nožem a nastavitelnou výškou 3D svorek	SR75U	0013009	2 497,00 Kč	21	3 021,37 Kč	389 532,00 Kč	1 558 128,00 Kč
zásobník pro tenkou tkáň/univerzální	156	Zásobník do NTLC75 s integrovaným nožem a nastavitelnou výškou 3D svorek	SR75U	0013009	2 497,00 Kč	21	3 021,37 Kč	389 532,00 Kč	1 558 128,00 Kč
Cena celkem/48 měsíců								3 854 056,00 Kč	
Lineární katry - velikost 100 mm									
položka	předpokládaný roční počet kusů pro ÚVN/rok	nabízený materiál (obchodní název)	katalogové/objednávací číslo	kód ZUM	nabídková cena za kus bez DPH	sazba DPH v %	nabídková cena za kus včetně DPH	nabídková cena za celkové množství bez DPH pro ÚVN/rok	nabídková cena za celkové množství bez DPH pro ÚVN/4roky
instrument se zásobníkem pro silnou tkáň *	50	Lineární katr, 100 mm, zelený zásobník, silná tkáň	TCT10U	0053772	2 195,00 Kč	21	2 655,95 Kč	109 750,00 Kč	439 000,00 Kč
zásobník pro silnou tkáň/univerzální	2	Zásobník do lineárního katru - zelený, silná tkáň	TRT10U	0053774	4 230,00 Kč	21	5 118,30 Kč	8 460,00 Kč	33 840,00 Kč
zásobník pro tenkou tkáň/univerzální	2	Zásobník do lineárního katru - modrý, standardní tkáň	TCR10U	0053774	4 230,00 Kč	21	5 118,30 Kč	8 460,00 Kč	33 840,00 Kč
Cena celkem/48 měsíců								506 680,00 Kč	

* Instrument bez zásobníku - pokud instrument obsahuje zásobník, dodavatel cenu odečte

Celkem cena za 48 měsíců

8 508 476,00 Kč



MARSH, s.r.o.
Vinohradská 2828/151
130 00 Praha 3
Czech Republic

IČ: 45 30 65 41
Tel.č.: 221 418 111
Fax: 221 418 150

CERTIFIKÁT O POJIŠTĚNÍ

MARSH, s.r.o. jako pojišťovací makléř dle zákona č. 170/2018 Sb. V platném znění potvrzuje, že bylo sjednáno pojistné krytí v dále uvedeném rozsahu:

Pojištěný: **Johnson & Johnson, s.r.o.**
Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5, Jinonice, IČ : 41193075
JNJ Global Business Services s.r.o.
Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5, Jinonice, IČ: 27437698
Janssen – Cilag s.r.o.
Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5, Jinonice, IČ: 27146928

Pojišťovna: **Chubb European Group SE, org. složka**
Pobřežní 620/3, 186 00 Praha 8, IČ: 27893723

Pojistná smlouva č.: **CZCANA01161**

Druh pojištění : **Odpovědnost za škody vůči třetím osobám, včetně odpovědnosti za škody způsobené vadným výrobkem, včetně odpovědnosti za provádění klinických studií**
- **škody na majetku třetích osob**
- **škody na životě a zdraví třetích osob**

Limit plnění: **USD 3 000 000** - pro jednu pojistnou událost
USD 4 000 000 - pro všechny události nastalé v pojistném období
USD 2 000 000 - pro jednu událost za odpovědnost za klinické studie
USD 4 000 000 - za všechny pojistné události CT, nastalé v pojistném období
USD 3 000 000 – sub-limit pro jednu událost, na základě smlouvy o pronájmu mezi JNJ GBS a Mechanica s.r.o.

Spoluúčast : neaplikuje se

Pojistné období : **01. 03. 2020 – 28. 02. 2021**

Marsh, jako zplnomocněný mezinárodní pojišťovací broker, potvrzuje tímto, že výše uvedená společnost má sjednáno výše uvedené pojištění, které je součástí mezinárodního pojistného programu, sjednaného mateřskou společností Johnson & Johnson, USA u mezinárodního pojistitele Chubb European Group Ltd. a platí pro všechny pobočky této společnosti na světě.

V Praze dne 06.02.2020

Bc. Klára Böhmová, Client Executive
Multinational Client Services

Tento certifikát je informací a potvrzením o sjednaném pojistném krytí.
V žádném případě nenahrazuje ani nepozměňuje zmíněnou pojistnou smlouvu, ani z něj nevyplývají žádná práva či nároky.

Zápis do OR vedeného Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 7847, byl proveden dne 12/3/1992