



Declaration of Conformity V1.0

## Declaration of Conformity



**Manufacturer:** Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.  
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,  
Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

**EC-Representative:** Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Eiffestraße 80  
20537 Hamburg, Germany

**Product:** Diagnostic Ultrasound System

**Model:** DC-N3 PRO, DC-N3, DC-N3S, DC-N3T

**Supplementary information:** Included are following transducers: 3C5A, 6C2, L14-6, L12-4, 7I4A,  
2P2,6CV1,D6-2,D6-2A,V10-4B,V10-4 and following needle-guided  
brackets: NGB-004, NGB-005, NGB-006, NGB-007, NGB-011,  
NGB-016.

**Classification:** IIa (According to Rule 10 of MDD Annex IX)

**Conformity Assessment Route:** MDD Annex II excluding(4)

**We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 93/42/EEC concerning Medical Device, as amended by 2007/47/EC. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.**

### Standards Applied:

List of (harmonized) standards for which documented evidence for compliance can be provided as attachment.

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

**Notified Body No. :** 0123

**Start of CE-Marking:** 2012-9-10

**Place, Date of Issue:** Shenzhen, 2012-9-10

**Signature:** 

**Name of Authorized Signatory:** Mr. Tan Chuanbin

**Position Held in Company:** Manager, Technical Regulation

## Prohlášení o shodě

CE 0123

<b>Výrobce:</b>	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, Čínská lidová republika
<b>Zástupce ES:</b>	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Evropa) Eiffestraße 80 20537 Hamburk, Německo
<b>Výrobek:</b>	Ultrazvukový diagnostický systém
<b>Model:</b>	DC-N3 PRO, DC-N3, DC-N3S, DC-N3T
<b>Dodatečné informace:</b>	Zahrnuty jsou následující převodníky: 3C5A, 6C2, L14-6, L12-4, 7L4A, 2P2, 6CV1, D6-2, D6-2A, V10-4B, V10-4, a následující držáky pro vedení jehly: NGB-004, NGB-005, NGB-006, NGB-007, NGB-011, NGB- 016.
<b>Klasifikace:</b>	Třída IIa (podle pravidla 10 v příloze IX směrnice o zdravotnických prostředcích (MDD))
<b>Způsob posuzování shody:</b>	Příloha II MDD vyjma bodu (4)

Tímto prohlašujeme, že výše uvedené výrobky splňují ustanovení směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích, ve znění směrnice 2007/47/ES. Veškerá podpůrná dokumentace je ponechána u výrobce.

### Aplikované normy:

Seznam (harmonizovaných) norem, které uvádějí doklady k prokázání souladu, je možné poskytnout formou přílohy.

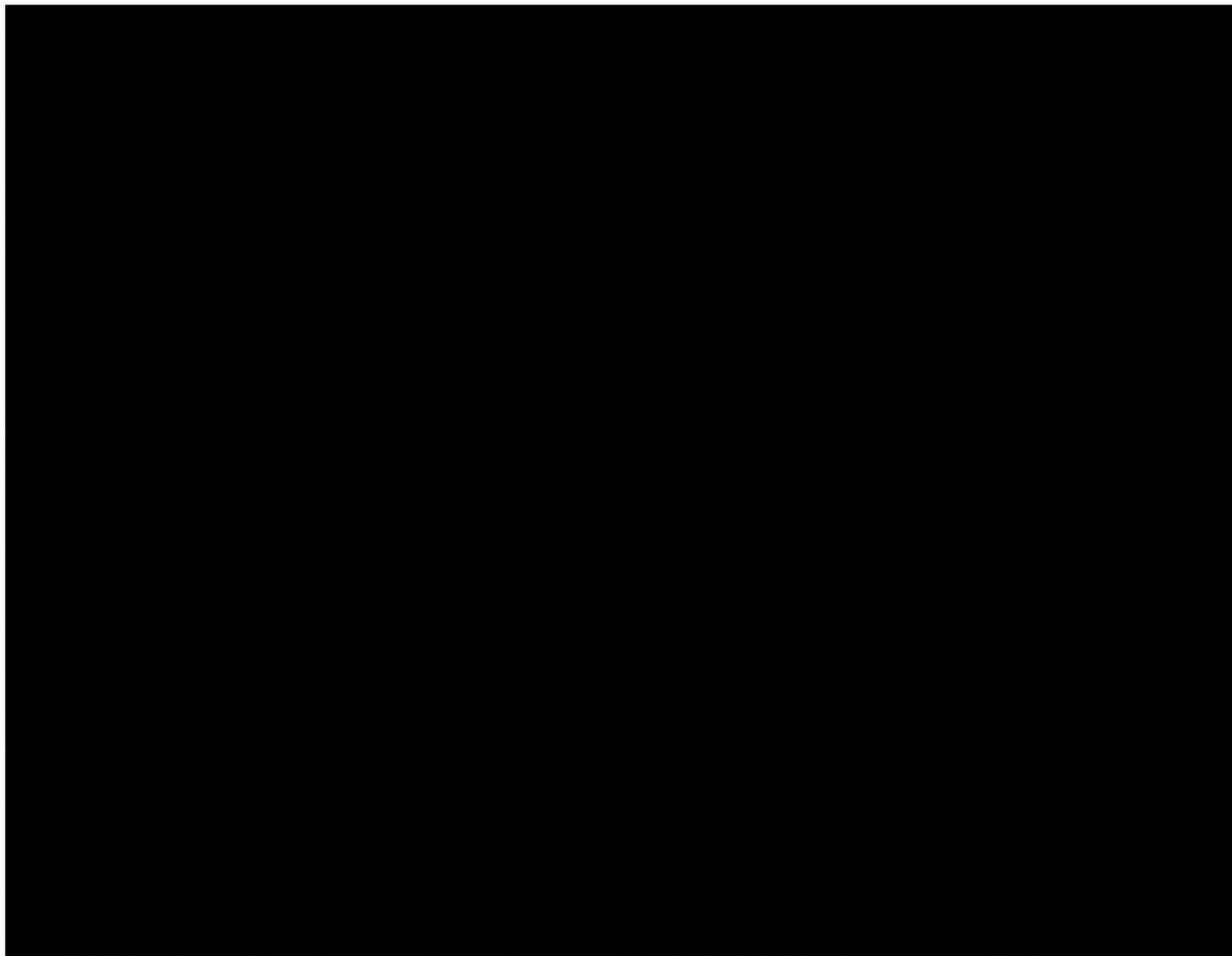
<b>Notifikovaný orgán:</b>	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstrae 65 80339 Mnichov, Německo
<b>Č. notifikovaného orgánu:</b>	0123
<b>Počátek značení CE:</b>	10. 9. 2012
<b>Místo, datum vydání:</b>	Shenzhen, 10. 9. 2012
<b>Podpis:</b>	1 x nečitelný podpis
<b>Jméno osoby zplnomocněné k podpisu:</b>	pan Tan Chuanbin
<b>Funkce zastávaná ve společnosti:</b>	Manažer technických předpisů

### TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA

Jako tlumočnický německého a anglického jazyka, jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Brně dne 28. února 1994 (č.j. Spr 1518-93), stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny. Jedná se o prostou kopii originální listiny.

Tlumočnický úkon je zapsán pod pořadovým číslem 18673 deníku, položka číslo 82

Dne 8. 10. 2013





## Protokol o zaškolení/instruktaži obsluhy dle z. 268/2014 Sb.

Zástupce firmy BIONIK Stapro Group s.r.o. Pardubice provedl zaškolení obsluhy v rozsahu návodu k obsluze zařízení vydaného výrobcem a seznámil níže uvedené pracovníky s bezpečnostními předpisy a technickými podmínkami pro provoz a používání uvedeného přístroje.

Přístroj typové označení: **Diagnostický ultrazvuk MINDRAY DC-N3 PRO**

Místo zaškolení:

090.900 BĚLA LAD PARDUBICE

Datum zaškolení: 07/10/2019

## Inventární karta majetku

strana: 1 z 1

Typ majetku: <b>X10</b>	Inventární číslo: <b>00002828</b>	Název nebo popis majetku: <b>Ultrazvuk diagnostický MINDRAY DC-N3 PRO</b>	SKP:
Datum pořízení: <b>07.10.2019</b>	Typové označení: <b>MINDRAY DC-N3 PRO</b>	Vyrobeno:	
Datum zavedení: <b>07.10.2019</b>	Výrobce:	Země:	
Datum vyřazení:	Výrobní číslo: <b>CA2-98001044</b>	Doklad: <b>smlouva o zápůjčce</b>	

## Umístění

Zaměstnanec:	Příjmení:	Jméno:	Číslo zakázky:
Útvar: <b>42300400</b>	Název útvaru: <b>gynekologie ambulance Bělá</b>		Nákladový druh:
Kód lokality: <b>020000230233</b>	Název lokality: <b>GYN-ambulance Bělá</b>		Vozidlo:

Datum platnosti:	Typ pohybu:	Zaměstnanec:	Příjmení:	Útvar:	Název útvaru:	Název lokality:	Kód lokality:
07.10.2019	Počáteční stav			42300	gynekologie ambul	GYN-ambulance Bělá	0200002302

Poznámka:

Technický popis:

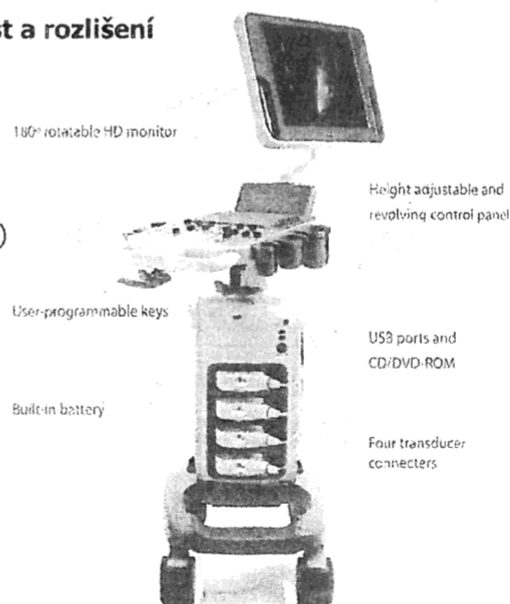
Organizace:

O	D	Č. org.	Firma	IČO	Místo sídla
F	Ti	500868	Město Bělá nad Radbuzou	00253235	Bělá nad Radbuzou

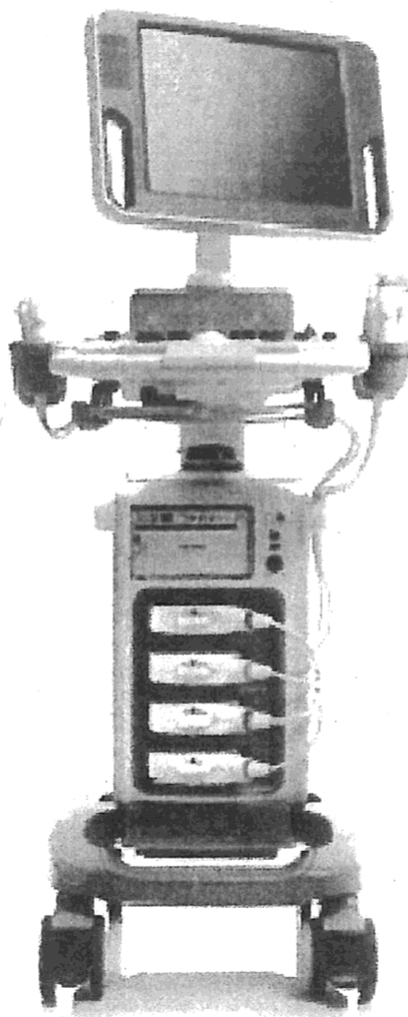
## Mindray DC-N3 PRO

### barevný stacionární ultrazvukový přístroj střední třídy

- **15" LCD displej 1 024x768 nebo za příplatek 17" LCD displej 1280x1024, zvýšený kontrast a jas**
- **Nová verze softwaru, V4.0, vylepšený B mode,**
- **Nová rychlejší softwarová verze 4 D zobrazení, včetně možnost programu iLive**
- **Větší framerate 1400 f/s (dříve 400 f/s)**
- **Nová verze aplikace Data pacienta (iStation), propracovaný systém práce s daty - ukládání, kopírování, tisknutí snímků**
- **Quad-beam Former (4 beam forming)**
- **skvělá ergonomie, nový design zabírající minimum prostoru**
- **až 4 konektory pro sondy**
- **iBeam – vylepšení obrazu, speciální nový algoritmus compound zobrazení**
- **iClear – potlačení skvrn v obraze, vylepšený kontrast a rozlišení**
- **iTouch – inteligentní optimalizace obrazu B/PW**
- **dále volitelně:**
  - 4D imaging
  - iLIVE
  - smart OB (automatické měření porodnických parametrů)
  - 4D
  - iScape View - panoramic
  - automatické měření IMT
  - WIFI adaptér – bezdrátový přenos dat do PC
  - baterie
  - kompletní DICOM 3.0 (Basic, Query, WorkList, MPPS)







## Ultrazvuk DC-N3 PRO

Pol.	Předmět nabídky	Počet kusů	Cena bez DPH/kus	Cena bez DPH celkem	21 % DPH	Cena celkem
1	Ultrazvuk DC-N3PRO, 17" displej					
3	Konvexní sonda 3C5A, 2-5 MHz					
4	Vaginální sonda V10-4 4-10 MHz. 10 mm					

Cena celkem bez DPH	324 000,00
DPH 21 %	68 040,00
<b>Celková cena v Kč včetně DPH</b>	<b>392 040,00</b>

Všechny ceny zahrnují clo, dopravu a instalaci u zákazníka.

Pernštýnské nám. 51  
530 02 Pardubice - Staré město

BIONIK Stapro Group s.r.o. je zapsaná v obchodním rejstříku vedeném u KS Hradec Králové, spisová značka C 32600

Platební podmínky: splatnost faktury 14 dnů ode dne vystavení faktury.

**Záruční doba 2 roky na přístroj i sondy od uvedení do provozu.**

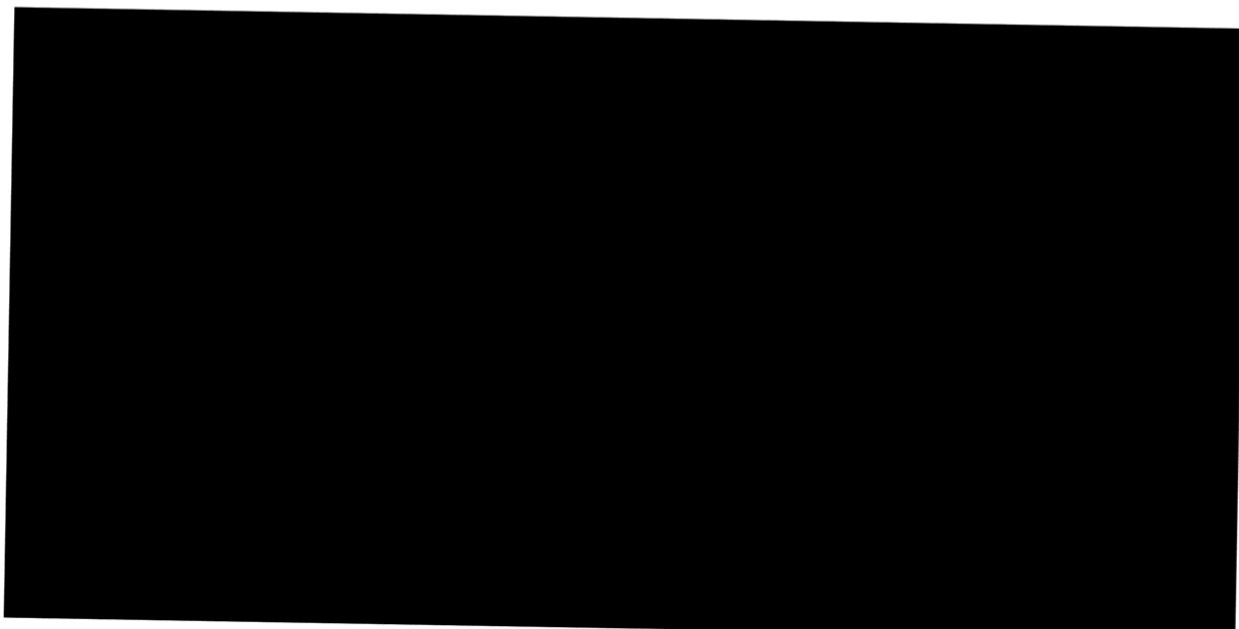
Dodání: 4 – 6 týdnů od podpisu kupní smlouvy nebo objednávky. Pokud není skladem

**Nabídka platí do 31. 10. 2019**

Záruční a pozáruční autorizovaný servis na přístroje zajišťuje BIONIK Stapro Group s.r.o., Pardubice.

Na přístroje je vystaveno prohlášení o shodě podle Zákona č. 22/1997 a ve znění pozdějších zákonů.

Pravidelné předepsané periodické bezpečnostně technické kontroly dle zákona č.123/2000Sb. v platném znění, provádění elektrické revize dle ČSN.



Pernštýnské nám. 51  
530 02 Pardubice - Staré město

BIONIK Stapro Group s.r.o. je zapsaná v obchodním rejstříku vedeném u KS Hradec Králové, spisová značka C 32600

**Položkový rozpočet:**

**Ultrazvuk DC-N3 PRO**

Pol.	Předmět nabídky	Počet kusů	Cena bez DPH/kus	Cena bez DPH celkem	21 % DPH	Cena celkem
1	Ultrazvuk DC-N3PRO, 17" displej					
3	Konvexní sonda 3C5A, 2-5 MHz					
4	Vaginální sonda V10-4 4-10 MHz. 10 mm					

Cena celkem bez DPH 324 000,00  
DPH 21 % 68 040,00  
**Celková cena v Kč včetně DPH 392 040,00**

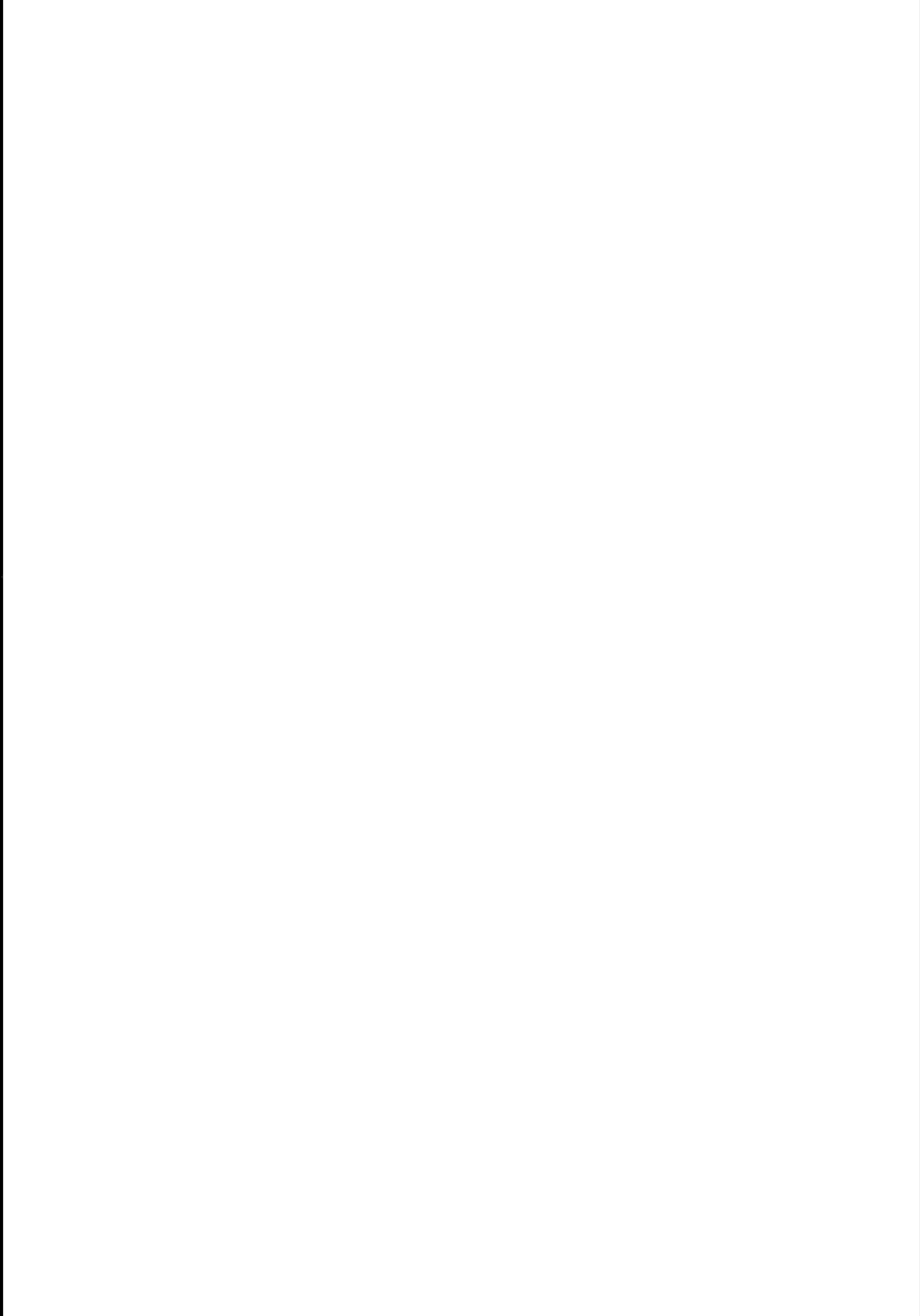
V Pardubicích 01/08/2019

Prohlášení.

Město Bělá nad Radbuzou prohlašuje , že projekt "Pořízení ultrazvukového přístroje pro gynekologickou ordinaci v Bělé nad Radbuzou" bude v účetnictví veden jako investiční - pořízení dlouhodobého majetku.

V Bělé nad Radbuzou dne 5.8.2019

Pernštýnské nám. 51  
530 02 Pardubice - Staré město



## Záruční list

Dodavatel:	Odběratel:
BIONIK Stapro Group s. r. o. Pernštýnské náměstí 51 530 02 Pardubice – Staré Město	Město Náměstí 200 345 26 Bělá nad Radbuzou IČ: 253235 DIČ: CZ00253235

## Zařízení:

Věc	počet	Výrobní číslo	Záruka
Ultrazvuk MINDRAY DC-N3 PRO 17" displej	1	CA2-98001044	24 měsíců
Sonda konvexní 3C5A	1	MLK97196624	24 měsíců
Sonda endokavitální V10-4	1	NDP92024374	24 měsíců

## ZÁRUČNÍ PODMÍNKY:

Na produkty poskytuje dodavatel záruku 1 rok, pokud není stanoveno jinak v tomto záručním listu. Záruka začíná plynout datem převzetí zboží zákazníkem, tj. podpisem záručního listu.

Dodavatel se zavazuje bezplatně odstranit závadu na zařízení vzniklou během záruční doby. Záruka se vztahuje pouze na závady vzniklé při řádném provozu zařízení, vady způsobené výrobcem, dodavatelem, nebo vadou materiálu. Případná reklamáce musí být písemná a musí obsahovat následující náležitosti:

- Název reklamovaného produktu
- Tento záruční list a dodací list, (kopie) potvrzené dodavatelem
- Popis závady včetně chybových hlášení
- Popis činnosti obsluhy vedoucí ke vzniku chybového stavu

Uplatnění požadavku na reklamaci a opravu se provádí u dodavatele na výše uvedené adrese, zboží musí být kompletní, v originálním obalu. Při opravě v místě odběratele skutečné dopravní náklady hradí odběratel.

Při neoprávněné reklamaci se odběratel zavazuje uhradit všechny náklady spojené s neoprávněnou reklamací. Dodavatel si vyhrazuje právo rozhodnout o oprávněnosti reklamáce ve sporných případech.

Záruka se nevztahuje na vady zboží způsobené:

- vnějšími vlivy, jako např. mechanické poškození,
- chybným propojením přístrojů navzájem nebo k elektrické síti,
- nesprávnou obsluhou či zanedbáním péče o zboží,
- úderem blesku či jinou živelnou událostí,
- po zásahu do zařízení uživatelem, po dodatečné úpravě bez svolení dodavatele
- běžným provozním opotřebením zařízení
- nadměrným opotřebením po používání zboží způsobem, který je v rozporu s dokumentací či obecnými zásadami.