

**Operační svítidla - Nemocnice Kolín - COS**
*Varianta a) dvouramenné svítidlo*

název položky	počet ks
Operační satelit TL 5500; 160.000lx; osvětlená plocha 16-30cm; 3500-5000K; Ra 96 / R9 97	2
Operační satelit TL 5310; 140.000lx; osvětlená plocha 16-30cm; 3500-5000K; Ra 96 / R9 97	2
Ovládání barevné chromatičnosti	4
Kotvení do stropu	2
Tubus do stropu - 1000mm délka	2
Rameno ke svítidlu - dvouramenné (1200/1050)	2
Elektrický zdroj ke svítlům (230V)	4
Sterilní držáky k stelitům (3ks/balení)	4
Sterilní držáky ke svítidlu s kamerou	2
Nástěnné multifunkční ovládání svítidel	4
Krycí kroužek k tubusu	2

*Varianta b) třiramenné svítidlo*

název položky	počet ks
Operační satelit TL 5500; 160.000lx; osvětlená plocha 16-30cm; 3500-5000K; Ra 96 / R9 97	3
Operační satelit TL 5310; 140.000lx; osvětlená plocha 16-30cm; 3500-5000K; Ra 96 / R9 97	3
Ovládání barevné chromatičnosti	6
Kotvení do stropu	3
Tubus do stropu - 1000mm délka	3
Rameno ke svítidlu - třiramenné (1200/1050/900mm)	3
Rameno k monitoru (nosnost 13-26kg)	3
Elektrický zdroj ke svítlům (230V)	6
Sterilní držáky k stelitům (3ks/balení)	3
Sterilní držáky ke svítidlu s kamerou	2
Nástěnné multifunkční ovládání svítidel	6
Krycí kroužek k tubusu	3
Kamerová jednotka - TruVidia 5000 kamera, ovládací jednotka. USB vstup, LAN vstup)	3

## Prohlášení uchazeče

Prohlašuji na svou čest, že společnost Hypokramed s.r.o. bude veřejnou zakázku realizovat bez poddodavatelů.

Název dodavatele (vč. právní formy)	Hypokramed s.r.o.
Sídlo / místo podnikání	Čistovická 95/13, 163 00 Praha 6
IČ	496 16 528
DIČ	CZ49616528

**Vratislav  
Roubal** Digitálně podepsal  
Vratislav Roubal  
Datum: 2023.01.23  
14:06:55 +01'00'

.....  
*podpis osoby oprávněné za uchazeče jednat*  
**Vratislav Roubal, jednatel**



Toto je prohlášení o shodě učiněné na základě článku 19 nařízení MDR 2017/745/EU.

<b>Výrobce:</b>	TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG
<b>Obchodní adresa:</b>	Carl-Zeiss-Str. 7-9 07318 Saalfeld Německo
<b>Jednotné registrační číslo:</b>	SRN is not available until EUDAMED is fully operational and enforced by EU (Article 33 in EU MDR 2017/ 745; amendment 2020/561-L130)
<b>Popis výrobku</b>	TruLight 5000 / 3000 – Surgical Light
<b>Název výrobku / referenční číslo:</b>	TruLight 5000 / 3000 Ceiling Single - 4038110 TruLight 5000 / 3000 Mobile - 4038120 TruLight 5000 / 3000 Wall - 4038130 TruLight 5000 / 3000 Pendant - 4038140 TruLight 5000 / 3000 Ceiling Duo - 4038210 TruLight 5000 / 3000 Ceiling Trio -4038310 TruLight 5000 / 3000 Ceiling Quad -4038410
<b>Klasifikace:</b>	Třída I (podle čl. 52 bodu 7 nařízení 2017/745/EU)
<b>Kód a termín GMDN:</b>	12282 Operating Light
<b>Kód UMDNS:</b>	12-282
<b>Základní UDI-DI:</b>	0887761GMN000021TU
<b>Platné pro:</b>	Výrobky, na které se vztahují postupy prohlášení o shodě, mohou zahrnovat všechny.
<b>V platnosti do.</b>	08 května 2025

Každý druh zdravotnického prostředku, na který se vztahuje technická dokumentace, splňuje před dodáním příslušná ustanovení základních požadavků a klasifikačních pravidel.

**Použité normy/společné specifikace:** Viz příložená příloha pro více norem

Na svou výhradní odpovědnost prohlašujeme, že příslušné výrobky, včetně příslušenství a součástí, byly vyvinuty, vyrobeny a testovány v souladu s příslušnými ustanoveními

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU ze dne 8. června 2011 o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2012/19/EU ze dne 4. července 2012 o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ)

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH)

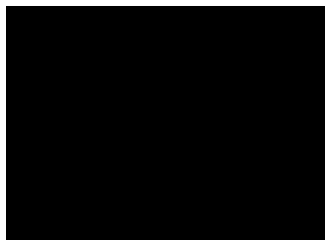
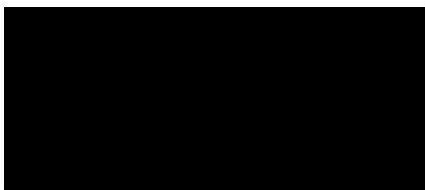
Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/53/EU ze dne 16. dubna 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se uvádění rádiových zařízení na trh

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/35/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se uvádění elektrických zařízení určených k použití v určitých mezích napětí na trh

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/30/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se elektromagnetické kompatibility

Toto prohlášení je neplatné, kdykoli se zdravotnický prostředek používá v rozporu se zamýšleným účelem, a pokud jsou jakékoli změny zdravotnického prostředku provedeny bez předchozího schválení výrobcem.

Saalfeld, 2020-5-08

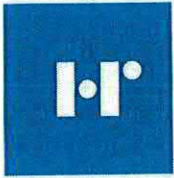


**Příloha:****Následující tabulka obsahuje všechny použité normy:****Product related standards:**

EN 1041	Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN ISO 15223-1	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
IEC 60601-1	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
IEC 60601-1-2	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests
IEC 60601-2-41	Medical electrical equipment - Part 2-41: Particular requirements for basic safety and essential performance of surgical luminaires and luminaires for diagnosis
IEC 60825-1	Safety of laser products - Part 1: Equipment classification and requirements
IEC 62471:2006	Photobiological safety of lamps and lamp systems

**Others:**

EN ISO 13485	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
EN ISO 14971	Medical devices - Application of risk management to medical devices
IEC 60601-1-6	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability
IEC 62366-1	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
IEC 62304	Medical device software - Software life-cycle processes
IEC 60601-1-9	Requirements for environmentally conscious design
EN 50581	Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances



**Hillrom™**



**Dalibor Geiger  
Hypokramed s.r.o.**

has successfully participated in our Virtual Learning Session from 27 September 2021 to 01 October 2021.

The training covered following Surgical Lights:

- **TruLight™ 1000 Examination Light**
- **TruLight™ 3000 Surgical Light**
- **TruLight™ 5000 Surgical Light**
- **ILED™ 3 Surgical Light**
- **ILED™ 5 Surgical Light**
- **ILED™ 7 Surgical Light**
- **TruVida™ SD/HD/3D Camera System**
- **TruVida™ Wireless Camera System**

Herewith Dalibor Geiger is authorized to conduct installations, repair and maintenance as well as instructions for the above mentioned equipment.

This certificate is valid with the named company. The period of validity is limited to 4 years.

**TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG**  
Saalfeld, 01 October 2021

Manager, Technical Service & Education

Manager, Specialized Technical Service



**Hillrom™**

# Certificate



**Jan Štěch**  
**Hypokramed s.r.o.**

has successfully participated in the Product Training session on Surgical Solutions conducted in April 2022 in Pluvigner, France.

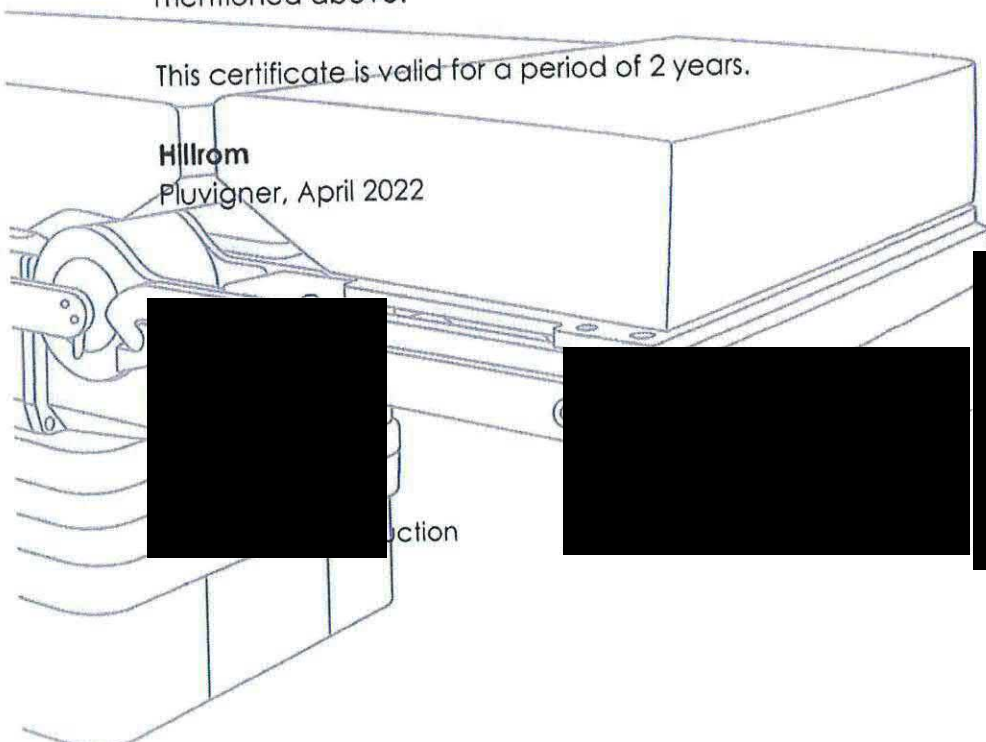
The training covered following products:

- **Surgical Tables**
- **Surgical Lights & Pendants**
- **Hellon Integrated Surgical System**

Herewith Jan Štěch is authorized to conduct product instructions for the products mentioned above.

This certificate is valid for a period of 2 years.

**Hillrom**  
Pluvigner, April 2022



uction

