

ÚČASTNÍCI DOHODY

Obchodní firma: **Edwards Lifesciences Czech Republic s.r.o.**

IČO: 02004534

DIČ: CZO2004534

Sídlem: Pernerova 697/35, 186 00 Praha 8

Zastoupena: [REDACTED]

Bankovní spojení: Deutsche Bank Prague

Číslo účtu: 3155500003/7910

Sp. zn.: oddíl C, vložka 213782

datová schránka: tpKx8re

Kontaktní osoba ve věcech technických: [REDACTED]

Kontaktní osoba ve věcech dohody: [REDACTED]

dále jen „**prodávající**“

a

Název: **Nemocnice Na Homolce**

IČO: 00023884

DIČ: CZ00023884

Sídlem: Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5

Zastoupena: MUDr. Petrem Poloučkem, MBA, ředitelem

Bankovní spojení: Česká národní banka

Číslo účtu: 17734051/0710

Kontaktní osoba ve věcech technických: [REDACTED]

Kontaktní osoba ve věcech dohody: [REDACTED]

dále jen „**kupující**“

společně též jako „**účastníci dohody**“ nebo „**účastníci**“

uzavírají v souladu s ustanovením § 1746 odst. 2 a ustanovením § 2079 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**občanský zákoník**“), níže uvedeného dne, měsíce a roku tuto

RÁMCOVOU DOHODU NA DODÁVKY SZM

(dále jen „**dohoda**“)

Preambule

Účastníci dohody uzavírají tuto dohodu na základě výsledků zadávacího řízení (dále jen „**zadávací řízení**“) na veřejnou zakázku s názvem „**Hemodynamické monitory**“, uveřejněného dne 21. 5. 2020 ve Věstníku veřejných zakázek pod ev. číslem: Z2020-017754 a interní ev. č. zakázky 23/VZ/2020-OVZ, v němž jako nejvýhodnější nabídka byla vybrána nabídka dodavatele uvedeného v dohodě na straně prodávajícího.

I. Postavení účastníků dohody

1. Prodávající je obchodní společností zapsanou v obchodním rejstříku. Prodávající prohlašuje, že je oprávněn k plnění předmětu dohody.
2. Kupující je státní příspěvková organizace v přímé řídicí působnosti Ministerstva zdravotnictví České republiky, zřízená rozhodnutím ministra zdravotnictví ze dne 25. 11. 1990, čj.: OP-054.25.11.90, ve znění změn provedených Opatřením Ministerstva zdravotnictví vydaného pod čj.: MZDR 58228/2017-2/OPŘ ze dne 11. 12. 2017.

II. Předmět dohody

1. Předmětem dohody je rámcová úprava vzájemných práv a povinností účastníků dohody při uzavírání jednotlivých dílčích kupních smluv (dále jen „**realizační dohoda**“) na dodávky spotřebního zdravotnického materiálu (dále jen „**zboží**“), uzavřených na základě dohody, a to v rozsahu dle výsledku veřejné zakázky. Zboží je určeno, co do druhu, předpokládaného množství a ceny v příloze č. 1 dohody.
2. Předmětem plnění realizačních dohod je závazek prodávajícího dodávat kupujícímu na základě objednávek kupujícího zboží v požadovaném množství a druhovém složení a za dodacích a platebních podmínek dle objednávek kupujícího učiněných v souladu s dohodou a převést na kupujícího vlastnické právo ke zboží a dále závazek kupujícího řádně a včas dodané zboží převzít na sjednaném místě a zaplatit za něj prodávajícímu sjednanou kupní cenu, to vše za podmínek stanovených ve výběrovém řízení, dohodou, Všeobecnými obchodními podmínkami Nemocnice Na Homolce, které tvoří přílohu č. 3 dohody (dále jen „**VOF**“), příslušnou realizační dohodou a příslušnými právními předpisy.
3. Minimální množství zboží, které bude kupujícím od prodávajícího odebráno, stanoveno není. Kupující je oprávněn určovat konkrétní množství a dobu plnění jednotlivých dodávek podle svých okamžitých, resp. aktuálních potřeb bez penalizace či jiného postihu ze strany prodávajícího. Množství zboží uvedené ve výběrovém řízení je pouze množstvím orientačním.
4. Prodávající prohlašuje, že zboží splňuje technické, hygienické, veterinární, bezpečnostní a další standardy dle předpisů Evropské Unie a odpovídá požadavkům stanoveným obecně závaznými právními předpisy a normami ČSN, především zákonu č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů, a zákonu č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**zákon o zdravotnických prostředcích**“) a nařízení vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky, dále pak, že má vlastnosti, které jsou sjednány v dohodě či realizační dohodě a jsou pro takové zboží obvyklé a tyto si udrží po celou záruční dobu.

III. Realizační dohody

Na základě dohody budou uzavírány jednotlivé realizační dohody mezi prodávajícím a kupujícím o prodeji a koupi zboží. Realizační dohoda se uzavírá formou písemné objednávky kupujícího zaslané prodávajícímu a akceptací objednávky prodávajícím. Realizační dohoda je uzavřena okamžikem akceptace objednávky kupujícího prodávajícím.

IV. Objednávky

1. Zboží bude dodáváno prodávajícím na základě jednotlivých objednávek kupujícího zasílaných prodávajícímu (dále jen „**objednávka**“), v pracovních dnech v čase **od 8:00 do 17:00 hodin** (dále jen „**pracovní doba prodávajícího**“), jedním z následujících způsobů:
 - a. elektronicky na e-mailovou adresu customer_service_cz@edwards.com. Prodávající je povinen v pracovní době kupujícího **od 07:00 do 15:00 hod** (dále jen „**pracovní doba kupujícího**“) neprodleně, nejpozději však **do 24 hodin** od obdržení objednávky tuto skutečnost kupujícímu (resp. odpovědné osobě kupujícího) potvrdit, a to na e-mailovou adresu ze které objednávku obdržel, popř. si vyžádat od kupujícího doplňující informace, které nezbytně potřebuje ke splnění svých povinností, nebo
 - b. elektronickým objednávkovým systémem, bude-li mezi kupujícím a prodávajícím zřízen, přičemž přijetí každé objednávky musí být prodávajícím potvrzeno **do 24 hodin** od jejího obdržení.

2. V případě, že **prodávající kupujícímu nezašle potvrzení objednávky ve lhůtě dle odst. 1 tohoto článku, má se objednávka za potvrzenou uplynutím 24 hodin od okamžiku doručení objednávky prodávajícímu.**
3. Objednávka musí obsahovat minimálně tyto náležitosti:
 - a. identifikační údaje účastníků dohody (název, sídlo, IČO, DIČ),
 - b. jméno a podpis oprávněné osoby kupujícího,
 - c. jednoznačné určení zboží,
 - d. termín a místo dodání zboží,
 - e. jméno a příjmení osoby oprávněné zboží převzít, pokud nejde o osobu oprávněnou na straně kupujícího či kontaktní osobu kupujícího uvedenou v hlavičce dohody.

V. Vlastnické právo a přechod nebezpečí škody

1. Právním titulem pro převod vlastnického práva ke zboží je realizační dohoda. Vlastnická práva k dodanému zboží včetně obalu přechází na kupujícího okamžikem převzetí zboží, tj. okamžikem podpisu dodacího listu ke zboží oprávněnou osobou kupujícího. Prodávající se zaručuje, že vlastnictví bude na kupujícího převedeno bez jakýchkoliv právních či jiných vad, jinak je kupujícímu povinen nahradit škodu a další náklady, které mu porušením tohoto závazku vznikly.
2. Nebezpečí škody na zboží přechází na kupujícího okamžikem podpisu dodacího listu ke zboží. Aplikace ustanovení § 2121 odst. 2 občanského zákoníku se vylučuje.

VI. Dodací podmínky

1. Prodávající se zavazuje dodat zboží ve lhůtě sjednané v objednávce, event. nejdéle do 1 týdne od obdržení objednávky v pracovní době kupujícího. Případně-li konec lhůty na sobotu, neděli nebo svátek prodávající dodá zboží kupujícímu následující pracovní den do **9:00 hod.** V případě prodlení prodávajícího s dodáním zboží je kupující oprávněn předmětnou objednávku jednostranně zrušit jednou z forem komunikace uvedené v dohodě.
2. Místem dodání zboží je sídlo kupujícího: Nemocnice Na Homolce, Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5 – Motol, **sklad SZM**, popř. jiné místo dodání specifikované v objednávce.
3. Za dodání zboží se považuje jeho protokolární převzetí oprávněnou osobou kupujícího, a to potvrzením dodacího listu (potvrzení o převzetí zásilky, předávacího protokolu, apod.) tak, že osoba oprávněná zboží předat kupujícímu a osoba oprávněná za kupujícího zboží převzít čitelně uvedou na dodacím listu den dodání zboží, své jméno a příjmení spolu se svým vlastnoručním podpisem. Prodávající je povinen při každé dodávce předat kupujícímu dodací list. Bez splnění této povinnosti prodávajícího nelze dodávku zboží realizovat.
4. Dodací list musí dále obsahovat zejména:
 - a. označení účastníků dohody,
 - b. identifikaci objednávky,
 - c. specifikaci zboží s uvedením množství, číselné identifikace zboží (číslo výrobní dávky, sériové číslo, LOT (pokud jsou výrobcem určeny), VZP kód zboží, kód zboží v systému NNH,
 - d. datum expirace,
 - e. šarží, v případě, že se dodávka skládá ze zboží různých šarží, je prodávající povinen uvádět na dodacím listu (dodacích listech) počty kusů zboží s každou šarží samostatně,
 - f. další údaje stanovené relevantními právními předpisy či dohodou (především zákonem o zdravotnických prostředcích).
5. Prodávající se zavazuje dodávat pouze zboží, jehož doba použitelnosti bude v okamžiku dodání činit **nejméně 75 % celkové doby použitelnosti**. Prodávající může dodat zboží s kratší dobou použitelnosti jen po předchozím písemném souhlasu kupujícího.
6. Prodávající je povinen spolu se zbožím předat kupujícímu veškerou dokumentaci, která je nutná k převzetí a užívání zboží v souladu s platnými právními předpisy ČR či doporučeními výrobce, zejména návod k obsluze v českém jazyce a prohlášení o shodě (prokázání označení zboží značkou CE), dokumentaci opravňující prodávajícího provádět zaškolení a instruktáže v souladu se zákonem

o zdravotnických prostředcích a doklad osvědčující způsobilost prodávajícího k dodání zdravotnických prostředků.

7. Prodávající je povinen dodat zboží kupujícímu řádně a vhodně zabalené tak, aby během přepravy nedošlo k jeho poškození, balení zboží však nesmí jakkoli omezit právo kupujícího si zboží před potvrzením jeho převzetí na dodacím listu prohlédnout, či ověřit jeho kvalitu a množství. Zboží musí splňovat požadavky na jakost, neporušenost balení a řádné označení dle platných právních předpisů, a to po celou dobu trvání dohody. Prodávající ručí za dodržení přepravních podmínek po dobu přepravy do místa dodání tak, aby nebylo zboží znehodnoceno.
8. U zboží musí být uveden platný kód ZUM (VZP kód zboží) pro vykazání zdravotnického materiálu plátcům zdravotní péče. Na jednotlivém balení zboží i na baleních přepravních musí být uveden standardizovaný identifikační čárový kód zboží.
9. Prodávající je povinen provést každou dodávku na svůj náklad a na své nebezpečí ve sjednané době, za cenu nabídnutou a sjednanou podle dohody. Kupující je oprávněn vrátit prodávajícímu každou dílčí dodávku v případě, že zboží nebude splňovat jakostní požadavky uvedené v dohodě či realizační dohodě. Kupující je oprávněn odmítnout převzetí zboží (či jeho části):
 - a. nepředá-li prodávající, resp. jím pověřený přepravce v místě plnění kupujícímu dodací list, který musí obsahovat alespoň výše uvedené skutečnosti,
 - b. nesouhlasí-li počet položek nebo množství zboží, popř. druh zboží, uvedené na dodacím listě se skutečně dodaným zbožím,
 - c. které je poškozené nebo které jinak nesplňuje podmínky dohody, zejména pak jakost zboží.
10. Kupující nepřiznává prodávajícímu statut výhradního dodavatele zboží. Kupující si v případě potřeby vyhrazuje právo nakupovat zboží dle dohody i od jiných dodavatelů, a to především jde-li o alternativy zboží. V případě dodávek pořizovaných za zvláště výhodných podmínek od dodavatele, který je v likvidaci, nebo v případě, že je vůči dodavateli vedeno insolvenční řízení, od osoby oprávněné disponovat s majetkovou podstatou, nebo půjde o zboží pořizované za cenu podstatně nižší, než je obvyklá tržní cena; kupující si vyhrazuje zadat dílčí veřejnou zakázku i jinému dodavateli (v rámci tzv. cenové akce či výprodeje zboží).
11. Kupující v průběhu trvání dohody nevyklučuje možnost záměny za dodávky jiného zboží, pokud není již objektivně možné zajistit dodávky zboží uvedené v nabídce prodávajícího a kumulativně jsou splněny tyto podmínky:
 - a. jedná se o typ, položku shodné či vyšší kvality než dodávaný typ a svými parametry splňuje minimální požadavky kupujícího stanovené v zadávací dokumentaci či dohodě,
 - b. kupující s takovou dodávkou souhlasí,
 - c. nedojde k navýšení ceny,
 - d. k záměně může dojít vždy výhradně na základě písemné dohody účastníků – změnou dohody.
12. Nebude-li prodávající schopen objednané zboží v požadované lhůtě a množství z jakéhokoliv důvodu dodat, je povinen to oznámit kupujícímu bez zbytečného odkladu, nejpozději však **do pěti (5) pracovních dnů** od obdržení objednávky v **pracovní době kupujícího** a dohodnout s ním náhradní řešení:
 - a. prodávající může v takovém případě po vzájemné dohodě nabídnout kupujícímu adekvátní jiný produkt s tím, že cena bude shodná s cenou uvedenou v příloze č. 1, příp. nižší,
 - b. není-li prodávající schopen zajistit předmět dohody ani jeho adekvátní náhradu, příp. kupující k dodání náhrady neudělí souhlas, má kupující právo zajistit si dodávku předmětného zboží či jeho adekvátní náhrady jinými dodavatelskými firmami. Cena od jiného dodavatele musí odpovídat ceně obvyklé. Prodávající má povinnost následně kupujícímu zaplatit rozdíl mezi cenou uvedenou v příloze č. 1 a cenou jiného dodavatele, tím není dotčen nárok kupujícího na náhradu škody a smluvní pokutu. Rozdíl v cenách, jež vznikne mezi cenou dle přílohy č. 1 a cenou jiného dodavatele uhradí prodávající kupujícímu formou dle dohody s kupujícím **do 14 dnů** ode dne obdržení výzvy kupujícího.

VII. Kupní cena

1. Kupní cena zboží je stanovena v příloze č. 1 dohody.

2. Prodávající se zavazuje, že kupní cena nepřekročí jednotkovou cenu (cena za 1 ks) uvedenou v příloze č. 1 dohody po celou dobu platnosti dohody. Ceny jednotlivých položek zboží jsou nejvýše přípustné a konečné a zahrnují celý předmět plnění.
3. V případě, že po dobu platnosti dohody, dojde ke snížení úhrady zboží ze strany pojišťovny vůči kupujícímu, zavazuje se prodávající, že kupní cenu upraví tak, aby nepřevyšovala tuto úhradu. Pokud tuto povinnost prodávající nesplní je kupující oprávněn od dohody odstoupit.
4. Kupní cena v sobě zahrnuje veškeré náklady související s plněním předmětu dohody, tedy zejména veškeré dopravní, pojišťovací, celní, daňové a případně další poplatky, náklady za zpětný odběr použitého zboží, obal, případnou obchodní přírážku distributora atd.
5. Prodávající může písemně navrhnout zvýšení kupní ceny pouze v souvislosti se změnou daňových právních předpisů ve smyslu změny zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů, a to nejvýše o částku odpovídající této legislativní změně.
6. Prodávající na sebe podpisem dohody přebírá nebezpečí změny okolností ve smyslu ustanovení § 1765 občanského zákoníku.

VIII. Platební podmínky

1. Kupní cena bude kupujícím uhrazena po převzetí zboží bezhotovostním převodem na účet prodávajícího uvedený v hlavičce dohody, a to na základě daňových dokladů (dále jen „**faktura**“) vystavených prodávajícím dle objednávky kupujícího. Prodávající je oprávněn vystavit a předat fakturu v elektronické podobě kupujícímu nejdříve v den převzetí dodávky stvrzené podpisem dodacího listu. Fakturu prodávající vystaví do 15 dnů ode dne uskutečnění zdanitelného plnění a nejpozději do dvou pracovních dnů ode dne jejího vystavení ji odešle do na e-mailovou adresu **faktury@homolka.cz**.
2. Faktury jsou splatné ve lhůtě 60 (šedesát) dnů ode dne jejich doručení kupujícímu. Doba splatnosti je sjednána s ohledem na ustanovení § 1963 odst. 2 občanského zákoníku s ohledem na povahu plnění předmětu dohody, s čímž účastníci podpisem dohody výslovně souhlasí.
3. Prodávající se zavazuje, že jím vystavené faktury budou obsahovat všechny zákonné náležitosti. Nedílnou součástí faktury musí být dodací list.

IX. Práva a povinnosti účastníků dohody

1. Prodávající se zavazuje dodat zboží nové, nepoužité, nezastavené, nezapůjčené a nezatížené jinými právními vadami. Prodávající prohlašuje, že dodané zboží neporušuje žádná práva třetích osob k patentu nebo k jiné formě duševního vlastnictví. Prodávající dále prohlašuje, že má veškerá nezbytná oprávnění k předmětům duševního vlastnictví, jakož i příp. licenční oprávnění.
2. Pokud má zboží VZP kód, zavazuje se prodávající informovat po dobu trvání dohody v případě zjištění neplatnosti kódu zboží v číselníku vydávaném pro zajištění úhrad zdravotních služeb (ZUM) („**VZP kód zboží**“) neprodleně kupujícího. V případě zjištění neplatnosti VZP kódu zboží v průběhu trvání dohody si kupující vyhrazuje právo nakupovat zboží či zboží obdobného charakteru od jiného dodavatele.
3. Prodávající se zavazuje, že oznámí kupujícímu veškeré odchylky od kvality a technických podmínek, které se vztahují k plnění předmětu dohody a které prodávající zjistí v průběhu plnění dohody. V takovém případě může kupující uplatnit práva z vadného plnění ihned poté, co se o vadném plnění dozvěděl.
4. Prodávající se zavazuje, že bude v dostatečném předstihu před plánovanými změnami výrobních metod, postupů či použitých materiálů majících potenciální vliv na kvalitu plnění předmětu dohody, kupujícího o této skutečnosti informovat a umožní kupujícímu ověření, zda prodávajícím deklarované změny nemohou ovlivnit výslednou kvalitu zboží.
5. Prodávající se zavazuje informovat kupujícího o výlukách ve výrobě či distribuci zboží bez zbytečného odkladu poté, co se o nich dozvěděl.
6. Kupující je oprávněn v případě zjištění nedostatků při plnění dodávek dle dohody (např. v rámci hodnocení kvality), zahájit s prodávajícím neprodleně jednání směřující k nápravě vzniklého stavu. V případě potřeby je kupující oprávněn účastnit se prostřednictvím svých pověřených osob vystupujících v roli externího pozorovatele kontroly kvality v prostorách prodávajícího.

7. Kupující má právo kdykoliv v průběhu trvání dohody provést testy na požadovanou kvalitu zboží u akreditované zkušební laboratoře. Pokud testované zboží nebude odpovídat kvalitě nabídnuté ve výběrovém řízení, je prodávající povinen uhradit náklady na provedení testu, a to do 30 dnů od doručení výsledků testu. Od zjištění vad zboží na základě výsledků testu dle předchozí věty má kupující právo uplatnit práva z odpovědnosti za vady dle občanského zákoníku. V otázce smluvních pokut se užijí ustanovení o prodlení s dodáním bezvadného zboží.
8. Proávající prohlašuje, že má uzavřenou pojistnou smlouvu s pojištěním odpovědnosti za škodu způsobenou třetí osobě při výkonu podnikatelské činnosti, jehož existenci prokázal v průběhu výběrového řízení, a to ve **výši 15 000 000,- Kč (slovy: patnáct milionů korun českých)** za jednu škodní (pojistnou) událost. Proávající se zavazuje udržovat sjednané pojištění po celou dobu trvání dohody a v přiměřeném rozsahu i po jejím ukončení. Kopie aktuální pojistné smlouvy či dokladu, ze kterého je zřejmá existence pojištění, (příp. doklady o úhradě pojistného za příslušné pojistné období) tvoří přílohu č. 2 dohody. V případě, že dojde ke změně pojistné smlouvy, je prodávající povinen o této skutečnosti neprodleně informovat kupujícího, a to nejpozději ve lhůtě dvou (2) pracovních dnů. V případě, že prodávající poruší tuto povinnost je kupující oprávněn od dohody odstoupit.
9. Proávající se zavazuje zajistit utajování důvěrných a utajovaných informací všemi pracovníky a rovněž i dalšími osobami, které pověří dílčími úkoly v souvislosti s realizací dohody. Za důvěrné informace se vyjma informací dle VOP považují dále veškeré informace, které jsou jako důvěrné označeny anebo jsou takového charakteru, že mohou v případě zveřejnění přivodit účastníkům újmu, bez ohledu na to, zda mají povahu osobních, obchodních či jiných informací.
10. Proávající se zavazuje přijmout taková technická, personální a jiná potřebná opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k osobním údajům, k jejich změně, zničení, či ztrátě, neoprávněným přenosům, k jejich jinému neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému zneužití osobních údajů. Proávající se dále zavazuje vydáním vlastních vnitřních předpisů, příp. prostřednictvím zvláštních smluvních ujednání, zajistit, že jeho zaměstnanci a jiné osoby podílející se na dodávkách zboží budou zachovávat mlčenlivost o osobních údajích, se kterými mohli přijít nahodile do styku a o bezpečnostních opatřeních, jejichž zveřejnění by ohrozilo zabezpečení osobních údajů, a to i po skončení zaměstnání nebo příslušných prací u prodávajícího.
11. Účastníci dohody se pro případ zpracování osobních údajů vycházejícího z plnění povinností dle dohody zavazují zavést vhodná technická a organizační opatření tak, aby dané zpracování splňovalo požadavky Nařízení (EU) č. 2016/679 (GDPR) a aby byla zajištěna ochrana práv subjektů údajů.
12. Ustanovení odst. 9 a 10 tohoto článku se vztahují, jak na období trvání dohody, tak na období po jejím ukončení.
13. Proávající je povinen určit osoby zastupující jeho kontaktní osoby uvedené v hlavičce dohody, a to tak, aby na určeném telefonickém a mailovém spojení byla umožněna nepřetržitá možnost kontaktu, a to v pracovní době prodávajícího každý pracovní den.
14. Proávající prohlašuje, že provedl notifikaci všech nabízených položek zboží, na které se tato povinnost vztahuje, na SÚKL, popř. že tak učiní do patnácti (15) dnů ode dne uvedení nebo dodání zdravotnického prostředku na trh v ČR dle § 33 zákona o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů. Pokud tuto povinnost nesplní je kupující oprávněn od dohody odstoupit.
15. Proávající je povinen na své náklady zajistit školení a odbornou instruktáž oprávněných zaměstnanců kupujícího v sídle kupujícího v souladu se zákonem o zdravotnických prostředcích včetně poučení výrobcem, pokud se jedná o zboží, k jehož použití je dle ustanovení § 61 zákona o zdravotnických prostředcích nutná instruktáž.
16. Pokud je prodávající zaměstnavatelem dle ust. § 78 odst. 1 zák. č. 435/2004 Sb., o zaměstnanosti, ve znění pozdějších předpisů, může kupujícímu zajistit náhradní plnění ve smyslu ust. § 81 odst. 2 písm. b) a ust. § 81 odst. 3 citovaného zákona v souvislosti s realizací dodávky zboží v rámci této veřejné zakázky, pokud již ze strany prodávajícího nedošlo k vyčerpání stanoveného limitu.

X. Záruka a práva z vadného plnění

1. Prodávající prohlašuje, že zboží má vlastnosti uvedené v dohodě a vyžadované právními předpisy Evropské Unie a právními předpisy České republiky, dále pak vlastnosti, které jsou pro takové zboží obvyklé a tyto si udrží po celou záruční dobu.
2. Prodávající je povinen dodat zboží v množství, jakosti a provedení bez právních či faktických vad. Faktickou vadou se rozumí odchylka od druhu nebo kvalitativních podmínek zboží nebo jeho části, stanovených touto dohodou nebo realizační dohodou nebo technickými normami či obecně závaznými právními předpisy.
3. Prodávající poskytuje kupujícímu záruku za jakost zboží spočívající v tom, že zboží, jakož i jeho veškeré části, bude po záruční dobu způsobilé pro použití k obvyklým účelům a zachová si smluvené, resp. obvyklé vlastnosti. Prodávající prohlašuje, že je výlučným vlastníkem zboží, že na zboží nevážnou žádná práva třetích osob, a že není dána žádná překážka, která by mu bránila se zbožím nakládat.
4. Prodávající poskytuje v souladu s ustanovením § 2113 a násl. občanského zákoníku záruku za jakost dodaného zboží **po celou dobu jeho použitelnosti (expirační doby), nebo po dobu pěti (5) let**, pokud není výrobcem určeno jinak, a to ode dne převzetí zboží na základě konkrétní realizační dohody a zavazuje se neprodleně informovat kupujícího o případných zjištěných vadách již dodaného zboží. Kupující je oprávněn si v průběhu doby použitelnosti zboží (v době záruky) vyžádat od prodávajícího doplnění informací o složení a vlastnostech, informace o výrobcí, informace o skladování, uchování a postup při likvidaci.
5. Prodávající odpovídá za veškeré vady (zjevné, skryté i právní), které má zboží v době jeho předání a za vady, které se vyskytnou po dobu trvání záruční doby. Prodávající neodpovídá za vady zboží prokazatelně způsobené po jeho dodání manipulací kupujícího se zbožím v rozporu s dodanou uživatelskou příručkou, návodem k použití, apod.
6. Kupující je povinen případné vady zboží vytknout prodávajícímu bez zbytečného odkladu po jejich zjištění a uplatnit svůj požadavek na jejich odstranění, a to na e-mailovou adresu prodávajícího `technicky_servis@edwards.com`. **Kupující je oprávněn si zvolit mezi nároky z vad.**
7. V případě uplatnění nároku z vad zboží kupujícím z důvodu pochybnosti o kvalitě zboží, se prodávající zavazuje na žádost kupujícího ihned zboží vyměnit za nové, které nebude vykazovat obdobné závady, bez ohledu na aktuální stav průběhu reklamačního řízení. Pro dodání nového zboží platí přiměřeně ustanovení dohody.
8. Prodávající je povinen odstranit vadu zboží nejpozději do pěti **(5) pracovních dnů** od jejího vytknutí.
9. Pokud dohoda nestanoví jinak, nároky z vad zboží se řídí obecnou úpravou občanského zákoníku. Nároky z vad zboží se nedotýkají nároku na náhradu škody nebo nároku na smluvní pokutu. Kupující má rovněž právo uplatňovat nárok na náhradu škody způsobené kupujícímu či pacientovi kupujícího vadou zboží.
10. V případě, že orgán státního dohledu nařídí stažení zboží z oběhu, které prodávající dodal kupujícímu, je prodávající povinen toto zboží od kupujícího odebrat zpět na vlastní náklady a kupní cenu tohoto zboží kupujícímu uhradit, případně po dohodě s kupujícím dodat zboží náhradní.

XI. Sankce

1. Výše úroků z prodlení se řídí platnými právními předpisy.
2. Bude-li prodávající v prodlení s dodávkou zboží kupujícímu, zavazuje se zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši **0,5 % z ceny** objednávky zboží bez DPH, s jejímž dodáním je v prodlení za každý započatý **den** prodlení.
3. V případě porušení povinnosti mlčenlivosti dle čl. IX, odst. 9 a 10 dohody a čl. XII., odst. 1 VOP, je prodávající povinen zaplatit kupujícímu smluvní pokutu **ve výši 20 000,- Kč** (slovy: dvacet tisíc korun českých) za každé jednotlivé porušení této povinnosti.
4. V případě prodlení prodávajícího s termínem odstranění kupujícím řádně oznámených, reklamovaných vad v záruční době, zaplatí prodávající kupujícímu smluvní pokutu **ve výši 5 000,- Kč** (slovy: pět tisíc korun českých) za každé včasné neodstranění vad a každý započatý den prodlení.

5. Smluvní pokuty dle dohody jsou splatné ve lhůtě 10 kalendářních dnů od doručení písemné výzvy oprávněného účastníka k její úhradě povinnému účastníkovi, a to bezhotovostním převodem na bankovní účet oprávněného účastníka, uvedený v hlavičce dohody.
6. Smluvní pokutu sjednanou touto dohodou je povinný účastník povinen uhradit nezávisle na tom, zda a případně v jaké výši vznikne druhému účastníkovi v této souvislosti škoda, kterou lze uplatnit samostatně, či nárok na vydání bezdůvodného obohacení. Účastníci dohody vylučují aplikaci ustanovení § 2050 občanského zákoníku. Zaplacením smluvní pokuty dále není dotčena povinnost prodávajícího splnit závazky vyplývající z dohody.

XII. Doba trvání dohody, ukončení dohody

1. Dohoda se uzavírá na dobu určitou, a to na **dobu 96 měsíců** ode dne nabytí její účinnosti, nebo do vyčerpání vymezených finančních prostředků ve výši **28 447 600 Kč bez DPH (slovy dvacetosm milionů čtyřistačtyřicet sedm tisíc šest set korun)** bez DPH (bude doplněno Kupujícím před podpisem smlouvy), podle toho, která ze skutečností nastane dříve.
2. Dohoda může být ukončena výpovědí:
 - a. **ze strany kupujícího** bez udání důvodu, kdy výpovědní doba **činí 3 (tři) měsíce** a počíná běžet prvním dnem měsíce následujícího po měsíci, ve kterém byla výpověď prodávajícímu doručena, a dále způsobem dle VOP,
 - b. **ze strany prodávajícího** bez udání důvodu, kdy výpovědní doba **činí 6 (šest) měsíců** a počíná běžet prvním dnem měsíce následujícího po měsíci, ve kterém byla výpověď kupujícímu doručena, a dále způsobem dle VOP. Smlouva může být vypovězena nejdříve po uplynutí 4 (čtyř) let od její účinnosti.
3. Vedle důvodů stanovených občanským zákoníkem a VOP může oprávněný účastník odstoupit od dohody pro podstatné porušení dohody druhým účastníkem, kterým se rozumí zejména:
 - a. na straně kupujícího nezaplacení kupní ceny v souladu s podmínkami dohody ve lhůtě delší šedesát (60) dnů po uplynutí splatnosti kupní ceny a neodstranění závadného stavu ani v dodatečně lhůtě třiceti (30) dnů ode dne doručení výzvy k nápravě,
 - b. na straně prodávajícího:
 - i. opakované porušení povinnosti stanovené dohodou,
 - ii. opakované dodání zboží, které neodpovídá specifikaci zboží dle objednávky či dohody (především z hlediska jakosti),
 - iii. opakované dodání zboží nebo jeho části, kterou pro jeho vady kupující nepřevzal.

XIII. Vyhrazené změny závazku

1. Kupující si tímto v souladu s ustanovením § 100 odst. 2 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZZVZ“) vyhrazuje změnu v osobě prodávajícího v průběhu plnění dohody.
2. Ke změně v osobě prodávajícího dle předchozího odstavce dojde v okamžiku, kdy bude dohoda předčasně ukončena z důvodů na straně prodávajícího, dle podmínek stanovených v čl. IX. odst. 8 a čl. XII. odst. 3 písm. b) dohody.
3. Dojde-li k ukončení dohody postupem dle čl. IX. odst. 8 a čl. XII. odst. 3 písm. b) dohody, je kupující oprávněn obrátit se s výzvou k podpisu dohody a k poskytnutí plnění dle dohody na účastníka původního zadávacího řízení uvedeného v preambuli dohody, který se po provedeném hodnocení umístil druhý, případně třetí v pořadí. Dojde-li k podpisu dohody s účastníkem uvedeným v předchozí větě, bude tento plnit dohodu od ukončení plnění.

XIV. Přílohy¹

1. Nedílnou součástí dohody jsou přílohy:
Příloha č. 1: Specifikace plnění, Cenová tabulka
Příloha č. 2: Doklad o pojištění odpovědnosti prodávajícího za škodu způsobenou třetí osobě,

¹ Účastník příp. připojí jako další přílohu plnou moc, pokud dohodu podepisuje osoba na základě plné moci.

Příloha č. 3: Všeobecné obchodní podmínky Nemocnice Na Homolce,
Příloha č. 4: Seznam poddodavatelů (příp. prohlášení o jejich nevyužití),
Příloha č. 5: Prohlášení o shodě, prokázání označení zboží značkou CE, je-li prohlášení vystavováno.

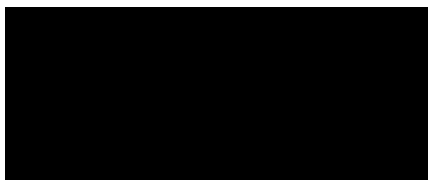
2. V případě rozporu mají ustanovení dohody či realizační dohody přednost před přílohami.

XV. Závěrečná ustanovení

1. Účastníci na závěr dohody výslovně prohlašují, že jim nejsou známy žádné okolnosti bránící v uzavření dohody.
2. Zápočet pohledávky lze provést jen na základě dohody účastníků.
3. Dohoda představuje úplnou dohodu účastníků ohledně předmětu plnění a nahrazuje veškeré předchozí dohody, smlouvy a jiná ujednání učiněná ve vztahu k tomuto předmětu plnění účastníky v minulosti, ať již v písemné, ústní či jiné formě.
4. Dohoda nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu posledního z účastníků, nemá-li nabýt v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), ve znění pozdějších předpisů, účinnosti později.
5. Dohoda je vyhotovena ve **třech stejnopisech**, z nichž každý má platnost originálu. Prodávající obdrží jeden stejnopis a kupující obdrží dva stejnopisy.
6. Účastníci prohlašují, že si tuto dohodu před jejím podpisem přečetli, a shledali, že její obsah přesně odpovídá jejich pravé a svobodné vůli a zakládá právní následky, jejichž dosažení svým jednáním sledovali, a proto ji níže, prosti omylu, lsti a nikoliv v tísní, či za nápadně nevýhodných podmínek pro jednoho z účastníků, na důkaz toho podepisují.

V Praze dne

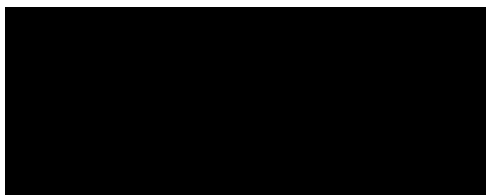
V Praze dne.....



Edwards Lifesciences Czech Republic s.r.o.



Prodávající



Nemocnice Na Homolce
MUDr. Petr Polouček, MBA
Ředitel nemocnice
Kupující²

² Podpisy účastníků musí být na jedné listině, nesmí se jednat o samostatnou listinu (obsahující pouze podpisy bez textu).

Příloha č. 3 ZD - Cenová tabulka

Účastník (název, IČO, sídlo): Edwards Lifesciences Czech Republic s.r.o.
Pernerova 697/35, 186 00 Praha 8

VZ s názvem: Hemodynamické monitory

Položka	Typ položky	Počet (ks)	Cena za kus/jednotku v Kč bez DPH	Cena za kus/jednotku v Kč vč. DPH	Cena za počet v Kč bez DPH	Cena za počet v Kč vč. DPH	Obchodní označení nabízeného produktu	Předpokládaná hodnota v Kč bez DPH
1	Hemodynamický monitor	9	826 739	1 000 354	7 440 651	9 003 188	HemoSphere hemodynamický monitor	7 500 000
2	SZM kalkulace - list č.2				28 447 600	34 421 596		29 114 000
3	cena za pozáruční servis (BTK) na 6 let				324 000	392 040		378 000
	práce technika (stanovená na 6 let)				70 200	84 942		75 000
	výjezd (stanovený na 6 let)				9 000	10 890		38 000

Cena celkem v Kč bez DPH pro účely hodnocení

DPH 21% v Kč

Cena celkem v Kč s DPH

36 212 251

7 604 573

43 816 824

Účastník doplní žlutě označená pole a procentuální výši DPH. Do počtu u pozáručního servisu účastník doplní počet výrobcem předepsaných pozáručních servisů (BTK) přístrojového vybavení nutných provést za dobu 6 let poskytování pozáručního servisu.

V dne

Razítko a podpis účastníka

Příloha č. 3 SZM kalkulace

	Cena za 1 ks bez DPH	Množství za 1 rok	Cena za 1 rok bez DPH	Množství za 8 let	Sazba DPH (%)	DPH v Kč	Cena za 8 let v Kč bez DPH	Cena za 8 let v Kč s DPH
Sensor pro měření z art. linky s hadičkou 152 cm	5 000	80	400 000	640	21	672 000	3 200 000	3 872 000
Sensor pro měření z art. linky s hadičkou 213 cm	5 000	180	900 000	1 440	21	1 512 000	7 200 000	8 712 000
Senzor pro měření z art. linky + predikce hypotenze	9 600	50	480 000	400	21	806 400	3 840 000	4 646 400
Swan-Ganz termodiluční katétr	1 110	250	277 500	2 000	21	466 200	2 220 000	2 686 200
Swan-Ganz termodiluční katétr s měřením SvO2 a EDV (COMBO)	6 500	90	585 000	720	21	982 800	4 680 000	5 662 800
Zavaděč 6F	1 200	150	180 000	1 200	21	302 400	1 440 000	1 742 400
Zavaděč 8F	1 200	120	144 000	960	21	241 920	1 152 000	1 393 920
Oximetrický katétr pro dospělé	3 809	50	190 450	400	21	319 956	1 523 600	1 843 556
Senzory pro tkáňovou oxymetrii	2 660	150	399 000	1 200	21	670 320	3 192 000	3 862 320
							28 447 600	34 421 596

Účastník doplní žlutě označená pole a procentuální výši DPH a DPH v Kč

Příloha č. 3 SZM kalkulace

	počet BTK	Cena v Kč bez DPH	Sazba DPH	Cena v Kč s DPH
BTK za 1 ks hemodynamického monitoru	1	6 000	21%	7 260

hemodynamické monitory budou na různých odděleních a údaj slouží pro určení nákladů

Účastník doplní žlutě označené pole a procentuální výši DPH.

Potvrzení o pojištění

CHUBB

Pojistná smlouva č.: CZCANA27425

Pojištěný:	Edwards Lifesciences AG, organizační složka IČ 26504596
Rozsah pojištění:	Edwards Lifesciences Czech Republic s.r.o. IČ 02004534
Územní rozsah:	Pojištění odpovědnosti
Limit pojištění plnění:	Evropa
Spoluúčast:	US\$ 2.000.000 za jednu pojistnou událost a za všechny pojistné události za pojistnou dobu
Pojistná doba:	US\$ 0
	30.06.2019 – 29.06.2020

Tento certifikát je platný pouze za předpokladu, že je uzavřena pojistná smlouva a je uhrazeno pojistné vztahující se k této pojistné smlouvě v plné výši. /This certificate is valid only under condition the insurance policy is concluded and the allocated premium is paid in full.

Ostatní podmínky pojištění se řídí ustanoveními pojistné smlouvy, k níž byl tento certifikát vystaven. Tento certifikát v žádném případě nepozměňuje, nerozšiřuje či nenahrazuje pojistnou smlouvu.

V Praze, dne
pojistitel: C

Group SE, organizační složka

CHUBB®

Chubb European Group SE, org. sl.
Pobřežní 620/3, 186 00 Praha 8

Jméno:

Funkce: Pověřená uzavřením pojistné smlouvy

Chubb. Insured.SM

Chubb European Group SE, organizační složka, se sídlem Pobřežní 620/3, 186 00 Praha 8, identifikační číslo 278 93 723, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl A, vložka 57233, je odštěpným závodem společnosti Chubb European Group SE, která se řídí ustanoveními francouzského zákona o pojištění, s registračním číslem 450 327 374 RCS Nanterre a sídlem: La Tour Carpe Diem, 31 Place des Corolles, Esplanade Nord, 92400 Courbevoie, Francie. Chubb European Group SE má plně splacený základní kapitál ve výši 896,176,662C. Chubb European Group SE je ve Francii oprávněna k podnikání a regulovaná Autorité de contrôle prudentiel et de résolution (ACPR) 4, Place de Budapest, CS 92459, 75436 PARIS CEDEX 09. Orgánem dohledu pro výkon činnosti v České republice je Česká národní banka; tato regulace může být odlišná od práva Francie.

Osobní údaje, které poskytnete nám [případně vašemu pojišťovacímu makléři] pro upisování, správu zásad, správu pohledávek a jiné účely pojištění, jak je dále popsáno v našich Zásadách ochrany osobních údajů, naleznete zde: <https://www2.chubb.com/cz-cz/privacy.aspx>. Můžete nás kdykoli požádat o tištěnou verzi zásad ochrany osobních údajů, a to na emailové adrese dataprotectionoffice.europe@chubb.com.

Potvrzení o pojištění

CHUBB

Pojištná smlouva č.: CZCANA27440

Pojištěný:	Edwards Lifesciences AG, organizační složka IČ 26504596
	Edwards Lifesciences Czech Republic s.r.o. IČ 02004534
Rozsah pojistného krytí:	Pojištění odpovědnosti za újmu způsobenou vadou výrobku a újmu způsobenou klinickým hodnocením
Územní rozsah:	Evropa – pojištění odpovědnosti za újmu způsobenou vadou výrobku Česká republika – pojištění odpovědnosti za újmu způsobenou klinickým hodnocením
Limit pojistného plnění:	US\$ 2.000.000 za jednu pojistnou událost a za všechny pojistné události za pojistnou dobu
Spoluúčast:	US\$ 0
Pojistná doba:	30.06.2019 – 29.06.2020

Ostatní podmínky pojištění se řídí ustanoveními pojistné smlouvy, k níž byl tento certifikát vystaven. Tento certifikát v žádném případě nepozměňuje, nerozšiřuje či nenahrazuje pojistnou smlouvu.

V Praze, dne 22.07.2019

pojistitel: Chubb European Group SE, organizační složka

CHUBB®

Chubb European Group SE, org. sl.
Pobřežní 620/3, 186 00 Praha 8

Funkce: Pověřená uzavřením pojistné smlouvy

Chubb. Insured.SM

Chubb European Group SE, organizační složka, se sídlem Pobřežní 620/3, 186 00 Praha 8, identifikační číslo 278 93 723, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl A, vložka 57233, je odštěpným závodem společnosti Chubb European Group SE, která se řídí ustanoveními francouzského zákona o pojištění, s registračním číslem 450 327 374 RCS Nanterre a sídlem: La Tour Carpe Diem, 31 Place des Corolles, Esplanade Nord, 92400 Courbevoie, Francie. Chubb European Group SE má plně splacený základní kapitál ve výši 896,176,662€. Chubb European Group SE je ve Francii oprávněna k podnikání a regulovaná Autorité de contrôle prudentiel et de résolution (ACPR) 4, Place de Budapest, CS 92459, 75436 PARIS CEDEX 09. Orgánem dohledu pro výkon činnosti v České republice je Česká národní banka; tato regulace může být odlišná od práva Francie.

Osobní údaje, které poskytujete nám [případně vašemu pojišťovacímu makléři] pro upisování, správu zásad, správu pohledávek a jiné účely pojištění, jak je dále popsáno v našich Zásadách ochrany osobních údajů, naleznete zde: <https://www2.chubb.com/cz-cz/privacy.aspx>. Můžete nás kdykoli požádat o tištěnou verzi zásad ochrany osobních údajů, a to na emailové adrese dataprotectionoffice.europe@chubb.com

Všeobecné obchodní podmínky Nemocnice Na Homolce

I. Základní ustanovení

1. Tyto Všeobecné obchodní podmínky sepsané v souladu s ust. § 1751 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, jsou součástí všech smluv NNH, jejichž jsou přílohou. Smluvní strany těchto smluv tedy bezvýhradně akceptují ustanovení těchto Všeobecných obchodních podmínek a uzavírají smlouvu s tím, že ustanovení smlouvy, která se odchylují od těchto Všeobecných obchodních podmínek, mají před Všeobecnými obchodními podmínkami přednost.
2. Nemocnice Na Homolce, je státní příspěvková organizace, jejímž zřizovatelem je Ministerstvo zdravotnictví České republiky, jež vydalo zřizovací listinu podle ust. § 39 odst. 1 zákona č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů, následně změněnou a doplněnou v souladu s ust. § 2 odst. 1 a ust. § 4 odst. 1 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů, dále pak podle ust. § 54 odst. 2 zákona č. 219/2000 Sb., o majetku České republiky a jejím vystupování v právních vztazích, ve znění pozdějších předpisů. Úplné znění zřizovací listiny bylo vydáno 29. 5. 2012 pod č. j. MZDR 17268-XVII/2012. Nemocnice je příslušná hospodařit s majetkem, který jí byl svěřen.

II. Výklad pojmů a zkratk

1. Z důvodu standardizace označení smluvních stran a dalších pojmů budou v těchto Všeobecných obchodních podmínkách používány pojmy s dále uvedenými významy:
 - **NNH** - Nemocnice Na Homolce;
 - **Dodavatel** – druhá smluvní strana, bez ohledu na odlišné označení smluvních stran ve Smlouvě. Pokud vystupuje ve Smlouvě více smluvních stran, vztahují se výše uvedená označení na jednotlivé všechny smluvní strany odlišné od NNH obdobně;
 - **VOP** - Všeobecné obchodní podmínky NNH;
 - **Smlouva** - smlouva včetně jejích případných dodatků či příloh, kde smluvní stranou je NNH a kde VOP takovou smlouvu doplňují.
 - **Objednávka** – poptávka po dodávce nebo službě pro jednorázové účely menšího rozsahu nebo naplňování rámcových smluv.
2. V těchto Všeobecných obchodních podmínkách jsou dále užívány následující zkratky a odkazy na právní předpisy:
 - a) zákon č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZZVZ“);
 - b) zákon č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (dále jen „zákon o registru smluv“);
 - c) zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „občanský zákoník“);
 - d) zákon č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „o.s.ř.“);
 - e) zákon č. 91/2012 Sb., o mezinárodním právu soukromém, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZMPS“);

- f) nařízení vlády č. 351/2013 Sb., kterým se určuje výše úroků z prodlení a nákladů spojených s uplatněním pohledávky, určuje odměnu likvidátora, likvidačního správce a člena orgánu právnické osoby jmenovaného soudem a upravují některých otázky Obchodní věstníku a veřejných rejstříků právnických a fyzických osob v platném znění (dále jen „*nařízení vlády č. 351/2013 Sb.*“).

III. Ustanovení vztahující se ke koupi věci

1. Pokud je předmětem smlouvy koupě věci, k převodu vlastnického práva k věci dochází písemným protokolárním předáním věci NNH.
2. U koupě věcí provedených na základě objednávky je kupní smlouva uzavřena také potvrzením objednávky ze strany dodavatele. Vlastnické právo přechází na NNH dodáním předmětu koupě a podpisem dodacího listu kontaktní osobou NNH.
3. Dodavatel poskytuje NNH záruku za jakost ve smyslu ust. § 2113 a násl. občanského zákoníku, přičemž věc si musí po záruční dobu zachovat obvyklé vlastnosti, které jsou vymíněny v kupní smlouvě. Záruční doba je zpravidla sjednána v kupní smlouvě, a to i odchýlně od těchto VOP, přičemž není-li v kupní smlouvě tato doba sjednána, nebo nenabízí-li dodavatel svým prohlášením záruku delší, poskytuje dodavatel tuto záruku za jakost:
 - a) u věcí, u kterých je výrobcem stanovena doba použitelnosti (zejm. expirace léčiv či zdravotnických prostředků), po dobu této expirace;
 - b) u movitých věcí, u nichž není výrobcem stanovena doba použitelnosti, a které nepodléhají rychlé zkáze, 24 měsíců;
 - c) u movitých věcí, u nichž není výrobcem stanovena doba použitelnosti, a které podléhají rychlé zkáze, se záruka neposkytuje, nevyplývá-li z právního předpisu, nebo není-li ujednána v kupní smlouvě.
4. Pokud je předmětem kupní smlouvy hromadně vyráběný léčivý přípravek, požaduje NNH, aby doba expirace ode dne dodání činila alespoň 12 měsíců.

IV. Doba trvání a zánik smlouvy

1. Smlouva se sjednává na dobu určitou, kdy doba trvání Smlouvy musí být vždy stanovena ve Smlouvě. Účinnosti nabývá Smlouva dnem jejího uzavření smluvními stranami, nemá-li nabýt v souladu se zákonem o registru smluv účinnosti později. V takovém případě jsou smluvní strany povinny ve vzájemné součinnosti jednat tak, aby byly naplněny podmínky zákona o registru smluv a Smlouva nabyla účinnosti bez zbytečného odkladu po jejím uzavření.
2. Veškeré změny a doplňky smlouvy lze provádět pouze dodatky ke Smlouvě. Dodatky musí mít písemnou podobu a musí být opatřeny podpisy smluvních stran. Případné dodatky ke smlouvě budou označeny jako „Dodatek“ a vzestupně číslovány v pořadí, v jakém byly postupně uzavírány tak, aby dříve uzavřený dodatek měl vždy číslo nižší, než dodatek pozdější.
3. Smlouva může být ukončena pouze písemně, a to:
 - a) dohodou podepsanou oběma smluvními stranami, v tomto případě platnost a účinnost Smlouvy končí ke sjednanému dni;

- b) odstoupením od Smlouvy v důsledku nesplnění povinnosti vyplývající ze Smlouvy, z VOP nebo z obecně závazných právních předpisů;
 - c) odstoupením od Smlouvy v důsledku zahájení insolvenčního řízení vůči druhé smluvní straně.
4. Odstoupení od Smlouvy nabývá účinnosti dnem prokazatelného doručení druhé smluvní straně. V případě, že odstoupení od Smlouvy není možné doručit druhé smluvní straně ve lhůtě 10-ti dnů od odeslání, považuje se odstoupení od Smlouvy za doručené druhé smluvní straně uplynutím 10. dne ode dne prokazatelného odeslání takového odstoupení od Smlouvy druhé smluvní straně.
5. Okamžikem nabytí účinnosti odstoupení od Smlouvy zanikají všechna práva a povinnosti smluvních stran ze Smlouvy. Při ukončení Smlouvy jsou smluvní strany povinny vzájemně vypořádat své závazky, zejména si vrátit věci předané k provedení díla, vyklidit prostory poskytnuté k provedení díla a místo plnění.
6. V důsledku zániku Smlouvy nedochází k zániku nároků na náhradu škody vzniklých porušením Smlouvy, nároků na uhrazení smluvních pokut, ani jiných ustanovení, která podle projevené vůle stran nebo vzhledem ke své povaze mají trvat i po jejím zániku.

V. Některá ustanovení o fakturaci

1. NNH je povinna zaplatit Dodavateli za plnění vždy až na základě vystavení a doručení daňového dokladu – faktury. Dodavatel je povinen vystavit daňový doklad (fakturu) do 15 dnů po uskutečnění zdanitelného plnění a nejpozději do dvou pracovních dnů po jeho vystavení doručit tento daňový doklad (fakturu) do datové schránky NNH či na elektronickou adresu faktury@homolka.cz. Dodavatel je oprávněn doručit daňový doklad (fakturu) také na adresu sídla NNH. V případě opožděného zaslání daňového dokladu (faktury) je Dodavatel povinen NNH uhradit vzniklou škodu v plné výši. To se vztahuje zejména na případy přenesené daňové povinnosti, kdy by NNH byla v důsledku nevystavení faktury řádně a včas v prodlení s odvedením daně.
2. Účetní daňové doklady (faktury) musejí obsahovat náležitosti stanovené příslušnými právními předpisy, a to zejména zákonem č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění platném k datu uskutečnění zdanitelného plnění a zákonem č. 563/1991 Sb., o účetnictví ve znění platném k témuž datu. Účetní a daňový doklad musí obsahovat zejména tyto náležitosti:
- a) označení povinné a oprávněné osoby, adresu sídla/místa podnikání, IČO, DIČ,
 - b) číslo dokladu,
 - c) specifikace zboží (kód položky v systému NNH) s uvedením jeho množství,
 - d) den jeho vystavení a den splatnosti, den zdanitelného plnění,
 - e) označení peněžního ústavu a číslo účtu, na který se má platit, konstantní a variabilní symbol,
 - f) účtovanou částku, DPH, účtovanou částku vč. DPH,
 - g) důvod účtování s odvoláním na objednávku nebo dohodu, vždy však číslo Smlouvy NNH,
 - h) elektronický podpis osoby oprávněné k vystavení daňového a účetního dokladu, je-li to technicky možné,
 - i) seznam příloh.

3. Nedílnou součástí daňového dokladu (faktury) musí být potvrzení o řádném splnění závazku (dle typu plnění zejm. dodací list, předávací protokol díla, potvrzený výkaz práce, zjišťovací protokol apod.), který musí být potvrzen osobou oprávněnou jednat za NNH.
4. V případě, že zasláná faktura nebude mít náležitosti daňového dokladu nebo na ní nebudou uvedeny údaje specifikované ve Smlouvě, nebo bude jinak neúplná či nesprávná, je jí NNH oprávněna vrátit k opravě či doplnění, nejpozději však do 20 pracovních dnů od data jejího převzetí. Tím se NNH nedostává do prodlení s úhradou ceny. V takovém případě začíná běžet lhůta splatnosti až dnem doručení opravené faktury NNH za obdobných podmínek jako u původní faktury.
5. Pokud se daňové doklady (faktury) vztahují k plnění za dodané zboží či poskytnuté služby, které vychází ze Smlouvy z veřejné zakázky, je Dodavatel povinen uvést v daňovém dokladu (faktuře) číslo Smlouvy NNH či identifikaci předmětné veřejné zakázky.
6. S ohledem na skutečnost, že NNH je povinným subjektem pro vykazování dat do Intrastat v České republice, je Dodavatel povinen opatřit dopravní dokumenty nebo dodací listy pro NNH s následujícími údaji:
 - a) způsob dopravy zboží,
 - b) informace o subjektu úhrady dopravy zboží,
 - c) kód standardní klasifikace produkce,
 - d) informace o výchozím místě dopravy zboží,
 - e) informace o místě výroby zboží,
 - f) hmotnost a další údaje v měrných jednotkách o zboží ke každému kódu standardní klasifikace.
7. Splatnost faktury musí být stanovena ve Smlouvě alespoň v délce 60 dní ode dne doručení řádného daňového dokladu (faktury) do NNH.
8. Není-li ve Smlouvě dohodnuto jinak, NNH uhradí faktury bezhotovostně převodem na účet druhé smluvní strany. Dnem úhrady faktury se rozumí den, kdy byla fakturovaná částka odepsána z účtu NNH.
9. NNH neposkytuje zálohové platby.
10. Není-li ve Smlouvě dohodnuto jinak, platby budou probíhat výhradně v CZK a rovněž veškeré cenové údaje budou v této měně.

VI. Ustanovení k zajištění kvality a předávání údajů o kvalitě

1. Pokud je předmětem Smlouvy dodávka či služba¹, nebo je předmětem Smlouvy bezúplatné užívání movité věci, pak se Dodavatel zavazuje, že:

¹ Srov. ustanovení § 14 odst. 1 a 2 ZZVZ

- a) předá NNH veškeré údaje o kvalitě, které jsou požadovány (a) právními předpisy, nebo (b) byly požadovány NNH v rámci zadávacích podmínek, na jejichž základě NNH uzavřela Smlouvu s Dodavatelem, jsou-li takové, nebo (c) jsou požadována ustanoveními Smlouvy, nebo (d) jsou požadována NNH po uzavření Smlouvy prostřednictvím kontaktní osoby uvedené ve Smlouvě nebo pracovníků NNH s jejichž činností vykonávanou v NNH souvisí zajišťování, údržba nebo kontrola kvality plnění ze Smlouvy.
 - b) v případě neschopnosti dodržet své povinnosti vyplývající ze Smlouvy, zejména plnit předmět Smlouvy v kvalitě stanovené Smlouvou a v souladu s technickými podmínkami stanovenými v rámci zadávacích podmínek, které byly podkladem pro uzavření Smlouvy (jsou-li takové), bude o této skutečnosti neprodleně prokazatelně informovat NNH. Práva vyplývající z odpovědnosti za porušení Smlouvy tímto nejsou dotčena;
 - c) oznámí NNH veškeré odchylky od kvality a technických podmínek, které se vztahují k plnění předmětu Smlouvy a které zjistí v průběhu plnění Smlouvy. V takovém případě NNH může uplatnit práva z vadného plnění ihned poté, co se o vadném plnění dozvěděla;
 - d) v dostatečném předstihu před plánovanými změnami výrobních metod, postupů či použitých materiálů, které mají potenciální vliv na kvalitu plnění předmětu Smlouvy, bude NNH o této skutečnosti informovat a umožní NNH ověření, zda deklarované změny nemohou ovlivnit výslednou kvalitu plnění Smlouvy.
2. NNH je oprávněna v případě zjištění nedostatků při plnění Smlouvy (zjištěných např. v rámci hodnocení), zahájit s Dodavatelem neprodleně jednání směřující k nápravě vzniklého stavu.
 3. V případě rozporu s plněním podmínek stanovených ve Smlouvě bude NNH uplatňovat práva z odpovědnosti za vadné plnění v souladu se Smlouvou a příslušnými právními předpisy.

VII. Porušení povinností, odpovědnost a sankce

1. V případě více dlužných úhrad Dodavatele vůči NNH bude jakékoliv plnění Dodavatele vždy započteno nejprve na dluh nejstarší, nevyplývá-li z plnění výslovně, že jde o plnění na jiný, konkrétně určený dluh, a to bez ohledu na to, které závazky byly upomenuty a které nikoliv.
2. Úroky z prodlení s úhradou peněžitého plnění ze strany NNH mohou být dohodnuty maximálně ve výši stanovené v nařízení vlády č. 351/2013 Sb.
3. Jakékoli ustanovení Smlouvy o smluvních pokutách nezbavuje žádnou ze smluvních stran povinnosti k náhradě škody. Nevyplývá-li ze Smlouvy něco jiného, stanoví se smluvní pokuta z částky bez daně z přidané hodnoty.
4. NNH neakceptuje sjednání smluvních pokut ve svůj neprospěch.
5. I v případě, kdy Dodavatel plní svůj závazek prostřednictvím třetí osoby, je Dodavatel odpovědný za řádné a včasné splnění závazku stejně, jako by závazek plnil sám.

6. Práva vzniklá ze Smlouvy nesmí být postoupena bez předchozího písemného souhlasu NNH. Jakékoliv postoupení v rozporu s VOP se považuje za neplatné a neúčinné.
7. NNH nepřipouští žádné ujednání o omezení rozsahu náhrady škody.

VIII. Salvatorní klauzule

1. Smluvní strany si k naplnění účelu Smlouvy poskytnou vzájemnou součinnost.
2. Strany sjednávají, že pokud v důsledku změny či odlišného výkladu právních předpisů anebo judikatury soudů bude u některého ustanovení Smlouvy shledán důvod jeho neplatnosti, Smlouva jako celek nadále platí, přičemž za neplatnou bude možné považovat pouze tu část, které se důvod neplatnosti přímo týká. Strany toto ustanovení doplní či nahradí novým ujednáním, které bude odpovídat aktuálnímu výkladu právních předpisů a smyslu a účelu Smlouvy.
3. Pokud v některých případech nebude možné řešení zde uvedené a Smlouva by byla neplatná jako celek, strany bezodkladně po tomto zjištění uzavřou novou smlouvu, ve které případný důvod neplatnosti bude odstraněn, a dosavadní přijatá plnění budou započítána na plnění stran podle této nové smlouvy. Podmínky nové smlouvy vyjdou přitom z původní Smlouvy.

IX. Řešení sporů, rozhodné právo

1. Smluvní strany vynaloží veškeré úsilí k tomu, aby vyřešily všechny spory, které by mohly vzniknout v souvislosti se Smlouvou a její realizací, v první řadě vzájemnou dohodou.
2. Smluvní strany se ve smyslu ustanovení § 87 odst. 1 ZMPS, dohodly, že Smlouva a práva a povinnosti z ní vyplývající se řídí právem České republiky, zejména příslušnými ustanoveními občanského zákoníku. Ke kolizním ustanovením českého právního řádu se přitom nepřihlíží.
3. Použití obecných obchodních zvyklostí a zvyklostí zachovávaných v odvětvích, ve kterých smluvní strany podnikají, na závazky založené smlouvami se vylučují.

X. Založení pravomoci českých soudů, prorogace

1. Smluvní strany se ve smyslu ustanovení § 85 ZMPS dohodly na pravomoci soudů České republiky k projednání a rozhodnutí sporů a jiných právních věcí vyplývajících ze Smlouvy založeného právního vztahu, jakož i ze vztahů s tímto vztahem souvisejících.
2. Smluvní strany se ve smyslu ustanovení § 89a o.s.ř., dohodly, že místně příslušným soudem k projednání a rozhodnutí sporů a jiných právních věcí vyplývajících ze Smlouvy založeného právního vztahu, jakož i ze vztahů s tímto vztahem souvisejících, je v případě, že k projednání věci je věcně příslušný krajský soud, Městský soud v Praze a v případě, že k projednání věci je věcně příslušný okresní soud, Obvodní soud pro Prahu 5.

XI. Podmínky doručování

1. Kontaktní údaje pro vyřizování sdělení dle smlouvy, pro vyřizování písemností týkajících se Smlouvy, budou doručovány následujícími způsoby:
 - a) prostřednictvím držitele poštovní licence na adresy sídel smluvních stran uvedené v hlavičce Smlouvy;
 - b) prostřednictvím pověřených zaměstnanců Dodavatele, a to faxem, datovou schránkou, e-mailem uvedeným v hlavičce Smlouvy či osobně v sídlech smluvních stran.
2. Smluvní strany budou doručovat písemnosti na dohodnuté doručovací adresy. Dohodnutou doručovací adresou se rozumí adresa sídla/místa podnikání dotčené smluvní strany uvedená v hlavičce Smlouvy, případně jiná kontaktní adresa uvedená v hlavičce smlouvy. Doručí-li smluvní strana druhé smluvní straně písemné oznámení o změně doručovací adresy, rozumí se dohodnutou doručovací adresou dotčené smluvní strany nově sdělená adresa.
3. Smluvní strany jsou povinny pravidelně přebírat poštu, případně zajistit její pravidelné přebírání na své doručovací adrese. Při změně místa podnikání/sídla smluvní strany, je tato smluvní strana povinna neprodleně informovat o této skutečnosti druhou smluvní stranu a oznámit jí adresu, která bude její novou doručovací adresou. Doručí-li smluvní strana druhé smluvní straně písemné oznámení o změně doručovací adresy, rozumí se dohodnutou doručovací adresou dotčené smluvní strany nově sdělená adresa. Smluvní strany berou na vědomí, že porušení povinnosti řádně přebírat poštu dle tohoto článku může mít za následek, že doručení zásilky bude zmařeno.
4. Nevyzvedne-li si adresát zásilku, nebo nepodaří-li se mu zásilku doručit na dohodnutou doručovací adresu, nastávají právní účinky, které právní předpisy spojují s doručením právního jednání, který bylo obsahem zásilky, dnem, kdy se zásilka vrátí odesílateli.

XII. Mlčenlivost

1. Smluvní strany zachovávají mlčenlivost o veškerých skutečnostech, které se dozví v souvislosti se svojí činností na základě Smlouvy, včetně jednání před uzavřením Smlouvy, pokud tyto skutečnosti nejsou běžně veřejně dostupné. Za důvěrné informace a předmět mlčenlivosti dle Smlouvy se považují rovněž jakékoliv osobní údaje, podoba a soukromí pacientů, zaměstnanců či jiných pracovníků NNH, o kterých se dodavatel v souvislosti se svou činností pro NNH dozví nebo dostane do kontaktu.
2. NNH upozorňuje, že je povinným subjektem dle ustanovení § 2 odst. 1 písm. n) zákona o registru smluv, a jako takový má povinnost zveřejňovat smlouvy v registru smluv. S ohledem na skutečnost, že právo zaslat smlouvu k uveřejnění do registru smluv náleží dle zákona o registru smluv oběma smluvním stranám, dohodly se smluvní strany za účelem vyloučení případného duplicitního zaslání smlouvy k uveřejnění do registru smluv na tom, že Smlouvu zašle k uveřejnění do registru smluv NNH, která bude ve vztahu ke smlouvám plnit též ostatní povinnosti vyplývající pro něj ze zákona o registru smluv.

XIII. Ustanovení o formě, počtu stejnopisů Smlouvy a jejím zveřejněním

1. Pro NNH musejí být vyhotoveny vždy alespoň dvě originální vyhotovení Smlouvy.
2. Smluvní strany souhlasí s případným zveřejněním všech náležitostí smluvního vztahu, založeného Smlouvou, jakož i se zveřejněním celé Smlouvy. Pokud z objektivních důvodů Dodavatel trvá na nezveřejnění Smlouvy či některé její části, musí být konkrétní části Smlouvy, které nemají být zveřejněny, uvedeny v samostatném ustanovení Smlouvy.
3. Jakékoli změny Smlouvy mohou být provedeny pouze písemnou dohodou smluvních stran, přičemž tato dohoda musí být zachycena formou písemných, vzestupně číslovaných dodatků Smlouvy. To neplatí u změn adres pro doručování a změny kontaktních osob a jejich kontaktních údajů, které jsou účinné doručením písemného oznámením této změny druhé smluvní straně.

XIV. Ustanovení o objednávce

1. Objednávka musí být písemně potvrzena ze strany dodavatele a doručena zpět NNH.
2. Potvrzení objednávky musí být učiněno písemnou formou. Písemná forma potvrzení objednávky je zachována i při právním jednání učiněném elektronickými nebo jinými technickými prostředky umožňujícími zachycení jeho obsahu a určení jednající osoby.
3. Smluvní strany si mohou v rámcové dohodě dohodnout používání jiné formy objednávky a to s ohledem účel a předmět této rámcové dohody.

XV. Závěrečná ustanovení

1. Smluvní strany stanoví, že pokud je Smlouva uzavřena na základě zadávacího řízení, výběrového řízení veřejné zakázky malého rozsahu či obchodní veřejné soutěže, budou vykládat Smlouvu s ohledem na jednání stran v řízení, na základě kterého byla Smlouva uzavřena, zejména s ohledem na obsah nabídky Dodavatele, zadávací podmínky a odpovědi na případné žádosti o informace k těmto zadávacím podmínkám.
2. Smluvní strany vylučují použití ustanovení § 1799 a 1800 občanského zákoníku.
3. Dodavatel na sebe přebírá nebezpečí změny okolností ve smyslu ustanovení § 1765 odst. 2 občanského zákoníku.
4. Zřízení předkupního práva, zástavního práva či výhrady zpětné koupě k hmotné věci je ve Smlouvě zakázáno.
5. Smluvní strany zamítají možnost, aby nad rámec výslovných ustanovení 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 Smlouvy.
6. Smluvní strany na závěr této smlouvy výslovně prohlašují, že jim nejsou známy žádné okolnosti bránící v uzavření této smlouvy.



DECLARATION No: 003 Rev. 02

Page 1 of 2

EC DECLARATION OF CONFORMITY

We, CAS Medical Systems, Inc. (CASMED®) of 44 East Industrial Rd. Branford, Connecticut 06405 USA having designated:

Medimark Europe Sarl, 11 rue Emile Zola – 38033 France as our European Authorized Representative, and

Having been assessed in accordance with Annex II by:

British Standards Institution (BSI) Product Services (No. 2797), which has been notified by NL Competent Authority to the European Commission. The relevant statutory instrument is: SI 1994/3017 as amended by SI 2002/618. CE marking certificate No. CE 01416, and

Having our Quality Management System certified against ISO13485:2016, Certificate No: FM 702436, issued on 02/19/2019, and periodically revised by BSI Management Systems;

Issue and declare, under our sole responsibility, that the class IIa medical devices specified in the attached list, to which this declaration relates, are in conformity with the requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC and Directive 2011/65/EU (RoHS-2).

This declaration is made in accordance with Annex II of the Medical Device Directive 93/42/EEC, as amended by 2007/47/EC and by Directive 2011/65/EU.

Branford, Connecticut, February 27, 2019.

Name of Authorized Person: Ron Jeffrey
Title: Director, Regulatory Affairs

Signature _____



DECLARATION No: 003 Rev. 02

Page 2 of 2

EC DECLARATION OF CONFORMITY

List of Medical Devices in Relation with the Page 1 Declaration

Device designation / Reference No.	GMDN Code	Class	Annex IX Class Rule
*FORE-SIGHT® ELITE Tissue Oximeter Module. 01-06-1000 & 01-06-1001	46615 - Monitor	IIa	Rule 10
FORE-SIGHT ELITE Tissue Oximeter Sensors (4 – sizes). 01-07-2103, 01-07-1103, 01-07-4103, 01-07-2102, 01-07- 1102, 01-07-2101, 01-07-1101, 01-07-2100, 01-07-1100.	46618 - Sensors	IIa	Rule 10
FORE-SIGHT ELITE User Manual 21-22-3050, 21-22- 3080	----	IIa	Rule 10

* In various support documents, the FORE-SIGHT ELITE Tissue Oximeter Module can be referred to as:

- FORE-SIGHT ELITE Module Tissue Oximeter;
- FORE-SIGHT ELITE Module;
- FORE-SIGHT Mini OEM Module.

Regardless of the name, each of those listed have the same intended use and medical function.

Branford, Connecticut, February 27, 2019.

Name of Authorized Person: Ron Jeffrey
Title: Director, Regulatory Affairs

Signature: _____

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

My, CAS Medical Systems, Inc. (CASMED®) adresou 44 East Industrial Rd. Branford, Connecticut 06405 USA jsme určili:

Medimark Europe Sarl, 11 rue Emile Zola – 38033 Francie naším pověřeným zástupcem pro Evropu a

V souladu s přílohou II jsme byli ohodnoceni organizací:

British Standards Institution (BSI) Product Services (č. 2797), která byla oznámena příslušným nizozemským orgánem Evropské komisi. Relevantním statutárním nástrojem je: SI 1994/3017 ve znění SI 2002/618. Certifikát o označení ES č. ES 01416 a

Náš systém zajišťování kvality byl certifikován podle ISO 13485:2016, Certifikát č.: FM 702436, byl vydán dne 19.2.2019 a je pravidelně ověřován ze strany BSI Management Systems;

Na vlastní odpovědnost tímto prohlašujeme, že zdravotnické prostředky třídy IIa uvedené v příloženém seznamu, na který se vztahuje toto prohlášení, splňují požadavky směrnice o zdravotnických prostředcích 93/43/EHS a směrnice 2011/65/EU (RoHS.2).

Toto prohlášení se činí v souladu s přílohou II směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS ve znění 2007/47/EK a směrnice 2011/65/EU.

Branford, Connecticut, 27. února 2019.

Jméno pověřené osoby: Ron Jeffrey
Funkce: ředitel pro regulační záležitosti

Podpis: *podpis nečitelný*

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Seznam zdravotnických prostředků k prohlášení uvedenému na straně 1

Označení prostředku/referenční č.	Kód GMDN	Třída	Příloha IX Pravidlo pro třídu
*FORE-SIGHT® ELITE modul tkáňového oxymetru. 01-06-1000 & 01-06-1001	46615 – monitor	Ila	Pravidlo 10
FORE-SIGHT® ELITE čidla tkáňového oxymetru (4 velikosti) 01-07-2103, 01-07-1103, 01-07-4103, 01-07-2102, 01-07-1102, 01-07-2101, 01-07-1101, 01-07-2100, 01-07-1100.	46618 – čidla	Ila	Pravidlo 10
Uživatelský manuál FORE-SIGHT ELITE 21-22-3050, 21-22-3080	---	Ila	Pravidlo 10

*V různých podpůrných dokumentech může být FORE-SIGHT ELITE modul tkáňového oxymetru označován jako:

- FORE-SIGHT ELITE modul tkáňového oxymetru;
- FORE-SIGHT ELITE modul;
- FORE-SIGHT Mini OEM modul.

Bez ohledu na název, všechny výše uvedené mají stejné zamýšlené použití a medicínskou funkci.

Branford, Connecticut, 27. února 2019.

Jméno pověřené osoby: Ron Jeffrey
Funkce: ředitel pro regulační záležitosti

Podpis: ***podpis nečitelný***



Edwards

ČESTNÉ PROHLÁŠENÍ

Název nadlimitní veřejné zakázky: „Hemodynamické monitory“

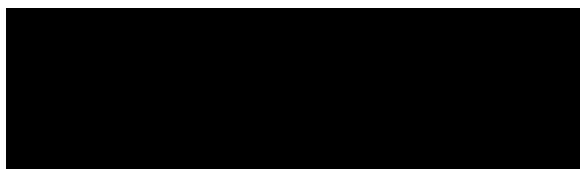
Zadavatel: Nemocnice na Homolce, Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5 – Motol, IČ: 00023884

Společnost **Edwards Lifesciences Czech Republic, s.r.o.**, IČ: 02004534, se sídlem Pernerova 697/35, 186 00 Praha 8, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze pod sp. zn. C 213782, pro účely výše uvedené veřejné zakázky tímto prohlašuje, že

veřejnou zakázku „ Hemodynamické monitory „ bude plnit prostřednictvím poddodavatele:

Edwards Lifesciences Poland Sp. z o. o.
Al. Jerozolimskie č. 100
00 - 807 Varšava
IČO: 142217399

V Praze dne



Edwards Lifesciences Czech Republic s.r.o.





OPIS

POWER OF ATTORNEY

PLNÁ MOC

We, the undersigned company

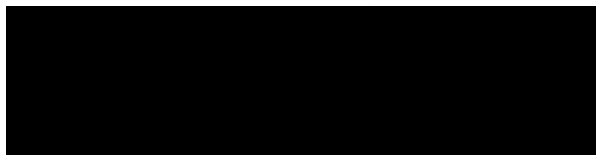
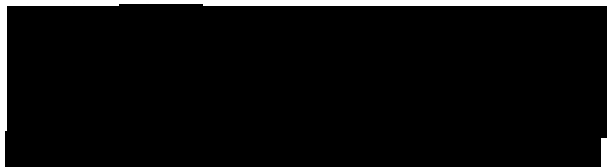
My, níže podepsaná společnost,

Edwards Lifesciences Czech Republic s.r.o., identification number 020 04 534 with our registered office at Prague 8 - Karlín, Karolinská 661/4, PSČ 186 00, Czech Republic, registered in the Commercial Register maintained by the Municipal Court in Prague, file number C 213782, acting by Patrice Lucien Pascal Cappelle, managing director (after this the "**Company**")

Edwards Lifesciences Czech Republic s.r.o., identifikační číslo 020 04 534, se sídlem Praha 8 - Karlín, Karolinská 661/4, PSČ 186 00, Česká republika, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze spisová značka C 213782, jejímž jménem jedná Patrice Lucien Pascal Cappelle, jednatel (dále jen „**Společnost**“)

hereby authorize

tímto zmocňujeme



(after this the "**Representative**")

(dále jen „**Zmocněnec**“),

to represent us in all matters and execute all legal acts except for acquisition of real estate, signing employment contracts, agreements on works performed outside an employment relationship, loan agreements and credit agreements (including amendments thereto and termination thereof). The Representative is furthermore not authorized to represent us in securing third parties' obligations, unless providing such securities is necessary for the Company's participation in public tenders organized in accordance with the Act No. 137/2006 Coll., on Public Procurement, as amended and/or for the fulfillment of Company's obligations arising out of the public tenders.

aby nás zastupoval ve všech záležitostech, činil veškeré právní úkony, a to s výjimkou nabývání nemovitostí, uzavírání pracovních smluv, dohod o pracích konaných mimo pracovní poměr, smluv o půjčce a smluv o úvěru (včetně jejich změn a ukončení). Zmocněnec není dále oprávněn zajišťovat jménem Společnosti závazky třetích osob, ledaže by poskytnutí takových zajištění bylo nezbytné pro účast Společnosti na zadávacích řízeních organizovaných podle zákona č. 137/2006 Sb., o veřejných zakázkách, v platném znění a/nebo pro plnění závazků Společnosti z veřejných zakázek.

The Representative is further entitled to represent the Company in any and all proceedings before courts as well as before any state authorities / public agencies. In particular, the Representative is entitled to represent the Company in proceedings as per the civil code, business code, labour code, civil proceedings code and the court administrative proceedings code.

The Representative is authorized to adopt any and all acts in connection with the above mentioned issues, in particular to receive all delivered documents, submit and sign all proposals, agreements, unilateral acts as well as other documents and applications, submit appeals, submit surrenders to appeal, and receive all documents which are addressed to the Company by the relevant authorities.

This power of attorney also applies in cases where law requires a special power of attorney.

The Representative is not authorized to appoint for himself any representative, except for authorizing a Company's employee to receive papers intended for the Company.

In case of any discrepancies between the English and Czech language versions of this power of attorney, the Czech language version will prevail.

Zmocněnec je dále oprávněn zastupovat Společnost ve všech řízeních před soudy i veškerými orgány státní správy.

Zmocněnec je zejména oprávněn zastupovat Společnost v procesních úkonech ve sporech vedených podle občanského zákoníku, zákoníku práce, občanského soudního řádu a soudního řádu správního.

Zmocněnec je oprávněn činit veškeré a jakékoli úkony v souvislosti s výše uvedenými záležitostmi, zejména přebírat doručované písemnosti, podávat a podepisovat návrhy, smlouvy, jednostranné právní úkony a jiné dokumenty a žádosti, podávat odvolání a vzdávat se práva odvolání a přebírat veškeré písemnosti, které jsou Společnosti adresovány příslušnými orgány.

Tato plná moc platí i v případech, kdy je podle právních předpisů zapotřebí zvláštní plná moc.

Zmocněnec není oprávněn ustanovit si za sebe zástupce, s výjimkou zmocnění zaměstnance Společnosti k přebírání písemností určených Společnosti.

V případě jakéhokoli rozporu mezi českou a anglickou jazykovou verzí této plné moci bude rozhodující česká jazyková verze.

In Prague, on 25 February, 2016/ V Praze dne 25 Feb., 2016

For/Za Edwards Lifesciences Czech Republic s.r.o.

[Redacted signature]

Patrice Lucien Pascal Cappelletti
Jednatel/Managing Director

I accept that [Redacted] to plnou moc přijímám.

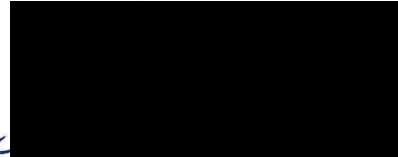
[Redacted signature]

Martin Blazek

Légalisation numéro 6'104.- / Legalization number 6'104.-

Sur la base d'un spécimen déposé en l'étude, le soussigné **Alain Colombara**, notaire à Morges (Canton de Vaud, Suisse), atteste l'authenticité de la signature apposée au recto par Patrice **Cappelle**, domicilié à Divonne-les-Bains (France). / On the basis of a specimen signature left at the firm, the undersigned **Alain Colombara**, notary in Morges (Canton of Vaud, Switzerland), hereby certifies the authenticity of the signature apposed on the reverse side by Patrice **Cappelle**, in Divonne-les-Bains (France).

Morges, le vingt-neuf février deux mille seize. / Morges, on February the twenty-ninth two thousand and sixteen.

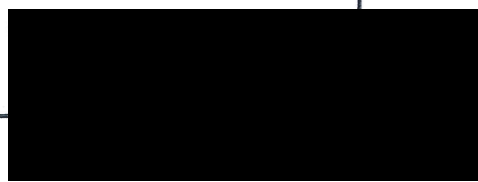


APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Pays: SUISSE
Le présent acte public
2. a été signé par Alain Colombara
3. agissant en qualité de notaire à Morges
4. est revêtu du sceau/timbre de ALAIN COLOMBARA
NOTAIRE

Attesté

5. à Lausanne
6. le 1^{er} mars 2016
7. par la Chancellerie d'Etat du Canton de Vaud
8. sous N° 2'944
9. Sceau/timbre:
10. Signature
pr le Chancelier d'Etat:



Ověření – vidimace

Ověřuji, že tento opis složený z 4 listu/ů
doslovně souhlasí s listinou, z níž byl pořízen,
složenou z 3 listu/ů.

V Praze dne 19. 6..2017



pověřená JUDr. Ivanou Kondrovou,
notářkou v Hradci Králové



Doložka konverze do dokumentu obsaženého v datové zprávě

Tento dokument, který vznikl převedením vstupu v listinné podobě do podoby elektronické pod pořadovým číslem **101006_042370**, skládající se z **5** listů, se doslovně shoduje s obsahem vstupu.

Zajišťovací prvek: **bez zajišťovacího prvku**

Jméno a příjmení osoby, která konverzi provedla: **Matěj Fišar**

Vystavil: **Česká pošta, s.p.**

Pracoviště: **Praha 1**

Česká pošta, s.p. dne **14.11.2019**



124015268-245135-191114172719



Edwards

EC Declaration of Conformity

Manufacturer: *Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614, USA*

European Representative: *Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstraße 6
85716 Unterschleißheim, Germany*

Product category: *Catheters for Single use*

Product(-s): ***Swan-Ganz® Base and Advanced Pulmonary Artery Catheters***
Model code, Name and Type see attachment

Classification: *Class III / Rule 7
(According to Annex IX of the MDD)*

Conformity Assessment Route: *Annex II*

UMDNS / GMDN Nomenclature: *Codes see attachment*

Applicable Standard(-s): *Refer to Essential Requirements Checklist of Design Dossier*

Start of CE Marking: *Date see attachment*

We herewith declare that the distributed CE marked products specified above conform to the product(s) covered by the "EC Certificate" issued and delivered by TÜV in accordance with Annex II (excluding Annex II.4) of the "EC Directive", Council Directive 93/42/EEC, concerning Medical Devices. This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Edwards Lifesciences LLC. All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer.

In addition, we ensure and declare that the distributed CE marked products meet the provisions of the EC-Directives that apply to them.

The manufacturer has established and is maintaining a quality system which meets the requirements of EN ISO 13485: 2016.

These directive(s) and standard(s) are supported by the following certificate(s):

Certificate Number	Valid until	Issued by	Holder of Certificate	Facility
G1 039555 0198	2024-05-26	TÜV SÜD Product Service	Edwards Lifesciences LLC, Irvine	Edwards Lifesciences LLC, Irvine*
G7 039555 0192 Rev.02	2024-05-26	TÜV SÜD Product Service	Edwards Lifesciences LLC, Irvine	Edwards Lifesciences LLC, Irvine*

* Denotes Design and Development facility

Notified Body: *TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München, Germany*

[Redacted signature area]

*Critical Care
Edwards Lifesciences LLC*

Swan-Ganz® Thermodilution Catheters	
Non-active Medical Devices UMDNS code: 10754, Catheters, cardiac, thermal dilution GMDN code: 34925, Pulmonary artery catheter, thermal dilution	
Start of CE Marking: 08 May 2000	
Swan-Ganz® Thermodilution Catheter	131F7 131F7P (5-pack)
Swan-Ganz® True Size Thermodilution Catheter “S-Tip”	151F7
Swan-Ganz® Hi-Shore® True Size Thermodilution Catheter	141F7
Swan-Ganz® CardioCath™ Thermodilution Catheter	143TF7
Swan-Ganz® Venous Infusion Port (VIP™) Thermodilution Catheter	831F75
Swan-Ganz® True Size Thermodilution Catheter	096F6P (5-pack)
Swan-Ganz® Thermodilution Catheter	132F5
Start of CE Marking: 02 Sept. 2002	
Swan-Ganz® Venous Infusion Port (VIP™) Thermodilution Catheter	831F75P (5-pack)
Start of CE Marking: 20 Oct. 2016	
Swan-Ganz® True Size Thermodilution Catheter Standard Tip with Contamination Shield	131VF7P (5-pack)
Swan-Ganz® VIP+ Tri-lumen Infusion Thermodilution Catheter	834F75
Swan-Ganz® Venous Infusion Port (VIP™) Thermodilution Catheter with Contamination Shield	831VF75P (5-pack)
Start of CE Marking: 06 April 2020	
Swan-Ganz® Thermodilution Catheter	131NX7P (5-pack)
Swan-Ganz® True Size Thermodilution Catheter “S-Tip”	151NX7
Swan-Ganz® Hi-Shore® True Size Thermodilution Catheter	141NX7P (5-Pack)
Swan-Ganz® True Size Thermodilution Catheter Standard Tip with Contamination Shield	131VNX7P (5-pack)
Swan-Ganz® CardioCath™ Thermodilution Catheter	143TNX7
Swan-Ganz® True Size Thermodilution Catheter	096NX6P (5-pack)
Swan-Ganz® Thermodilution Catheter	132NX5
Swan-Ganz® True Size Thermodilution Catheter	TS105NX5

Non-PVC Thermodilution Catheters, Polymer Blend TD, or Torque Support Catheters:	
Non-active Medical Devices UMDNS code: 10754, Catheters, cardiac, thermal dilution GMDN code: 34925, Pulmonary artery catheter, thermal dilution	
Start of CE Marking: 08 May 2000	
Swan-Ganz® ControlCath™ Thermodilution Catheter	C144F7 S144F7

Start of CE Marking: 24 April 2013	
Swan-Ganz® Synthetic ControlCath™ Thermodilution Catheter	C146F7 S9FC146F7
Start of CE Marking: 06 April 2020	
Swan-Ganz® ControlCath™ Thermodilution Catheter	C144NX7 S144NX7
Swan-Ganz® Polymer Blend Torque Support True Size T-Tip TD Catheter	T173NX6
Swan-Ganz® Polymer Blend True Size C-Tip ControlCath Thermodilution Catheter	C145NX6

Swan-Ganz™ Balloon-Tipped, Flow-Directed Monitoring Catheters	
Non-active Medical Devices UMDNS code: 10700, Catheters, cardiac balloon GMDN code: 34925, Pulmonary artery catheter, thermal dilution	
Start of CE Marking: 08 May 2000	
Swan-Ganz® True Size Flow-Directed Monitoring Catheter	110F5 S111F7 T111F7 116F4 T123F6
Start of CE Marking: 02 Sept. 2002	
Swan-Ganz® True Size Flow-Directed Monitoring Catheter	111F7P (5-pack) 114F7P (5-pack) 123F6P (5-pack)
Start of CE Marking: 06 April 2020	
Swan-Ganz® True Size Flow-Directed Monitoring Catheter	110NX5P (5-pack) S111NX7 T111NX7P (5-pack) T123NX6 111NX7P (5-pack) 114NX7P (5-pack) 123NX6P (5-pack)

Swan-Ganz™ Pacing Catheters, Probes and Kits	
Non-active Medical Devices UMDNS code: 16654, Catheters, cardiac balloon, Pacing Electrode GMDN code: 34925, Pulmonary artery catheter, thermal dilution	
Start of CE Marking: 08 May 2000	
Swan-Ganz® Thermodilution Paceport™ Catheter	931F75
Start of CE Marking: 20 October 2016	
Swan-Ganz® Thermodilution A-V Paceport™ Catheter	991F8

Swan-Ganz Specialty Catheters for Oximetry and Right Ventricular Ejection Fraction

Non-active Medical Devices

UMDNS code: 10754, Catheters, cardiac, thermal dilution

GMDN code: 34925, Pulmonary artery catheter, thermal dilution

Start of CE Marking: 20 Oct. 2016	
Swan-Ganz® Oximetry TD Catheter	631F55N
Swan-Ganz® Oximetry Paceport™ TD Catheter	780F75M
Swan-Ganz® VIP™ Oximetry Thermodilution Catheter	782F75M
Start of CE Marking: 06 April 2020	
Swan-Ganz® Oximetry TD Catheter	631NX55

Flow-Directed Pulmonary Artery Thermodilution Catheters

Active Medical Devices

UMDNS code: 10754, Catheters, cardiac, thermal dilution

GMDN code: 34925, Pulmonary artery catheter, thermal dilution

Start of CE Marking: 08 May 2000	
Swan-Ganz® Continuous Cardiac Output™ Thermodilution Catheter (CCO)	139F75
Swan-Ganz® Continuous Cardiac Output/Oximetry™ Thermodilution Catheter (CCO/SvO ₂)	744F75
Swan-Ganz® Continuous Cardiac Output/Oximetry/Venous Infusion Port™ Thermodilution Catheter (CCO/SvO ₂ /VIP)	746F8
Start of CE Marking: 11 Sept. 2000	
Swan-Ganz® CCOV CCO/CEDV Thermodilution Catheter	774F75
Start of CE Marking: 14 Dec. 2000	
Swan-Ganz® CCombo V CCO/SvO ₂ /CEDV Thermodilution Catheter	777F8
Start of CE Marking: 20 Oct. 2016	
Swan-Ganz® CCO V CCO/CEDV Thermodilution Catheter	177F75N



Edwards

EC Prohlášení o shodě

Výrobce: *Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614, USA*

Evropský zástupce: *Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstraße 6
85716 Unterschleißheim, Německo*

Kategorie produktů: *10 – prostředky na jedno
použití (podle EN ISO
15225)*

Produkt(y): ***Jednorázové prostředky pro hemodynamické monitorování**
Kódy modelů, Názvy: viz následující stránky*

Klasifikace: *Viz následující stránky
(podle přílohy IX Směrnice o zdravotnických prostředcích)*

Způsob posuzování shody: *Příloha II (kromě Přílohy II.4) Nomenklatura*

UMDNS/GMDN: *Viz následující stránky*

Použitelné normy: *Viz kontrolní seznam základních požadavků v technickém souboru*

Zahájení značení značkou CE: *Viz následující stránky*

Tímto prohlašujeme, že výše uvedené distribuované produkty označené značkou CE odpovídají produktu (produktům), na něž se vztahuje "ES Certifikát", vydaný a dodaný společností TÜV v souladu s Přílohou II (kromě Přílohy II.4) „Směrnice ES“ - Směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích. Toto prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost společnosti Edwards Lifesciences LLC. Veškerá podpůrná dokumentace je uložena v prostorách výrobce.

Kromě toho zaručujeme a prohlašujeme, že distribuované výrobky s označením CE splňují ustanovení směrnic ES, které se na ně vztahují.

Výrobce zavedl a udržuje systém jakosti, který splňuje požadavky normy EN ISO 13485:2016.

Tyto směrnice a normy jsou podporovány následujícími certifikáty:

Certifikát č.	Platný do	Vydal	Držitel certifikátu	Zařízení
G1 039555 0198	26. 5. 2024	TÜV SÜD Product Service	Edwards Lifesciences LLC, Irvine	Edwards Lifesciences LLC, Irvine*

*Udává konstrukční a vývojové zařízení

Notifikovaná osoba: *TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 Mnichov, Německo
Identifikační číslo 0123*

Datum:

Irvine, U.S.A

Edwards Lifesciences LLC

Komponenty zavaděče (obturátory)

Třída IIa / Pravidlo 6

Kód UMDNS: 11925 Zaváděcí dráty

Kód GMDN: 35094 Zaváděcí drát katetru

Kód modelu:	Název	Datum prvního použití označení CE
GW3569I	Zaváděcí dráty centrálního venózního katetru Multi-Med□	26. června 2000
MO02F7P	Krátký obturátor AVA	11. září 2000
MO13F7P	Dlouhý obturátor AVA	30. října 2008

Komponenty zavaděče (víčka obturátoru)

Třída IIa / Pravidlo 7

Kód UMDNS: 16081

Víčka

Kód GMDN: 42410 Kryt kabelu/vodiče/senzoru/sondy, sterilní

Kód modelu:	Název	Datum prvního použití označení CE
IOBCAP	Víčko obturátoru	29. května 2001

Zavaděč Intro-Flex

Třída IIa / Pravidlo 7

Kód UMDNS: Zavaděče katetrů

Kód GMDN: Zaváděcí souprava cévních katetrů

Kód modelu:	Název	Datum prvního použití označení CE
I300F85	Perkutánní plášťové zavaděče Intro-Flex□	26. června 2000
I300BF85	Perkutánní plášťové zavaděče Intro-Flex□	26. června 2000
I301F6	Perkutánní plášťové zavaděče Intro-Flex□	26. června 2000
I301F7	Perkutánní plášťové zavaděče Intro-Flex□	26. června 2000
I301F8	Perkutánní plášťové zavaděče Intro-Flex□	26. června 2000
I305BF9	Perkutánní plášťové zavaděče Intro-Flex□	26. června 2000

Zavaděč Intro-Flex

Třída IIa / Pravidlo 7

Kód UMDNS: Zavaděče katetrů

Kód GMDN: 58865 Zaváděcí souprava cévních katetrů

Kód modelu:	Název	Datum prvního použití označení CE
I350BF85	Perkutánní plášťové zavaděče Intro-Flex□	26. června 2000
I351BF7	Perkutánní plášťové zavaděče Intro-Flex□	26. června 2000
I355BF9	Perkutánní plášťové zavaděče Intro-Flex□	26. června 2000
I451BF6	Perkutánní plášťové zavaděče Intro-Flex□	26. června 2000
I451BF8	Perkutánní plášťové zavaděče Intro-Flex□	26. června 2000

Injekční stříkačka CO-Set[®] Plus

Třída IIa / Pravidlo 2

Kód UMDNS: 12134 Injekční stříkačky, termální ředění

Kód GMDN: 10615, Tepelná ředicí srdeční výstupní jednotka

Kód modelu:	Název	Datum prvního použití označení CE
93600	Injekční stříkačka CO-Set [®] Plus	26. června 2000
93610	Injekční stříkačka CO-Set [®] Plus	26. června 2000

CO-Set[®] Doplnky

Třída IIa / Pravidlo 2

Kód UMDNS: 13125 Sondy, Teploměry

Kód GMDN: 10615 Tepelná ředicí srdeční výstupní jednotka

Kód modelu:	Název	Datum prvního použití označení CE
93505	CO-Set [®] Plus průtokový konektor	26. června 2000

CO-Set[®] Doplnky Třída

IIa / Pravidlo 2 Kód

UMDNS : 13929 Injekční stříkačky

Kód GMDN: 47017 Stříkačky pro běžné použití

Kód modelu:	Název	Datum prvního použití označení CE
93650	CO-Set [®] Plus Stříkačka	26. června 2000

Prostředky pro vstup s několika lumeny

Třída IIa / Pravidlo 7

Kód UMDNS: 16615 Katetrizační soupravy, centrální

cévní GMDN: Zaváděcí souprava cévních katetrů

Kód modelu:	Název	Datum prvního použití označení CE
M3L85FSI	Prostředky pro vstup s několika lumeny	26. června 2000
M3L9FSI	Prostředky pro vstup s několika lumeny	26. června 2000

Souprava/Set na sledování tlaku s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave[®]*S jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave:*

Třída IIa / Pravidlo 10

Kód UMDNS: 16909, Převodník, tlakový, na jedno použití (Kód GMDN: 35927);

S VAMP:

Třída IIa/ Pravidlo 10

Kód UMDNS: 10446, Souprava na odběr krve (Kód GMDN: 31336)

Kód modelu:	Název	Datum prvního použití označení CE
PX12N	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	22. dubna 2013

PX1X2	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	22. dubna 2013
PX200	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	22. dubna 2013

Souprava/Set na sledování tlaku s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave*S jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave:*

Třída IIa / Pravidlo 10

Kód UMDNS: 16909, Převodník, tlakový, na jedno použití (Kód GMDN: 35927);

S VAMP:

Třída IIa/ Pravidlo 10

Kód UMDNS: 10446, Souprava na odběr krve (Kód GMDN: 31336)

Kód modelu:	Název	Datum prvního použití označení CE
PX212	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	22. dubna 2013
PX24N	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	22. dubna 2013
PX260	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	22. dubna 2013
PX266C	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	22. dubna 2013
PX272	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	22. dubna 2013
PX284	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	22. dubna 2013
PX284AN	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	22. dubna 2013
PX284R	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	22. dubna 2013
PX2X2	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	22. dubna 2013
PX2X2284C	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	22. dubna 2013
PX2X2YB	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	22. dubna 2013
PX2X3	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	22. dubna 2013
PX36N	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	22. dubna 2013
PX3X3	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	22. dubna 2013
PX3X3272	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	22. dubna 2013
PX3X3284C	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	22. dubna 2013
PX3X3AN	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	22. dubna 2013
PX3X3MT	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	22. dubna 2013
PX4X4	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	22. dubna 2013
PX600	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	22. dubna 2013
PX600F	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	22. dubna 2013
PX600FP	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	4. dubna 2007
PX600F30P	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	4. dubna 2007
PX600IP	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	22. dubna 2013

Souprava/Set na sledování tlaku s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave*S jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave:*

Třída IIa / Pravidlo 10

Kód UMDNS: 16909, Převodník, tlakový, na jedno použití (Kód GMDN: 35927);

S VAMP:

Třída IIa/ Pravidlo 10

Kód UMDNS: 10446, Souprava na odběr krve (Kód GMDN: 31336)

Kód modelu:	Název	Datum prvního použití označení CE
PX600P	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	4. dubna 2007
PX600F30	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	22. dubna 2013
PX600I	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	22. dubna 2013
PX600INS	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	22. dubna 2013
PX601	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	22. dubna 2013
PX604	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	22. dubna 2013
PX604INS	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	22. dubna 2013
PXAK1568	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	22. dubna 2013
PXAK2066	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	22. dubna 2013
PXAK2296	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	22. dubna 2013
PXAVMP3	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave a VAMP Adult)	22. dubna 2013
PXCMK590	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	22. dubna 2013
PXMK0010	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	19. června 2014
PXMK0011	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	19. června 2014
PXMK0012	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	19. června 2014
PXMK0013	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	19. června 2014
PXMK0014	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	19. června 2014
PXMK053	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	22. dubna 2013
PXMK0666	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	22. dubna 2013
PXMK0688	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	22. dubna 2013
PXMK0692	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	22. dubna 2013
PXMK0695	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	22. dubna 2013
PXMK0774	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	22. dubna 2013
PXMK0933	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	22. dubna 2013

Souprava/Set na sledování tlaku s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave*S jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave:*

Třída IIa / Pravidlo 10

Kód UMDNS: 16909, Převodník, tlakový, na jedno použití (Kód GMDN: 35927);

S VAMP:

Třída IIa/ Pravidlo 10

Kód UMDNS: 10446, Souprava na odběr krve (Kód GMDN: 31336)

Kód modelu:	Název	Datum prvního použití označení CE
PXMK0940	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	22. dubna 2013
PXMK0976	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	22. dubna 2013
PXMK1077	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	22. dubna 2013
PXMK1140	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	22. dubna 2013
PXMK1175	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	22. dubna 2013
PXMK1267	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	22. dubna 2013
PXMK1300	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	22. dubna 2013
PXMK1392	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	22. dubna 2013
PXMK1476	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	22. dubna 2013
PXMK1479	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	22. dubna 2013
PXMK1589	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	22. dubna 2013
PXMK1691	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	22. dubna 2013
PXMK1736	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	22. dubna 2013
PXMK1737	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	22. dubna 2013
PXMK1780	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	22. dubna 2013
PXMK1805	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	22. dubna 2013
PXMK1849	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	22. dubna 2013
PXMK1863	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	22. dubna 2013
PXMK1876	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	22. dubna 2013
PXMK188	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	22. dubna 2013
PXMK1915	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	22. dubna 2013
PXMK1940	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	22. dubna 2013
PXMK1978	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	22. dubna 2013
PXMK1997	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	22. dubna 2013

Souprava/Set na sledování tlaku s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave*S jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave:*

Třída IIa / Pravidlo 10

Kód UMDNS: 16909, Převodník, tlakový, na jedno použití (Kód GMDN: 35927);

S VAMP:

Třída IIa/ Pravidlo 10

Kód UMDNS: 10446, Souprava na odběr krve (Kód GMDN: 31336)

Kód modelu:	Název	Datum prvního použití označení CE
PXMK2002	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	22. dubna 2013
PXMK2008	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	22. dubna 2013
PXMK2011	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	22. dubna 2013
PXMK2012	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	22. dubna 2013
PXMK2016	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	22. dubna 2013
PXMK2041	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	22. dubna 2013
PXMK2042	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	22. dubna 2013
PXMK2043	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	22. dubna 2013
PXMK2047	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	22. dubna 2013
PXMK2056	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	22. dubna 2013
PXMK2122	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	22. dubna 2013
PXMK2128	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	22. dubna 2013
PXMK2137	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	22. dubna 2013
PXMK2143	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	22. dubna 2013
PXMK2144	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	22. dubna 2013
PXMK2210	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	22. dubna 2013
PXMK2217	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	22. dubna 2013
PXMK2257	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	22. dubna 2013
PXMK2258	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	22. dubna 2013
PXMK2270	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	22. dubna 2013
PXMK2274	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	22. dubna 2013
PXMK2277	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	22. dubna 2013
PXMK2294	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	22. dubna 2013
PXMK2318	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	22. dubna 2013

Souprava/Set na sledování tlaku s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave*S jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave:*

Třída IIa / Pravidlo 10

Kód UMDNS: 16909, Převodník, tlakový, na jedno použití (Kód GMDN: 35927);

S VAMP:

Třída IIa/ Pravidlo 10

Kód UMDNS: 10446, Souprava na odběr krve (Kód GMDN: 31336)

Kód modelu:	Název	Datum prvního použití označení CE
PXMK2319	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	22. dubna 2013
PXMK2320	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	22. dubna 2013
PXMK2326	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	22. dubna 2013
PXMK2329	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	22. dubna 2013
PXMK2330	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	22. dubna 2013
PXMK478	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	22. dubna 2013
PXMK560	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	22. dubna 2013
PXMK7729	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	22. dubna 2013
PXMK9146	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	22. dubna 2013
PXVJ0441	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Jr)	22. dubna 2013
PXVJ0711	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Jr)	22. dubna 2013
PXVJ356	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Jr)	22. dubna 2013
PXVK0363	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Adult)	22. dubna 2013
PXVK0387	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave a VAMP Adult)	22. dubna 2013
PXVK0388	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Adult)	22. dubna 2013
PXVK0398	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Adult)	22. dubna 2013
PXVK0438	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave a VAMP Adult)	22. dubna 2013
PXVK0458	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Adult)	22. dubna 2013
PXVK0670	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Adult)	22. dubna 2013
PXVK0738	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave a VAMP Adult)	22. dubna 2013
PXVK0755	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Adult)	22. dubna 2013
PXVK0797	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave a VAMP Adult)	22. dubna 2013
PXVK0965	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Adult)	22. dubna 2013
PXVK1001	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Adult)	22. dubna 2013

Souprava/Set na sledování tlaku s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave*S jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave:*

Třída IIa / Pravidlo 10

Kód UMDNS: 16909, Převodník, tlakový, na jedno použití (Kód GMDN: 35927);

S VAMP:

Třída IIa/ Pravidlo 10

Kód UMDNS: 10446, Souprava na odběr krve (Kód GMDN: 31336)

Kód modelu:	Název	Datum prvního použití označení CE
PXVK1003	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave a VAMP Adult)	22. dubna 2013
PXVK1006	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Adult)	22. dubna 2013
PXVK1086	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave a VAMP Adult)	22. dubna 2013
PXVK268	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Adult)	22. dubna 2013
PXVK282	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Adult)	22. dubna 2013
PXVMP120	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave a VAMP Adult)	22. dubna 2013
PXVMP160	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Adult)	22. dubna 2013
PXVMP172	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Adult)	22. dubna 2013
PXVMP184	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave a VAMP Adult)	22. dubna 2013
PXVMP260	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Adult)	22. dubna 2013
PXVMP272	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave a VAMP Adult)	22. dubna 2013
PXVMP284	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Adult)	22. dubna 2013
PXVMP2X21	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Adult)	22. dubna 2013
PXVMP2X31	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave a VAMP Adult)	22. dubna 2013
PXVMP3X31	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Adult)	22. dubna 2013
PXVP0549	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Plus)	22. dubna 2013
PXVP0686	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Plus)	22. dubna 2013
PXVP0812	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Plus)	22. dubna 2013
PXVP0861	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Plus)	22. dubna 2013
PXVP0880	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Plus)	22. dubna 2013
PXVP0897	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Plus)	22. dubna 2013
PXVP0902	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Plus)	22. dubna 2013
PXVP0966	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Plus)	22. dubna 2013
PXVP1066	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Plus)	22. dubna 2013

Souprava/Set na sledování tlaku s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave*S jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave:*

Třída IIa / Pravidlo 10

Kód UMDNS: 16909, Převodník, tlakový, na jedno použití (Kód GMDN: 35927);

S VAMP:

Třída IIa/ Pravidlo 10

Kód UMDNS: 10446, Souprava na odběr krve (Kód GMDN: 31336)

Kód modelu:	Název	Datum prvního použití označení CE
PXVP1087	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Plus)	22. dubna 2013
PXVP2260	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Plus)	22. dubna 2013
PXVP2272	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Plus)	22. dubna 2013
PXVP2284	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Plus)	22. dubna 2013
PXVP2284AT3	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Plus)	22. dubna 2013
PXVP2284DZ	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Plus)	22. dubna 2013
PXVP23X3	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Plus)	22. dubna 2013
PXVP23X3AT3	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Plus)	22. dubna 2013
PXVP2X2AT3	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Plus)	22. dubna 2013
T001619A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T001624A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T001631A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T001633A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T001645A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T001650A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T001657A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T001660A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T001670A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Adult)	8. května 2000
T001671A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Adult)	8. května 2000
T001691A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Plus)	8. května 2000
T001702A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T001709A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T001712A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T001713A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000

Souprava/Set na sledování tlaku s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave*S jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave:*

Třída IIa / Pravidlo 10

Kód UMDNS: 16909, Převodník, tlakový, na jedno použití (Kód GMDN: 35927);

S VAMP:

Třída IIa/ Pravidlo 10

Kód UMDNS: 10446, Souprava na odběr krve (Kód GMDN: 31336)

Kód modelu:	Název	Datum prvního použití označení CE
T001724A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T001737A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Adult)	8. května 2000
T001741A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave a VAMP Adult)	8. května 2000
T001743A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Adult)	8. května 2000
T001744A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Adult)	8. května 2000
T001745A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave a VAMP Adult)	8. května 2000
T001746A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Adult)	8. května 2000
T001758A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T001759A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Plus)	8. května 2000
T001760A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Plus)	8. května 2000
T001765A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Plus)	8. května 2000
T001767A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T001775A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T001786A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T001789B	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T001797B	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T005002A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T005004A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T005005A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T005021A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Flex)	8. května 2000
T005021G	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Flex)	8. května 2000
T005025A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T005048B	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Adult)	8. května 2000
T005049B	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Adult)	8. května 2000

Souprava/Set na sledování tlaku s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave*S jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave:*

Třída IIa / Pravidlo 10

Kód UMDNS: 16909, Převodník, tlakový, na jedno použití (Kód GMDN: 35927);

S VAMP:

Třída IIa/ Pravidlo 10

Kód UMDNS: 10446, Souprava na odběr krve (Kód GMDN: 31336)

Kód modelu:	Název	Datum prvního použití označení CE
T005050B	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave a VAMP Adult)	8. května 2000
T005052A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T005074A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Plus)	8. května 2000
T005080A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T005086A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T005089A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Flex)	8. května 2000
T005091A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Flex)	8. května 2000
T005093A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T005094A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T100202A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T100209A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T100212A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T100214A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T100215A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T100500A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Adult)	8. května 2000
T100504A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Adult)	8. května 2000
T100671B	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Plus)	8. května 2000
T270003B	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T270004B	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T270900A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T310195A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T310197A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T310682A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T310761C	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000

Souprava/Set na sledování tlaku s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave*S jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave:*

Třída IIa / Pravidlo 10

Kód UMDNS: 16909, Převodník, tlakový, na jedno použití (Kód GMDN: 35927);

S VAMP:

Třída IIa/ Pravidlo 10

Kód UMDNS: 10446, Souprava na odběr krve (Kód GMDN: 31336)

Kód modelu:	Název	Datum prvního použití označení CE
T310762A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T311058A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Flex)	8. května 2000
T312306A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T320137D	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T320139D	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T320161B	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T320162C	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T320544A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T320563A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T320564A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T320940B	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T320941A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T320943A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T320947B	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T321570A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T321571A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T321572A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T321573A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T321575A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T321811A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave a VAMP Adult)	8. května 2000
T321811Z	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Adult)	17. července 2014
T322238A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T322241A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T322242B	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000

Souprava/Set na sledování tlaku s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave*S jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave:*

Třída IIa / Pravidlo 10

Kód UMDNS: 16909, Převodník, tlakový, na jedno použití (Kód GMDN: 35927);

S VAMP:

Třída IIa/ Pravidlo 10

Kód UMDNS: 10446, Souprava na odběr krve (Kód GMDN: 31336)

Kód modelu:	Název	Datum prvního použití označení CE
T322244A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T322247A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T322251A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T322256A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T322515A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T323922D	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T323923A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T323924C	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T323930D	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T323931C	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T323932C	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T325202A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T325306B	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T325615A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T326207B	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Plus)	8. května 2000
T328201A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T328500A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T330639B	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T330831A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T330918A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T330919A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T330V11A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T331E02A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T331F06B	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000

Souprava/Set na sledování tlaku s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave*S jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave:*

Třída IIa / Pravidlo 10

Kód UMDNS: 16909, Převodník, tlakový, na jedno použití (Kód GMDN: 35927);

S VAMP:

Třída IIa/ Pravidlo 10

Kód UMDNS: 10446, Souprava na odběr krve (Kód GMDN: 31336)

Kód modelu:	Název	Datum prvního použití označení CE
T331S05B	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T332J01A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T333529A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T333709B	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T333710C	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T333918A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T333919A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T333C00A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T333D00A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T333F00A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T334041A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T334402A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T334708C	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T336546B	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Plus)	8. května 2000
T336547B	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Plus)	8. května 2000
T336548B	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Plus)	8. května 2000
T337003A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T337119B	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T337305B	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T341210A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T341211A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T341212A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T349301B	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T349302A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000

Souprava/Set na sledování tlaku s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave*S jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave:*

Třída IIa / Pravidlo 10

Kód UMDNS: 16909, Převodník, tlakový, na jedno použití (Kód GMDN: 35927);

S VAMP:

Třída IIa/ Pravidlo 10

Kód UMDNS: 10446, Souprava na odběr krve (Kód GMDN: 31336)

Kód modelu:	Název	Datum prvního použití označení CE
T391312A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T391313A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T391314A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T391608B	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T391T00A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Plus)	8. května 2000
T391T01A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Plus)	8. května 2000
T395606B	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T395705A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T397704A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T397705B	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T397708A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Plus)	8. května 2000
T398105B	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T398603A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Adult)	8. května 2000
T398807D	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Plus)	8. května 2000
T398808A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Plus)	8. května 2000
T410001Z	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T410114B	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T410115C	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T413403C	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T413405A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T413406A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T413642B	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T413670A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T413675A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000

Souprava/Set na sledování tlaku s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave*S jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave:*

Třída IIa / Pravidlo 10

Kód UMDNS: 16909, Převodník, tlakový, na jedno použití (Kód GMDN: 35927);

S VAMP:

Třída IIa/ Pravidlo 10

Kód UMDNS: 10446, Souprava na odběr krve (Kód GMDN: 31336)

Kód modelu:	Název	Datum prvního použití označení CE
T430023B	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Plus)	8. května 2000
T430139A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T430140A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave a VAMP Adult)	8. května 2000
T430142A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T430168A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Jr)	8. května 2000
T430169A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Jr)	8. května 2000
T430177B	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T430178B	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Adult)	8. května 2000
T430179A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave a VAMP Adult)	8. května 2000
T430180A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Adult)	8. května 2000
T430181A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave a VAMP Adult)	8. května 2000
T430609A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T431108A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Plus)	8. května 2000
T431305A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave a VAMP Adult)	8. května 2000
T431514C	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T432104B	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Adult)	8. května 2000
T432105A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T432618G	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Plus)	8. května 2000
T432703A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Adult)	8. května 2000
T433201A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T433202B	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T433204B	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T433801A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T433802A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Adult)	8. května 2000

Souprava/Set na sledování tlaku s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave*S jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave:*

Třída IIa / Pravidlo 10

Kód UMDNS: 16909, Převodník, tlakový, na jedno použití (Kód GMDN: 35927);

S VAMP:

Třída IIa/ Pravidlo 10

Kód UMDNS: 10446, Souprava na odběr krve (Kód GMDN: 31336)

Kód modelu:	Název	Datum prvního použití označení CE
T433803A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T433804Z	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Adult)	8. května 2000
T433806A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave a VAMP Adult)	8. května 2000
T434304A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Adult)	8. května 2000
T434500B	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Adult)	8. května 2000
T434501B	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave a VAMP Adult)	8. května 2000
T434502B	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Adult)	8. května 2000
T440B20B	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T440B21A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T440B26B	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Adult)	8. května 2000
T440B27B	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	24. října 2018
T440B28A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Adult)	8. května 2000
T441809C	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T441L01A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T441T01C	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T442J00A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	24. října 2018
T443422A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T443952B	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Jr)	8. května 2000
T447907A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T449103B	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Adult)	8. května 2000
T450217A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T450544A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Adult)	8. května 2000
T450545A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave a VAMP Adult)	8. května 2000
T450553A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Jr)	8. května 2000

Souprava/Set na sledování tlaku s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave□*S jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave:*

Třída IIa / Pravidlo 10

Kód UMDNS: 16909, Převodník, tlakový, na jedno použití (Kód GMDN: 35927);

S VAMP:

Třída IIa/ Pravidlo 10

Kód UMDNS: 10446, Souprava na odběr krve (Kód GMDN: 31336)

Kód modelu:	Název	Datum prvního použití označení CE
T451703A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Plus)	8. května 2000
T460061A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T460225D	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T460235A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T460237A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T460243A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Plus)	8. května 2000
T460249A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T460250A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T461803B	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T470411B	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Jr)	8. května 2000
T491U01B	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T491Y01B	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T492011A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T492F02B	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave a VAMP Adult)	8. května 2000
T492F02Z	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Adult)	17. července 2014
T493Y02B	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T493Y03B	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave a VAMP Adult)	8. května 2000
T494C00B	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T495009A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T530116B	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T530217B	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T530219A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T530219D	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Plus)	8. května 2000
T530223A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Plus)	8. května 2000

Souprava/Set na sledování tlaku s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave*S jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave:*

Třída IIa / Pravidlo 10

Kód UMDNS: 16909, Převodník, tlakový, na jedno použití (Kód GMDN: 35927);

S VAMP:

Třída IIa/ Pravidlo 10

Kód UMDNS: 10446, Souprava na odběr krve (Kód GMDN: 31336)

Kód modelu:	Název	Datum prvního použití označení CE
T530310A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T530317A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T531401A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T531900A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T581201F	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T581203B	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T610002A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T770000A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Adult)	8. května 2000
T770001A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave a VAMP Adult)	8. května 2000
T770002A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Adult)	8. května 2000
T770003A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave a VAMP Adult)	8. května 2000
VMP306PX	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Jr)	22. dubna 2013
VMP406PX	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Jr)	22. dubna 2013
VMP426PX	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Jr)	22. dubna 2013
VMP448PX	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Jr)	22. dubna 2013
PXAK2253	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	22. dubna 2013
T001691M	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Plus Systémem krevního řízení, LASS)	23. července 2013
T005025M	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave, LASS)	23. července 2013
T001741M	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Adult Systémem krevního řízení, LASS)	23. července 2013
T005021M	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP FLEX Systémem krevního řízení, LASS)	23. července 2013
T470411M	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Jr. Systémem krevního řízení, LASS)	23. července 2013

T005050M	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Adult Systémem krevního řízení, LASS)	23. července 2013
----------	--	-------------------

Souprava/Set na sledování tlaku s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave□*S jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave:*

Třída IIa / Pravidlo 10

Kód UMDNS: 16909, Převodník, tlakový, na jedno použití (Kód GMDN: 35927);

S VAMP:

Třída IIa/ Pravidlo 10

Kód UMDNS: 10446, Souprava na odběr krve (Kód GMDN: 31336)

Kód modelu:	Název	Datum prvního použití označení CE
T005091M	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP FLEX Systémem krevního řízení, LASS)	23. července 2013
T100671M	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Plus Systémem krevního řízení, LASS)	23. července 2013
T005089M	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP FLEX Systémem krevního řízení, LASS)	úterý 23. července 2013
T311058M	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP FLEX Systémem krevního řízení, LASS)	23. července 2013
T430023M	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Plus Systémem krevního řízení, LASS)	23. července 2013
T001744M	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Adult Systémem krevního řízení, LASS)	23. července 2013
T490009M	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	3. srpna 2016
T490007A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	3. srpna 2016
PXVPL0029	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Plus)	1. srpna 2016
PXVPL0030	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Plus)	1. srpna 2016
PXVPL0031	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Plus)	1. srpna 2016
T100209B	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	1. srpna 2016
PXMK0033	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	15. prosince 2016
PXVP0034	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Plus)	15. prosince 2016
PXVP0035	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Plus)	15. prosince 2016
PXVFL0059	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Flex)	15. prosince 2016
PXMK0074	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	11. října 2017
PXVJ0096	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Junior)	11. října 2017
PXVPL20001	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Plus)	24. ledna 2020
PXVKZ30006	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP)	24. ledna 2020

PXMK10012	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	24. ledna 2020
-----------	--	----------------

VAMP® (Systém krevního řízení)

Třída IIa / Pravidlo 2

Kód UMDNS: 10446 Souprava na odběr

krve Kód: GMDN: 31336 Souprava na odběr

tepenné krve

Kód modelu:	Název	Datum prvního použití označení CE
48AVMP	VAMP Adult (Set na sledování tlaku/Systém krevního řízení)	22. dubna 2013
48VMP106	VAMP Adult (Set na sledování tlaku/Systém krevního řízení)	25. května 2016
48VMP120	VAMP Adult (Set na sledování tlaku/Systém krevního řízení)	22. dubna 2013
48VMP160	VAMP Adult (Set na sledování tlaku/Systém krevního řízení)	22. dubna 2013
48VMP172	VAMP Adult (Set na sledování tlaku/Systém krevního řízení)	3. prosince 2004
48VMP184	VAMP Adult (Set na sledování tlaku/Systém krevního řízení)	22. dubna 2013
48VMP260	VAMP Adult (Set na sledování tlaku/Systém krevního řízení)	22. ledna 2007
48VMP272	VAMP Adult (Set na sledování tlaku/Systém krevního řízení)	3. prosince 2004
48VMP284	VAMP Adult (Set na sledování tlaku/Systém krevního řízení)	22. dubna 2013
VJ0990	VAMP Jr (Set na sledování tlaku/Systém krevního řízení)	22. dubna 2013
VMP306	VAMP Jr (Set na sledování tlaku/Systém krevního řízení)	22. dubna 2013
VMP406	VAMP Jr (Set na sledování tlaku/Systém krevního řízení)	22. dubna 2013
VMP426	VAMP Jr (Set na sledování tlaku/Systém krevního řízení)	22. dubna 2013
VMP448	VAMP Jr (Set na sledování tlaku/Systém krevního řízení)	26. června 2000
VP0613	VAMP Plus (Set na sledování tlaku/Systém krevního řízení)	22. dubna 2013
VP0753	VAMP Plus (Set na sledování tlaku/Systém krevního řízení)	22. dubna 2013
VP1	VAMP Plus (Set na sledování tlaku/Systém krevního řízení)	26. června 2000
VP181Z	VAMP Plus (Set na sledování tlaku/Systém krevního řízení)	22. dubna 2013
VP2	VAMP Plus (Set na sledování tlaku/Systém krevního řízení)	26. června 2000

VAMP® (Systém krevního řízení) – s hadičkami/materiály neobsahující DEHP

Třída IIa / Pravidlo 2

Kód UMDNS: 10446 Souprava na odběr

krve Kód: GMDN: 31336 Souprava na odběr

tepenné krve

Kód modelu:	Název	Datum prvního použití označení CE
VMP400	Bezjehelná kanyla VAMP (Set na sledování tlaku/Systém krevního řízení)	26. června 2000
VMP600	Jednotka pro přenos krve VAMP (Set na sledování tlaku/Systém krevního řízení)	22. dubna 2013
48VMP600	Jednotka pro přenos krve VAMP (Set na sledování tlaku/Systém krevního řízení)	28. února 2018
VMP700	Jednotka přímého odběru VAMP (Set na sledování tlaku/Systém krevního řízení)	22. dubna 2013
48VMP160	VAMP Adult (Set na sledování tlaku/Systém krevního řízení)	3. srpna 2016
48VMP260	VAMP Adult (Set na sledování tlaku/Systém krevního řízení)	3. srpna 2016
VMP306	VAMP Jr (Set na sledování tlaku/Systém krevního řízení)	3. srpna 2016
VP1	VAMP Plus (Set na sledování tlaku/Systém krevního řízení)	3. srpna 2016
VP2	VAMP Plus (Set na sledování tlaku/Systém krevního řízení)	3. srpna 2016
VOPTIMA	VAMP Optima spolu s Z-site + víčka COMBICAP, balení po 10 kusech	28. února 2018
VOPTIMAL	VAMP Optima spolu s LASS + víčka COMBICAP, balení po 10 kusech	28. února 2018
VPL2	VAMP Plus (Systém krevního řízení)	4. června 2019
48VMPL284	VAMP Adult (Systém krevního řízení)	25. července 2019

FloTrac senzor

Třída IIa / Pravidlo 10

Kód UMDNS: 16909 Jednorázové tlakové

převodníky Kód GMDN: 35927 Jednorázové tlakové

převodníky

S VAMP:

Třída IIa/ Pravidlo 10

Kód UMDNS: 10446, Souprava na odběr krve (Kód GMDN: 31336)

Kód modelu:	Název	Datum prvního použití označení CE
MHD6AZ	FloTrac senzor se soupravou VAMP Adult, 60" hadičky	29. srpna 2005
MHD6	FloTrac senzor, 60" hadičky	29. srpna 2005
MHD8	FloTrac senzor, 84" hadičky	29. srpna 2005
MHD6AZR	FloTrac senzor se soupravou VAMP Adult, 60" hadičky, červené vložky do kohoutku	18. dubna 2008
MHD6R	FloTrac senzor, 60" hadičky, červené vložky do kohoutku	18. dubna 2008
MHD8R	FloTrac senzor, 84" hadičky, červené vložky do kohoutku	18. dubna 2008
MHD6AZ5	FloTrac senzor, 60" s VAMP, balení po 5 kusech	23. prosince 2008
MHD65	FloTrac senzor, 60" hadičky, balení po 5 kusech	23. prosince 2008

MHD85	FloTrac senzor, 84" hadičky, balení po 5 kusech	23. prosince 2008
MHD6S	FloTrac senzor, 60", kohoutek navíc, balení po 5 kusech	23. prosince 2008
MHD8S	FloTrac senzor, 84", kohoutek navíc, balení po 5 kusech	23. prosince 2008
MHD6AZA	FloTrac senzor, 60", anestézie VAMP, balení po 5 kusech	23. prosince 2008

FloTrac senzor

Třída IIa / Pravidlo 10

Kód UMDNS: 16909 Jednorázové tlakové
převodníky Kód GMDN: 35927 Jednorázové tlakové
převodníky

S VAMP:

Třída IIa/ Pravidlo 10

Kód UMDNS: 10446, Souprava na odběr krve (Kód GMDN: 31336)

Kód modelu:	Název	Datum prvního použití označení CE
MHD6AZR5	FloTrac senzor, 60", VAMP, červená víčka, balení po 5 kusech	23. prosince 2008
MHD6R5	FloTrac senzor, 60", červená víčka, balení po 5 kusech	23. prosince 2008
MHD8R5	FloTrac senzor, 84", červená víčka, balení po 5 kusech	23. prosince 2008
MHD8C503	FloTrac senzor, 84", s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave	11. září 2017

Senzor FloTrac/FloTrac IQ/Acumen IQ/VolumeView – s hadičkami bez obsahu DEHP

Třída IIa / Pravidlo 10

Kód UMDNS: 16909 Jednorázové tlakové
převodníky Kód GMDN: 35927 Jednorázové tlakové
převodníky

S VAMP:

Třída IIa/ Pravidlo 10

Kód UMDNS: 10446, Souprava na odběr krve (Kód GMDN: 31336)

Kód modelu:	Název	Datum prvního použití označení CE
VLV8R5	Senzor VolumeView	3. srpna 2016
MHD6R	Samostatný FloTrac 60 palců	3. srpna 2016
MHD6AZR	FloTrac 60 palců s Adult Vamp	3. srpna 2016
MHD6AZR5	FloTrac 60 palců s Adult Vamp	3. srpna 2016
MHD8R	Samostatný FloTrac 84 palců	3. srpna 2016
MHD6R5	Samostatný FloTrac 60 palců	3. srpna 2016
MHD8R5	Samostatný FloTrac 84 palců	3. srpna 2016
MHDQ8R5	Senzor FloTrac IQ, 84", červená víčka, balení po 5 kusech	9. ledna 2017
FTAFM8R5	Senzor FloTrac IQ, pro AFM 84" / 213 cm, červená víčka, balení po 5 kusech	16. března 2017
HSFTQ8R5	Senzor FloTrac IQ, pro HemoSphere 84" / 213 cm, červená víčka, balení po 5 kusech	22. listopadu 2017
MHD8VZ	Senzor FloTrac + Sada IV + VAMP Optima s Z-Site, víčka COMBICAP, jedno balení	22. prosince 2017
MHDQ8VZ	Senzor FloTrac IQ + Sada IV + VAMP Optima s Z-Site + víčka COMBICAP, jedno balení	22. prosince 2017
MHD8VZ5	Senzor FloTrac+ Sada IV + VAMP Optima s Z-Site + víčka COMBICAP, balení po 5 kusech	22. prosince 2017
MHDQ8VZ5	Senzor FloTrac IQ + Sada IV + VAMP Optima s Z-Site + víčka COMBICAP, balení po 5 kusech	22. prosince 2017
MHD8VRL	Senzor FloTrac + Sada IV + VAMP Optima s LASS + víčka COMBICAP + červeně pruhované hadičky, jedno balení	22. prosince 2017
MHDQ8VRL	Senzor FloTrac IQ + Sada IV + VAMP Optima s LASS + víčka COMBICAP + červeně pruhované hadičky, jedno balení	22. prosince 2017

MHD8VRL5	Senzor FloTrac + Sada IV + VAMP Optima s LASS + víčka COMBICAP + červeně pruhované hadičky, balení po 5 kusech	22. prosince 2017
MHDQ8VRL5	Senzor FloTrac IQ + Sada IV + VAMP Optima s LASS + víčka COMBICAP + červeně pruhované hadičky, balení po 5 kusech	22. prosince 2017

Senzor FloTrac/FloTrac IQ/Acumen IQ/VolumeView – s hadičkami bez obsahu DEHP

Třída IIa / Pravidlo 10

Kód UMDNS: 16909 Jednorázové tlakové
převodníky Kód GMDN: 35927 Jednorázové tlakové
převodníky

S VAMP:

Třída IIa/ Pravidlo 10

Kód UMDNS: 10446, Souprava na odběr krve (Kód GMDN: 31336)

Kód modelu:	Název	Datum prvního použití označení CE
MHD8VZTW	Senzor FloTrac + Sada IV + s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave + VAMP Optima s Z-Site + víčka COMBICAP + modře pruhované hadičky, balení po 5 kusech	22. prosince 2017
MHDQ8VZTW	Senzor FloTrac IQ + Sada IV + s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave + VAMP Optima s Z-Site + víčka COMBICAP + modře pruhované hadičky, balení po 5 kusech	22. prosince 2017
MHDQ8VLTW	Senzor FloTrac IQ + Sada IV + s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave + VAMP Optima s LASS + víčka COMBICAP + červeně pruhované hadičky, balení po 5 kusech	22. prosince 2017
MHD8VLTW	Senzor FloTrac + Sada IV + s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave + VAMP Optima s LASS + víčka COMBICAP + červeně pruhované hadičky + modře pruhované hadičky balení po 5 kusech	22. prosince 2017
MHD8VRZ5	Senzor FloTrac IQ + Sada IV + VAMP Optima s Z-Site + víčka COMBICAP + červeně pruhované hadičky, balení po 5 kusech	25. října 2018
MHD8VRZTW	Senzor FloTrac + Sada IV + s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave + VAMP Optima s Z-site, + víčka COMBICAP + červeně pruhované hadičky + modře pruhované hadičky, balení po 5 kusech	25. října 2018
AIQS6R	Senzor Acumen IQ, 60", červená víčka	13. prosince 2018
AIQS6R5	Senzor Acumen IQ, 60", červená víčka, balení po 5 kusech	13. prosince 2018
AIQS8R	Senzor Acumen IQ, 84", červená víčka	13. prosince 2018
AIQS8R5	Senzor Acumen IQ, 84", červená víčka, balení po 5 kusech	13. prosince 2018
AIQS6AZR	Senzor Acumen IQ se systémem VAMP 60" s červenými víčky	úterý 21. května 2019
AIQS6AZR5	Senzor Acumen IQ s VAMP Adult 60" s červenými víčky, balení po 5 kusech	úterý 21. května 2019
AIQSAFM8R5	Senzor Acumen IQ pro použití se softwarem Asistovaným řízením tekutin (AFM) balení po 5 kusech	21. května 2019
AIQS6S	Acumen IQ, 60" / 152 cm (Štít)	4. června 2019
AIQS8C503	Acumen IQ, 84" / 213 cm Double Line souprava - bez VAMP	4. června 2019
AIQS8S	Acumen IQ, 84" / 213 cm (Štít)	4. června 2019
AIQS8S102	Acumen IQ, 84" / 213 cm Double Line souprava -- sVAMP	4. června 2019

Senzor FloTrac IQ/Acumen IQ

Třída IIa/Pravidlo 10UMDNS: 16909 Jednorázové tlakové převodníky
Kód GMDN: 35927 Jednorázové tlakové převodníky

S VAMP:

Třída IIa/ Pravidlo 10

Kód UMDNS: 10446, Souprava na odběr krve (Kód GMDN: 31336)

Kód modelu:	Název	Datum prvního použití označení CE
MHDQ6AZ	Senzor FloTrac IQ se soupravou Adult VAMP, 60" trubičky	30. září 2016
MHDQ6	Senzor FloTrac IQ, 60" trubičky	30. září 2016
MHDQ8	Senzor FloTrac IQ, 84" trubičky	30. září 2016

Senzor FloTrac IQ/Acumen IQ

Třída IIa/Pravidlo 10UMDNS: 16909 Jednorázové tlakové převodníky

Kód GMDN: 35927 Jednorázové tlakové převodníky

S VAMP:

Třída IIa/ Pravidlo 10

Kód UMDNS: 10446, Souprava na odběr krve (Kód GMDN: 31336)

Kód modelu:	Název	Datum prvního použití označení CE
MHDQ6AZR	Senzor FloTrac IQ se soupravou Adult VAMP, 60" trubičky, červené vložky do kohoutků	30. září 2016
MHDQ6AZ5	Senzor FloTrac IQ, 60" s VAMP, balení po 5 kusech	30. září 2016
MHDQ85	Senzor FloTrac IQ, 84", balení po 5 kusech	30. září 2016
MHDQ8R5	Senzor FloTrac IQ, 84", červená víčka, balení po 5 kusech	30. září 2016
MHDQ65	Senzor FloTrac IQ 60"/152 cm	16. března 2017
MHDQ6AZA	Senzor FloTrac IQ s VAMP 60"/152 cm	16. března 2017
MHDQ6AZR5	Senzor FloTrac IQ s VAMP Adult 60"/152 cm, balení po 5 kusech s červenými víčky	16. března 2017
MHDQ6C502	Senzor FloTrac IQ 60"/152 cm Double Line souprava– s VAMP	16. března 2017
MHDQ6R	Senzor FloTrac IQ 60"/152 cm, s červenými víčky	16. března 2017
MHDQ6R5	Senzor FloTrac IQ 60"/152 cm, balení po 5 kusech s červenými víčky	16. března 2017
MHDQ6S	Senzor FloTrac IQ 60"/152 cm (Štít)	16. března 2017
MHDQ8C503	Senzor FloTrac IQ 84"/213 cm Double Line souprava– bez VAMP	16. března 2017
MHDQ8R	Senzor FloTrac IQ 84"/213 cm, s červenými víčky	16. března 2017
MHDQ8S	Senzor FloTrac IQ 84"/213 cm (Štít)	16. března 2017
MHDQ8S102	Senzor FloTrac IQ 84"/213 cm Double Line souprava– s VAMP	16. března 2017
FTAFM8R5	Senzor FloTrac IQ AFM 84"/213 cm, balení po 5 kusech s červenými víčky	16. března 2017
HSFTQ8R5	Senzor FloTrac IQ, pro HemoSphere 84" / 213 cm, červená víčka, balení po 5 kusech	22. listopadu 2017
AIQS6	Senzor Acumen IQ, 60"	13. prosince 2018
AIQS65	Senzor Acumen IQ, 60", balení po 5 kusech	13. prosince 2018
AIQS6R	Senzor Acumen IQ, 60", červená víčka	13. prosince 2018
AIQS6R5	Senzor Acumen IQ, 60", červená víčka, balení po 5 kusech	13. prosince 2018
AIQS8	Senzor Acumen IQ, 84"	13. prosince 2018
AIQS85	Senzor Acumen IQ, 84", balení po 5 kusech	13. prosince 2018
AIQS8R	Senzor Acumen IQ, 84", červená víčka	13. prosince 2018
AIQS8R5	Senzor Acumen IQ, 84", červená víčka, balení po 5 kusech	13. prosince 2018
AIQS6AZ	Senzor Acumen IQ se systémem VAMP 60"/152 cm	21. května 2019
AIQS6AZ5	Senzor Acumen s VAMP Adult 60"/152 cm, balení po 5	21. května 2019

	kusech	
AIQS6AZA	Senzor Acumen IQ se systémem VAMP 60"/152 cm	21. května 2019

Senzor FloTrac IQ/Acumen IQ

Třída IIa/Pravidlo 10 UMDNS: 16909 Jednorázové tlakové převodníky
 Kód GMDN: 35927 Jednorázové tlakové převodníky

S VAMP:

Třída IIa/ Pravidlo 10

Kód UMDNS: 10446, Souprava na odběr krve (Kód GMDN: 31336)

Kód modelu:	Název	Datum prvního použití označení CE
AIQS6AZR	Senzor Acumen IQ se systémem VAMP 60"/152 cm s červenými víčky	21. května 2019
AIQS6AZR5	Senzor Acumen IQ se systémem VAMP 60"/152 cm, balení po 5 kusech s červenými víčky	21. května 2019
AIQS6C502	Acumen IQ, 60" / 152 cm Double Line souprava s VAMP	21. května 2019
AIQS6S	Acumen IQ, 60" / 152 cm (Štít)	21. května 2019
AIQS8C503	Acumen IQ, 84" / 213 cm Double Line souprava - bez VAMP	21. května 2019
AIQSAFM8R5	Senzor Acumen IQ pro použití se softwarem Asistovaným řízením tekutin (AFM)	21. května 2019
AIQS8S	Acumen IQ, 84" / 213 cm (Štít)	21. května 2019
AIQS8S102	Acumen IQ, 84" / 213 cm Double Line souprava -- s VAMP	21. května 2019

Set na sledování tlaku/Set s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave™ s trubičkami bez obsahu DEHP

S jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave:

Třída IIa / Pravidlo 10

Kód UMDNS: 16909, Převodník, tlakový, na jedno použití (Kód GMDN: 35927);

S VAMP:

Třída IIa/Pravidlo 10

Kód UMDNS: 10446, Souprava na odběr krve (Kód GMDN: 31336)

Kód modelu:	Název	Datum prvního použití označení CE
T001670A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Adult)	25. ledna 2013
T001671A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave a VAMP Adult)	25. ledna 2013
T001624A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	pátek 7. června 2013
T001775A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	pátek 7. června 2013
T100671B	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Plus)	pátek 7. června 2013
T460061A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	pátek 7. června 2013
T460235A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	pátek 7. června 2013
T461803B	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	pátek 7. června 2013

Set na sledování tlaku/Set s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave™ s trubičkami bez obsahu DEHP*S jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave:*

Třída IIa / Pravidlo 10

Kód UMDNS: 16909, Převodník, tlakový, na jedno použití (Kód GMDN: 35927);

S VAMP:

Třída IIa/Pravidlo 10

Kód UMDNS: 10446, Souprava na odběr krve (Kód GMDN: 31336)

T470411B	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Jr)	7. června 2013
T005074A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Plus)	7. června 2013
T310844A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Flex)	30. září 2015
T310845A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Jr)	30. září 2015
T310846A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Flex)	30. září 2015
T310847A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Flex)	30. září 2015
T451702A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Plus)	8. května 2000
T451703A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Plus)	8. května 2000
T001673A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Adult)	8. května 2000
T434303A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave a VAMP Adult)	8. května 2000
T001725A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T450552C	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Jr)	8. května 2000
T001658A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T433803A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	8. května 2000
T320941C	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Flex)	15. října 2015
T320943B	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Flex)	15. října 2015
T331U03C	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	15. října 2015
PXVJ050M	LASS Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Jr) s trubičkami bez DEHP	15. října 2015
T310761C	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	3. srpna 2016
PX2X2YB	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	3. srpna 2016
T333919A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	3. srpna 2016
T333C00A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	3. srpna 2016
T333F00A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	3. srpna 2016
T330831A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	3. srpna 2016

Set na sledování tlaku/Set s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave™ s trubičkami bez obsahu DEHP*S jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave:*

Třída IIa / Pravidlo 10

Kód UMDNS: 16909, Převodník, tlakový, na jedno použití (Kód GMDN: 35927);

S VAMP:

Třída IIa/Pravidlo 10

Kód UMDNS: 10446, Souprava na odběr krve (Kód GMDN: 31336)

PX284AN	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	3. srpna 2016
T331F06B	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	3. srpna 2016
T333D00A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	3. srpna 2016
T334708C	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	3. srpna 2016
T332J01A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	3. srpna 2016
T331E02A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	3. srpna 2016
T334041A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	3. srpna 2016
T334402A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	3. srpna 2016
T337119B	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	3. srpna 2016
T330918A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	3. srpna 2016
T331S05B	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	3. srpna 2016
T333918A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	3. srpna 2016
T321571A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	3. srpna 2016
T333709B	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	3. srpna 2016
T323932C	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	3. srpna 2016
T531401A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	3. srpna 2016
T330V11A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	3. srpna 2016
T337305B	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	3. srpna 2016
T333710C	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	3. srpna 2016
T336546B	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Plus)	3. srpna 2016
T336547B	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Plus)	3. srpna 2016
T336548B	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Plus)	3. srpna 2016
T100209A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	25. ledna 2013
T460250A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	25. ledna 2013

Set na sledování tlaku/Set s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave™ s trubičkami bez obsahu DEHP*S jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave:*

Třída IIa / Pravidlo 10

Kód UMDNS: 16909, Převodník, tlakový, na jedno použití (Kód GMDN: 35927);

S VAMP:

Třída IIa/Pravidlo 10

Kód UMDNS: 10446, Souprava na odběr krve (Kód GMDN: 31336)

T001744A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	25. ledna 2013
PX600F	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	3. srpna 2016
PX600I	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	3. srpna 2016
PX600	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	3. srpna 2016
PX600F30	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	3. srpna 2016
T001724A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	3. srpna 2016
T001631A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	3. srpna 2016
T001645A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	3. srpna 2016
T100214A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	3. srpna 2016
T100215A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	3. srpna 2016
T100202A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	3. srpna 2016
T330919A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	3. srpna 2016
T001758A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	3. srpna 2016
T001619A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	3. srpna 2016
PX1X2	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	3. srpna 2016
T100212A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	3. srpna 2016
T001650A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	3. srpna 2016
T001657A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	3. srpna 2016
PX2X3	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	3. srpna 2016
T001660A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	3. srpna 2016
PXVMP260	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Adult)	3. srpna 2016
T001691A	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Plus)	3. srpna 2016
T100209B	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	15. prosince 2016
PXVPL0097	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Plus)	28. ledna 2018

Set na sledování tlaku/Set s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave™ s trubičkami bez obsahu DEHP*S jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave:*

Třída IIa / Pravidlo 10

Kód UMDNS: 16909, Převodník, tlakový, na jedno použití (Kód GMDN: 35927);

S VAMP:

Třída IIa/Pravidlo 10

Kód UMDNS: 10446, Souprava na odběr krve (Kód GMDN: 31336)

PXMK0075	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	26. dubna 2018
PXVFL0107 10016118001)	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Flex)	23. července 2018
PXMK0108 (10024106001)	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	23. července 2018
T440907B (695176001)	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave)	23. července 2018
T460241A 695280001)	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Plus)	23. července 2018
PXVPZ30008	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Adult)	27. února 2020
PXVFL10017 (10019883001)	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Flex)	23. března 2020
PXVPL2284 10022415001)	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Plus)	úterý 7. dubna 2020
PXVJL10014 (10035090001)	Set na sledování tlaku (s jednorázovým tlakovým převodníkem TruWave s VAMP Jr)	26. května 2020



Edwards

Prohlášení o shodě ES

Výrobce: *Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614, USA*

Zástupce pro Evropu: *Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstraße 6
85716 Unterschleißheim, Německo*

Produktová kategorie: *Katétry pro jednorázové použití*

Produkt(y): *Swan-Ganz® Base a Advanced Pulmonary Artery Catheters
Kód modelu, název a typ viz příloha*

Klasifikace: *Třída III/Pravidlo 7
(Podle Přílohy IX k MDD)*

Způsob posouzení shody: *Příloha II*

Nomenklaturní systém UMDNS /GMDN: *Kódy viz příloha*

Platné standardy: *Viz kontrolní seznam povinných požadavků ve složce s konstrukčními dokumenty*

Začátek značení ES: *Viz příloha*

Tímto prohlašujeme, že výše uvedené distribuované produkty s označením ES odpovídají produktům, na které se vztahuje „Osvědčení ES“ vystavené a předané TÜV v souladu s Přílohou II (s výjimkou Přílohy 4) směrnice ES Směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích. Toto prohlášení o shodě se vystavuje na výlučnou odpovědnost Edwards Lifesciences LLC. Veškerá podpůrná dokumentace je uložena u výrobce.

Kromě toho zaručujeme a prohlašujeme, že dodávané výrobky nesoucí označení ES splňují ustanovení směrnic ES, které se na ně vztahují.

Výrobce zavedl a udržuje systém kvality, který splňuje požadavky EN ISO 13485: 2016.

Tyto směrnice a standardy jsou podloženy následujícími osvědčeními:

Číslo osvědčení	Platné do	Vystavil	Držitel osvědčení	Zařízení
G1 039555 0198	26.5.2024	TUV SUD Product Service	Edwards Lifesciences LLC, Irvine	Edwards Lifesciences LLC, Irvine*
G7 039555 0192 Rev.02	26.5.2024	TUV SUD Product Service	Edwards Lifesciences LLC, Irvine	Edwards Lifesciences LLC, Irvine*

*Označuje zařízení, ve kterém probíhá vývoj

Oznámený subjekt: *TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 Mníchov, Německo*

Swan-Ganz® termodiluční katetr	
Neaktivní zdravotnické prostředky Kód UMDNS: 10754, katetry, srdeční, termodiluce Kód GMDN: 34925, plicnicový katetr, termodiluce	
Začátek značení ES: 8. května 2000	
Swan-Ganz® termodiluční katetr	131F7 131F7P (5-pack)
Swan-Ganz® termodiluční katetr True Size “S-Tip”	151F7
Swan-Ganz® Hi-Shore® termodiluční katetr True Size	141F7
Swan-Ganz® CardioCath™ termodiluční katetr	143TF7
Swan-Ganz® termodiluční katetr s přídatným lumenem pro aplikaci infuzí (VIP™)	831F75
Swan-Ganz® termodiluční katetr True Size	096F6P (5-pack)
Swan-Ganz® termodiluční katetr	132F5
Začátek značení ES: 2. září 2002	
Swan-Ganz® termodiluční katetr s přídatným lumenem pro aplikaci infuzí (VIP™)	831F75P (5-pack)
Začátek značení ES: 20. října 2016	
Swan-Ganz® termodiluční katetr True Size Standard Tip s antikontaminačním rukávem	131VF7P (5-pack)
Swan-Ganz®VIP+ termodiluční katetr se třemi lumeny	834F75
Swan-Ganz® termodiluční katetr s přídatným lumenem pro aplikaci infuzí (VIP™) a antikontaminačním rukávem	831VF75P (5-pack)
Začátek značení ES: 6. dubna 2020	
Swan-Ganz® termodiluční katetr	131NX7P (5-pack)
Swan-Ganz® termodiluční katetr True Size “S-Tip”	151NX7
Swan-Ganz® Hi-Shore® termodiluční katetr True Size	141NX7P (5-Pack)
Swan-Ganz® termodiluční katetr True Size Standard Tip s antikontaminačním rukávem	131VNX7P (5-pack)
Swan-Ganz® CardioCath™ termodiluční katetr	143TNX7
Swan-Ganz® termodiluční katetr True Size	096NX6P (5-pack)
Swan-Ganz® termodiluční katetr	132NX5
Swan-Ganz® termodiluční katetr True Size	TS105NX5

Termodiluční katetry v provedení bez PVC, směs polymerů TD, nebo Torque Support Catheters:	
Neaktivní zdravotnické prostředky Kód UMDNS: 10754, katetry, srdeční, termodiluce Kód GMDN: 34925, plicnicový katetr, termodiluce	
Začátek značení ES: 8. května 2000	
Swan-Ganz® termodiluční katetr ControlCath™	C144F7 S144F7

Začátek značení ES: 24. dubna 2013	
Swan-Ganz® Synthetic ControlCath™ termodiluční katetr	C146F7 S9FC146F7
Začátek značení ES: 6. dubna 2020	
Swan-Ganz® ControlCath™ termodiluční katetr	C144NX7 S144NX7
Swan-Ganz® termodiluční katetr Torque Support True Size T-Tip polymerová směs	T173NX6
Swan-Ganz® termodiluční katetr True Size C-Tip ControlCath polymerová směs	C145NX6

Swan-Ganz™ katetry s balónkem pro sledování hemodynamických parametrů	
Neaktivní zdravotnické prostředky Kód UMDNS: 10700, balónkové katetry, srdeční Kód GMDN: 34925, plicnicový katetr, termodiluce	
Začátek značení ES: 8. května 2000	
Swan-Ganz® katetr True Size pro sledování hemodynamických parametrů	110F5 S111F7 T111F7 116F4 T123F6
Začátek značení ES: 2. září 2002	
Swan-Ganz® katetr True Size pro sledování hemodynamických parametrů	111F7P (5-pack) 114F7P (5-pack) 123F6P (5-pack)
Začátek značení ES: 6. dubna 2020	
Swan-Ganz® katetr True Size pro sledování hemodynamických parametrů	110NX5P (5-pack) S111NX7 T111NX7P (5-pack) T123NX6 111NX7P (5-pack) 114NX7P (5-pack) 123NX6P (5-pack)

Swan-Ganz™ pacing katetry, sondy a sety	
Neaktivní zdravotnické prostředky Kód UMDNS: 16654, balónkové katetry, angioplastický, pacing elektroda Kód GMDN: 34925, plicnicový katetr, termodiluce	
Začátek značení ES: 8. května 2000	
Swan-Ganz® Paceport™ termodiluční katetr	931F75
Začátek značení ES: 20. října 2016	
Swan-Ganz® A-V Paceport™ termodiluční katetr	991F8

Speciální Swan-Ganz katetry pro oxymetrii a měření ejekční frakce pravé komory

Neaktivní zdravotnické prostředky

Kód UMDNS: 10754, katetry, srdeční, termodiluce

Kód GMDN: 34925, plicnicový katetr, termodiluce

Začátek značení ES: 20. října 2016

Swan-Ganz® oxymetrický TD katetr	631F55N
Swan-Ganz® Paceport™ TD katetr pro oxymetrii	780F75M
Swan-Ganz® VIP™ termodiluční katetr pro oxymetrii s přídatným lumenem pro aplikaci infuzí	782F75M

Začátek značení ES: 6. dubna 2020

Swan-Ganz® oxymetrický TD katetr	631NX55
----------------------------------	---------

Plicnicové termodiluční katetry pro sledování hemodynamických parametrů

Aktivní zdravotnické prostředky

Kód UMDNS: 10754, katetry, srdeční, termodiluce

Kód GMDN: 34925, plicnicový katetr, termodiluce

Začátek značení ES: 8. května 2000

Swan-Ganz® Continuous Cardiac Output™ (CCO) termodiluční katetr pro kontinuální monitorování hemodynamických parametrů	139F75
Swan-Ganz® Continuous Cardiac Output/oxymetry™ (CCO) termodiluční katetr pro kontinuální monitorování hemodynamických parametrů/oxymetrii (CCO/SvO ₂)	744F75
Swan-Ganz® Continuous Cardiac Output/oxymetry/venous Infusion Port™ (CCO/SvO ₂ /VIP) termodiluční katetr pro kontinuální monitorování hemodynamických parametrů/oxymetrii/s lumenem pro aplikaci infuzí	746F8

Začátek značení ES: 11. září 2000

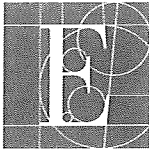
Swan-Ganz® termodiluční katetr CCOV CCO/CEDV	774F75
--	--------

Začátek značení ES: 14. prosince 2000

Swan-Ganz® termodiluční katetr CCombo V CCO/SVO ₂ /CEDV	777F8
--	-------

Začátek značení ES: 20. října 2016

Swan-Ganz® termodiluční katetr CCO V CCO/CEDV	177F75N
---	---------



Edwards

EC Declaration of Conformity

Manufacturer: *Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614, USA*

European Representative: *Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstraße 6
85716 Unterschleißheim, Germany*

Product category: *Catheters for Single use*

Product(-s): *Edwards Oximetry Central Venous Catheter, PediaSat™, and
Double Lumen Oximetry Catheters
Model code, Name and Type see attachment*

Classification: *Class III / Rule 7
(According to Annex IX of the MDD)*

Conformity Assessment Route: *Annex II*

UMDNS / GMDN Nomenclature: *Codes see attachment*

Applicable Standard(-s): *Refer to Essential Requirements Checklist of Design Dossier*

Start of CE Marking: *Date see attachment*

We herewith declare that the distributed CE marked products specified above conform to the product(s) covered by the "EC Certificate" issued and delivered by TÜV in accordance with Annex II of the "EC Directive", Council Directive 93/42/EEC, concerning Medical Devices. This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Edwards Lifesciences LLC. All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer.

In addition, we ensure and declare that the distributed CE marked products meet the provisions of the EC-Directives that apply to them.

The manufacturer has established and is maintaining a quality system which meets the requirements of EN ISO 13485:2016.

These directive(s) and standard(s) are supported by the following certificate(s):


Certificate Number	Valid until	Issued by	Holder of Certificate	Facility
G1 039555 0198	2024-05-26	TÜV SÜD Product Service	Edwards Lifesciences LLC, Irvine	Edwards Lifesciences LLC, Irvine*
G7 039555 0191	2024-05-26	TÜV SÜD Product Service	Edwards Lifesciences LLC, Irvine	Edwards Lifesciences LLC, Irvine*

*Denotes Design and Development facility

Notified Body: *TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München, Germany*

This DoC has an effective date of 18 Feb 2020

14 Feb 2020
Irvine U.S.A


Director, Regulatory Affairs
Critical Care
Edwards Lifesciences LLC

Central Venous Oximetry Catheter

Non-active Medical Devices

UMDNS code: 10729, Catheter, central venous

GMDN code: 31659, Catheter, Oximetry fiberoptic

Start of CE Marking: 17 March 2003

Edwards Oximetry Central Venous Catheters

X3820S

Start of CE Marking: 08 May 2000

Double Lumen Oximetry Catheter

040F4
015F4

Start of CE Marking: 02 November 2016

Edwards Oximetry Central Venous Catheters

X3820SP
X3820ST
X3816ST

PediaSat™ Oximetry Catheter

XT245SP
XT248SP
XT358SP
XT3515SP



Edwards

Prohlášení o shodě ES

Výrobce: Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614, USA

Zástupce pro Evropu: *Edwards Lifesciences Services GmbH*
Edisonstraße 6
85716 Unterschleißheim, Německo

Produktová kategorie: *Katétrý pro jednorázové použití*

Produkt(y): ***Edwards oxymetrický centrální žilní katetr, PediaSat™ a oxymetrické katetry se dvěma lumeny***
Kód modelu, název a typ viz příloha

Klasifikace: *Třída III/Pravidlo 7*
(Podle Přílohy IX k MDD)

Způsob posouzení shody: *Příloha II*

Nomenklaturní systém UMDNS /GMDN: *Kódy viz příloha*

Platné standardy: *Viz kontrolní seznam povinných požadavků ve složce s konstrukčními dokumenty*

Začátek značení ES: *Viz příloha*

Tímto prohlašujeme, že výše uvedené distribuované produkty s označením ES odpovídají produktům, na které se vztahuje „Osvědčení ES“ vystavené a předané TOV v souladu s Přílohou II směrnice ES Směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích. Toto prohlášení o shodě se vystavuje na výlučnou odpovědnost Edwards Lifesciences LLC. Veškerá podpůrná dokumentace je uložena u výrobce.

Kromě toho zaručujeme a prohlašujeme, že dodávané výrobky nesoucí označení ES splňují ustanovení směrnic ES, které se na ně vztahují.

Výrobce zavedl a udržuje systém kvality, který splňuje požadavky EN ISO 13485:2016.

Tyto směrnice a standardy jsou podloženy následujícími osvědčeními:

Číslo osvědčení	Platné do	Vystavil	Držitel osvědčení	Zařízení
G1 039555 0198	26.5.2024	TÜV SÜD Product Service	Edwards Lifesciences LLC, Irvine	Edwards Lifesciences LLC, Irvine*
G7 039555 0191	26.5.2024	TÜV SÜD Product Service	Edwards Lifesciences LLC, Irvine	Edwards Lifesciences LLC, Irvine*

*Označuje zařízení, ve kterém probíhá navrhování a vývoj

Oznámený subjekt: *TÜV SÜD Product Service GmbH*
Ridlerstraße 65
80339 Mnichov, Německo

14 FEB 2020
Irvine, USA

Reditelka pro regulační záležitosti
Intenzivní péče
Edwards Lifesciences LLC

oxymetrický centrální žilní katetr

Neaktivní zdravotnické prostředky

Kód UMDNS: 10729, katetr, centrální žilní

Kód GMDN: 31659, katetr, oxymetrický optické vlákno

Začátek značení ES: 17. března 2003

Edwards oxymetrické centrální žilní katetry

X3820S

Začátek značení ES: 8. května 2000

Oxymetrický katetr se dvěma lumeny

040F4

015F4

Začátek značení ES: 2. listopadu 2016

Edwards oxymetrické centrální žilní katetry

X3820SP

X3820ST

X3816ST

Oxymetrický katetr PediaSat™

XT245SP

XT248SP

XT358SP

XT3515SP



DECLARATION No: 003 Rev. 02

Page 1 of 2

EC DECLARATION OF CONFORMITY

We, CAS Medical Systems, Inc. (CASMED®) of 44 East Industrial Rd. Branford, Connecticut 06405 USA having designated:

Medimark Europe Sarl, 11 rue Emile Zola – 38033 France as our European Authorized Representative, and

Having been assessed in accordance with Annex II by:

British Standards Institution (BSI) Product Services (No. 2797), which has been notified by NL Competent Authority to the European Commission. The relevant statutory instrument is: SI 1994/3017 as amended by SI 2002/618. CE marking certificate No. CE 01416, and

Having our Quality Management System certified against ISO13485:2016, Certificate No: FM 702436, issued on 02/19/2019, and periodically revised by BSI Management Systems;

Issue and declare, under our sole responsibility, that the class IIa medical devices specified in the attached list, to which this declaration relates, are in conformity with the requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC and Directive 2011/65/EU (RoHS-2).

This declaration is made in accordance with Annex II of the Medical Device Directive 93/42/EEC, as amended by 2007/47/EC and by Directive 2011/65/EU.

Branford, Connecticut, February 27, 2019.

Name of Authorized Person: Ron Jeffrey
Title: Director, Regulatory Affairs

Signature 



DECLARATION No: 003 Rev. 02

Page 2 of 2

EC DECLARATION OF CONFORMITY

List of Medical Devices in Relation with the Page 1 Declaration

Device designation / Reference No.	GMDN Code	Class	Annex IX Class Rule
*FORE-SIGHT® ELITE Tissue Oximeter Module. 01-06-1000 & 01-06-1001	46615 - Monitor	IIa	Rule 10
FORE-SIGHT ELITE Tissue Oximeter Sensors (4 – sizes). 01-07-2103, 01-07-1103, 01-07-4103, 01-07-2102, 01-07-1102, 01-07-2101, 01-07-1101, 01-07-2100, 01-07-1100.	46618 - Sensors	IIa	Rule 10
FORE-SIGHT ELITE User Manual 21-22-3050, 21-22-3080	----	IIa	Rule 10

* In various support documents, the FORE-SIGHT ELITE Tissue Oximeter Module can be referred to as:

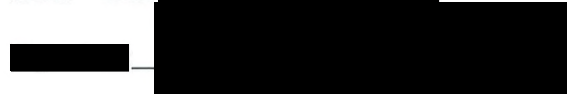
- FORE-SIGHT ELITE Module Tissue Oximeter;
- FORE-SIGHT ELITE Module;
- FORE-SIGHT Mini OEM Module.

Regardless of the name, each of those listed have the same intended use and medical function.

Branford, Connecticut, February 27, 2019.

Name of Authorized Person: Ron Jeffrey

Title: Director



ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

My, CAS Medical Systems, Inc. (CASMED®) adresou 44 East Industrial Rd. Branford, Connecticut 06405 USA jsme určili:

Medimark Europe Sarl, 11 rue Emile Zola – 38033 Francie naším pověřeným zástupcem pro Evropu a

V souladu s přílohou II jsme byli ohodnoceni organizací:

British Standards Institution (BSI) Product Services (č. 2797), která byla oznámena příslušným nizozemským orgánem Evropské komisi. Relevantním statutárním nástrojem je: SI 1994/3017 ve znění SI 2002/618. Certifikát o označení ES č. ES 01416 a

Náš systém zajišťování kvality byl certifikován podle ISO 13485:2016, Certifikát č.: FM 702436, byl vydán dne 19.2.2019 a je pravidelně ověřován ze strany BSI Management Systems;

Na vlastní odpovědnost tímto prohlašujeme, že zdravotnické prostředky třídy IIa uvedené v příloženém seznamu, na který se vztahuje toto prohlášení, splňují požadavky směrnice o zdravotnických prostředcích 93/43/EHS a směrnice 2011/65/EU (RoHS.2).

Toto prohlášení se činí v souladu s přílohou II směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS ve znění 2007/47/EK a směrnice 2011/65/EU.

Branford, Connecticut, 27. února 2019.

Jméno pověřené osoby: Ron Jeffrey
Funkce: ředitel pro regulační záležitosti

Podpis: *podpis nečitelný*

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Seznam zdravotnických prostředků k prohlášení uvedenému na straně 1

Označení prostředku/referenční č.	Kód GMDN	Třída	Příloha IX Pravidlo pro třídu
*FORE-SIGHT® ELITE modul tkáňového oxymetru. 01-06-1000 & 01-06-1001	46615 – monitor	Ila	Pravidlo 10
FORE-SIGHT® ELITE čidla tkáňového oxymetru (4 velikosti) 01-07-2103, 01-07-1103, 01-07-4103, 01-07-2102, 01-07-1102, 01-07-2101, 01-07-1101, 01-07-2100, 01-07-1100.	46618 – čidla	Ila	Pravidlo 10
Uživatelský manuál FORE-SIGHT ELITE 21-22-3050, 21-22-3080	---	Ila	Pravidlo 10

*V různých podpůrných dokumentech může být FORE-SIGHT ELITE modul tkáňového oxymetru označován jako:

- FORE-SIGHT ELITE modul tkáňového oxymetru;
- FORE-SIGHT ELITE modul;
- FORE-SIGHT Mini OEM modul.

Bez ohledu na název, všechny výše uvedené mají stejné zamýšlené použití a medicínskou funkci.

Branford, Connecticut, 27. února 2019.

Jméno pověřené osoby: Ron Jeffrey
Funkce: ředitel pro regulační záležitosti

Podpis: ***podpis nečitelný***