

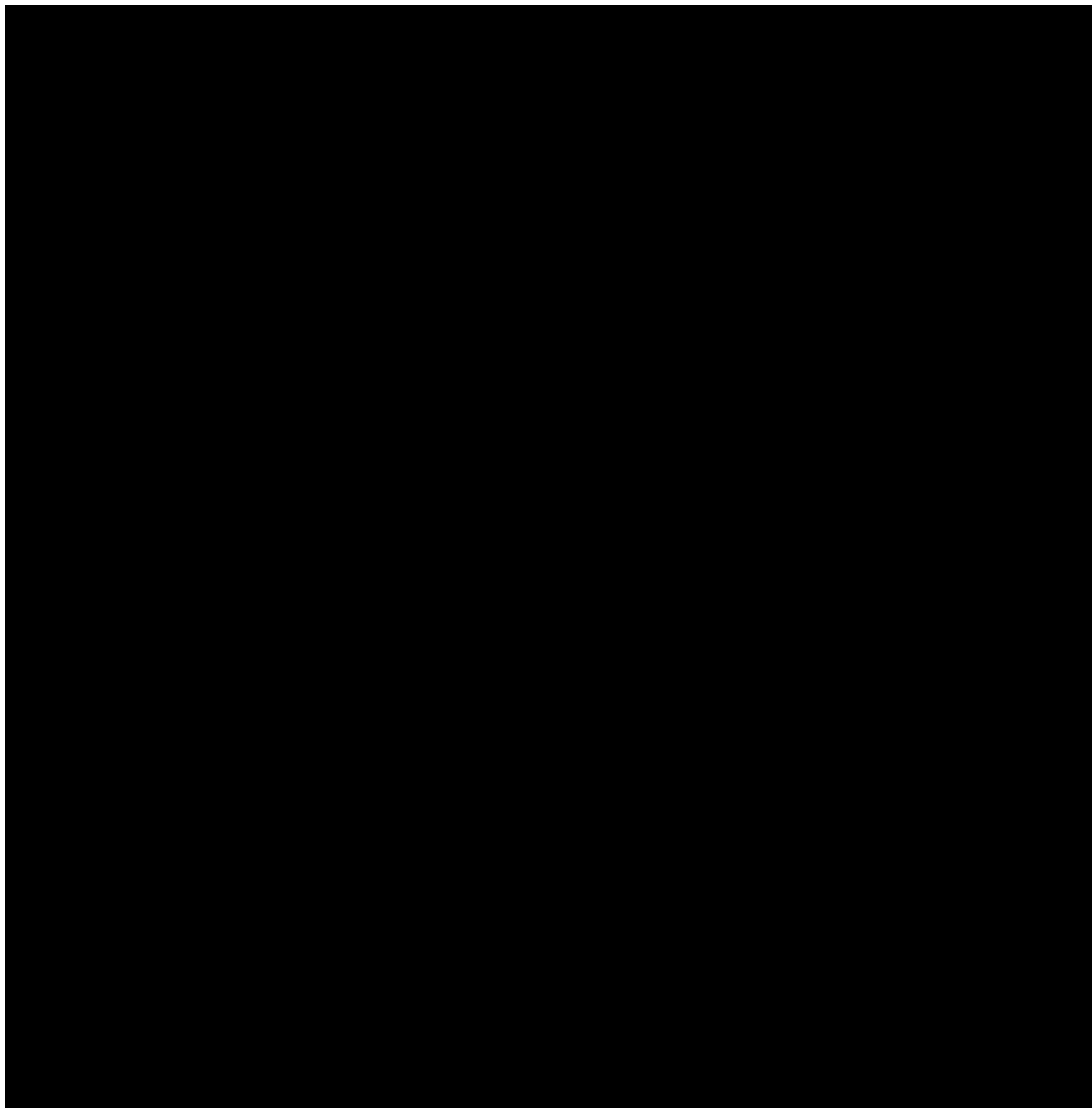
Příloha č.1: Technická specifikace

PARAMETR	Požadavek zadavatele	Nabídka účastníka
Vyšetřovací ORL jednotka		
Součásti ORL jednotky	odsávací systém, systém tlakového vzduchu, systém pro výplach ucha, LED světelný zdroj, endoskop management systém, instrumentační skříň, elektrokoagulace	ano
Vodní modul pro napojení na vodovodní řad	s aquastopem a 4m hadicí	ano
Vodní modul pro napojení na odpad	s pumpou	ano
Odsávací systém		
Výkon	min. 40 L/min	40l/min.
Podtlak	min. 90 kPa	- 91 kPa
Regulace a ukazatel sacího výkonu	Ano	ano
Automatický proplach odsávací hadice dezinfekčním prostředkem	Ano	ano
Automatické odsávání sekretu do odpadu	Ano	ano
Systém tlakového vzduchu		
Průtok	min. 20 L/min.	20l/min.
Tlak	nastavitelný, min. 200 kPa	220kPa
Regulace a ukazatel tlaku	Ano	ano
Rozprašovače	3 lahvičky, pro tekutiny, olej a prášek	ano
Olivka umělohmotná na politeraci	univerzální velikost a dětská velikost	ano
Systém pro výplach ucha		
Modul pro ohřev vody na výplach/proplach ucha	Ano	ano
Zobrazovací panel s digitálním ukazatelem	Ano	ano
Nastavení požadované teploty	v rozsahu min. 36–38 °C	ano
Nádobka pod ucho	Ano	ano
LED světelný zdroj		
Počet kanálů	3	ano

Intenzita osvětlení	min. 210 000 lx	ano
Životnost	min. 50 000 hod	ano
Barva	studená bílá	ano
Světlovodný kabel	2 kusy, průměr 4,8 mm, délka 2,3 m	ano
Endoskop management systém		
Systém na rigidní optiky	Ano	ano
Vyhřívání toulců	Ano	ano
Toulec na sterilní optiku	3 kusy	ano
Toulec na použitou optiku	3 kusy	ano
Nástavec na utěsnění optik do sterilního toulce	pro optiky o průměru 2,7– 4 mm	ano
Nástavec na utěsnění optik do umělohmotného toulce	pro optiky o průměru 2,7– 4 mm	ano
Instrumentační skříň		
Dvojitá	Ano	ano
Měkké dovírání zásuvek	Ano	ano
Rollo na zakrytí rovin s uloženým instrumentáři	Ano	ano
Počet rovin na instrumentárium	3	ano
Výsuvná deska na psaní nebo odkládání nástrojů	velikost min. 450x750mm	ano
Zásuvka na použité nástroje s dezinfekčním roztokem	Ano	ano
Zásuvka s košem na odpadky	nožní ovládání	ano
Otevřená zásuvka na přístroje	pro uložení elektrokoagulace	ano
Vyšší zásuvky	2 kusy	ano
Rozměry	min. 1000 x 900 x 600 mm	990x897x555
Elektrokoagulace		
Řez	monopolární	ano
Monopolární řez	cut, blend	ano
Výstupní výkon řezu	min. 50 W, krokování 1 W	Ano, 80W
Koagulace	monopolární i bipolární	ano
Výstupní výkon v monopolárním režimu	min. 80 W, krokování 1 W	80W, krok 1W
Výstupní výkon v bipolárním režimu	min. 30 W, krokování 1 W	30W, krok 1W
Monopolární koagulace	pomalá (soft), rychlá (forced)	Soft, Forced

Bipolární koagulace	normal	Bipolar (normal)
Generátor řízený multiprocesorem	s real-time monitoringem	ano
Porty	1 kus, pro monopolární a bipolární nástroj	ano
Ovládání aktivních elektrod	ručním spínačem na nástroji nebo nožním pedálem	ano
Ovládání nastavení	tlačítkovou klávesnicí a otočnými kolíky	ano
Zobrazení nastavených údajů	prostřednictvím informačního displeje	ano
Bezpečnostní systémem neutrální elektrody	kontrola spojení mezi neutrální elektrodou a přístrojem, kontrola kontaktu mezi kůží a neutrální elektrodou	ano
Možnost nastavení hlasitosti signálů a jasu displeje	Ano	ano
Hmotnost	max. 4,5 kg	ano
Napájení	230 VAC, 50 Hz	ano
Příslušenství	nožní pedál, jednorázové neutrální elektrody (5 ks), kabel pro připojení neutrální elektrody (1 kus), neutrální elektroda pro opětovné použití (1 kus), bipolární pinzeta (1 kus)	ano

Příloha č.1: Ocenění jednotlivých položek vstupujících do dodávky zařízení



	Cena celkem za 2 unity se slevou	1 685 000,00	2 038 850,00	353 850,00
Cena se rozumí včetně cla, dopravy na místo určení, instalace, předání technických dokumentů, návodů, certifikátů a zaškolení obsluhujícího personálu.				

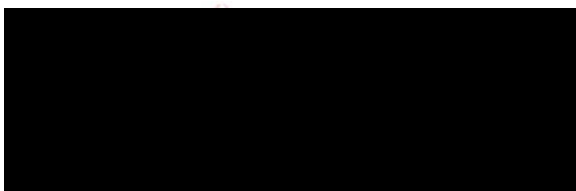
Příloha č.2: Prohlášení - poddodavatelé

Účastník zadávacího řízení: MeWAdia s.r.o.
se sídlem: Hlinky 64, 603 00 Brno
IČO: 27683818

tímto čestně prohlašuje, že:

V rámci plnění Veřejné zakázky nevyužijeme žádné poddodavatele.

V Brně dne 14.9. 2023



Ing. Attila Kürti

jednatel

Příloha č. 3 – Prohlášení o shodě (CE certifikát) – viz samostatná příloha

Příloha č. 4 – Certifikát servisního technika – viz samostatná příloha

Příloha č. 5 – Certifikát osoby provádějící instalaci, instruktáž a seznámení s riziky – viz samostatná příloha

EC - DECLARATION OF CONFORMITY EG – KONFORMITÄTSERKLÄRUNG



We **ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG** **SRN:**
Wir Ludwig-Kegel-Straße 16 DE-MF-000005570
79853 Lenzkirch/Germany
Tel. +49 7653 689-0

declare under our sole responsibility that the medical device(s), classified as
erklären in alleiniger Verantwortung, dass das/die Medizinprodukt(e), klassifiziert als

and the Basic UDI-DI of the entity GS1: **42503651ENTUnitS61SERinXP**
und mit der Basis UDI-DI der Zuteilungsstelle GS1:

Schrank, Instrumente Cabinets, Instrument

ATMOS S 61 Servant instruments ATMOS S 61 Servant instruments	REF 532.2100.0
ATMOS S 61 Servant instruments XL ATMOS S 61 Servant instruments XL	REF 532.0500.0
ATMOS S 61 Servant instruments XXL ATMOS S 61 Servant instruments XXL	REF 532.0400.0

meet(s) all applicable requirements of the Regulation (EU) 2017/745
allen anwendbaren Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745

and all applicable requirements of the Directive (EU) 2011/65 and (EU) 2015/863 (RoHS).
und allen anwendbaren Anforderungen der Richtlinie (EU) 2011/65 und 2015/863/EU (RoHS) entspricht/ entsprechen.

Conformity assessment procedure: Regulation (EU) 2017/745 Annex IV (and Annex II+III) of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices
Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8. June 2011 of the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment and Commission delegated Directive (EU) 2015/863 of 31 March 2015 amending Annex II to Directive 2011/65/EU ...as regards the list of restricted substances.

Konformitätsbewertungsverfahren: Verordnung (EU) 2017/745 Anhang IV (und Anhang II+III) des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte
Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten und Delegierte Richtlinie (EU) 2015/863 der Kommission vom 31. März 2015 zur Änderung von Anhang II der Richtlinie 2011/65/EU... hinsichtlich der Liste der Stoffe, die Beschränkungen unterliegen.

Common specifications covered by this declaration: n.a.

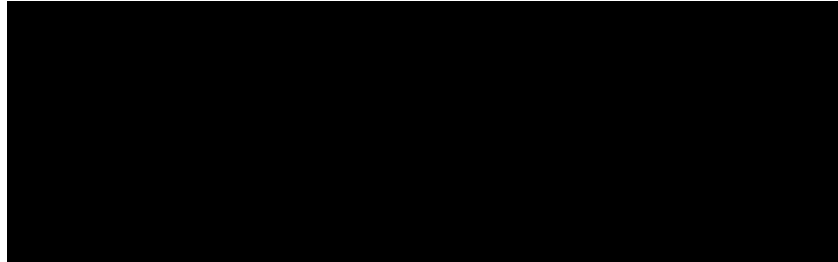
Gemeinsame Spezifikationen, für die diese Erklärung gilt: n.a.

EC - DECLARATION OF CONFORMITY EG – KONFORMITÄTSERKLÄRUNG



Valid till further changes on the product until May 26th 2024.
Gültig bis auf weitere Änderungen am Produkt bis 26. Mai 2024.

Lenzkirch, 16.11.2021
Place and date of issue



EC - DECLARATION OF CONFORMITY EG – KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

We
Wir

ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG
Ludwig-Kegel-Straße 16
79853 Lenzkirch/Germany
Tel. +49 7653 689-0

declare under our sole responsibility that the medical device(s), classified as
erklären in alleiniger Verantwortung, dass das/die Medizinprodukt(e), klassifiziert als

Ila

ENT treatment unit

HNO-Diagnose- und Behandlungseinheit

ATMOS C 21 Economy – function column (230 V~) ATMOS C 21 Economy - Funktionssäule (230 V~)	REF 506.7500.0
ATMOS C 21 Economy - function column (115 V~) ATMOS C 21 Economy - Funktionssäule (115 V~)	REF 506.7500.2
ATMOS C 21 Economy - function column (127 V~) ATMOS C 21 Economy - Funktionssäule (127 V~)	REF 506.7500.3
ATMOS C 31 Economy - function column (230 V~) ATMOS C 31 Economy - Funktionssäule (230 V~)	REF 506.7510.0
ATMOS C 31 Economy - function column (115 V~) ATMOS C 31 Economy - Funktionssäule (115 V~)	REF 506.7510.2
ATMOS C 31 Economy - function column (127 V~) ATMOS C 31 Economy - Funktionssäule (127 V~)	REF 506.7510.3
ATMOS S 61 Servant ENT workstation (230 V~) ATMOS S 61 Servant ENT workstation (230 V~)	REF 530.0000.0
ATMOS S 61 Servant ENT workstation (100 V~) ATMOS S 61 Servant ENT workstation (100 V~)	REF 530.0001.0
ATMOS S 61 Servant ENT workstation (115 V~) ATMOS S 61 Servant ENT workstation (115 V~)	REF 530.0002.0
ATMOS S 61 Servant ENT workstation (127 V~) ATMOS S 61 Servant ENT workstation (127 V~)	REF 530.0003.0
ATMOS C 11 Systema (sitting) ATMOS C 11 Systema (sitting)	REF 541.0000.0
ATMOS C 11 Systema (standing) ATMOS C 11 Systema (standing)	REF 542.0000.0

meet(s) all applicable requirements of the Directive 93/42/EEC.
allen anwendbaren Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entspricht/ entsprechen.

Name, address and identification number of Notified Body:
Name, Adresse und Kennnummer der Benannten Stelle:

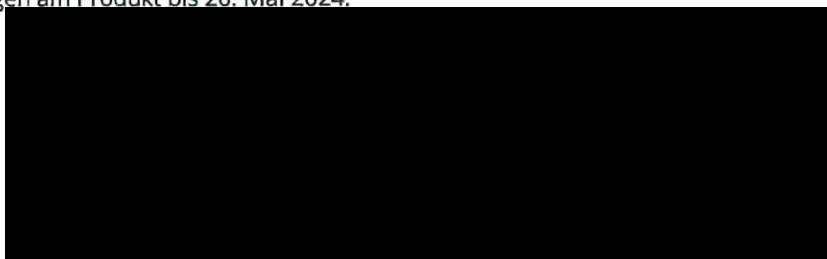
DEKRA Certification GmbH, Handwerkstraße 15, D-70565 Stuttgart

0124

Conformity assessment procedure: Directive 93/42/EEC Annex II on medical products, passed by the
commission on 14th June 1993, last amended on 5th September
2007
Konformitätsbewertungsverfahren: Richtlinie 93/42/EWG Anhang II des Rates über Medizinprodukte
vom 14. Juni 1993, zuletzt geändert am 5. September 2007

Valid till further changes on the product until May 26st 2024.
Gültig bis auf weitere Änderungen am Produkt bis 26. Mai 2024.

Lenzkirch, 01.04.2020
Place and date of issue



LED SpA

PROGETTAZIONI E PRODUZIONI ELETTRONICHE

Legal Address: Via Marco Tullio Cicerone 138 03100 FROSINONE (FR) ITALY

Operative Address: Via Selciatella, 40 – 04011 APRILIA (LT) ITALIA

Tel 06 92870045 - Fax 06 92870046

www.led.it e-mail info@led.it

EN
IE / MT

EU DECLARATION OF CONFORMITY (MDR 2017/745/UE)

REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of LED SpA in compliance to Article 19 of EU MDR 2017/745. We hereby declare that the medical device specified under meet the provision of the Annex I of Regulation EU MDR 2017/745 for medical devices.

The declaration is based on:

- **Manufacturers Name** : LED SpA
- **Manufacturers Address** : Via Marco Tullio Cicerone 138 03100 FROSINONE (FR) ITALY
- **SRN (Single Registration Number)** : IT-MF-000012232
- **Basic UDI-DI** : 803363832HFS00144
- **Product Category**: High frequency surgical equipment
- **Name of the Device (s)** : see TABLE attached column #
- **Product code** : see TABLE attached column REF
- **Classification with rule number** : Class II b (Rule 9)
- **Conformity assessment route** : Annex IX, Conformity assessment based on a quality management system and on assessment of technical documentation
- **Notified Body Name and address (code)** : IMQ S.p.A. Via Quintiliano 43 20138 Milano - ITALY (0051)
- **Harmonized Standards** : EN ISO 13485:2016/A11:2021 / EN 60601-1:2006/A2:2020 / EN 60601-2-2:2018 / EN 60601-1-2:2015/A1:2020 / EN 60601-1-6:2015/A2:2020 / EN 62304:2006/A1:2015 / EN ISO 14971:2019
- **Common Specification (CS)** : -
- **Identification of certificates issued** : EU certificate, 052 / MDR expiring 2027-09-21

Sign

.....

NAM

FUNCTION:

FROSINONE (FR) 22.09.2022

EU Declaration: 10f-MDR_HSF001_0_EN

IT - ELENCO DISPOSITIVI / EN - LIST OF DEVICES / FR - LISTE DES APPAREILS / BG - СПИСК НА УСТРОЙСТВОТА / CS - SEZNAM ZAŘÍZENÍ / DA - LISTE OVER ENHEDER / DE - LISTE DER GERÄTE / ET - SEADMETE LOETELU / GA - LIOSTA NA bhFEISTÍ / EL - ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΣΥΣΚΕΥΩΝ / ES - LISTA DE DISPOSITIVOS / HR - POPIS UREĐAJA / LV - IERĪCU SARAKSTS / LT - ĮRENGINIŲ SĄRAŠAS / HU - AZ ESZKÖZÖK LISTÁJA / MT - LISTA TA' APPARATI / NL - LIJST MET APPARATEN / PL - LISTA URZĄDZEŃ / PT - LISTA DE DISPOSITIVOS / RO - LISTA DISPOZITIVELOR / SL - SEZNAM NAPRAV / SK - ZOZNAM ZARIADENÍ / FI - LUETTELO LAITTEISTA / SV - ISTA ÖVER ENHETER

Marca / Trade mark / Marque / Марка / Značka / Mærke / Marke / Bränd / Branda / Μάρκα / Marca / Marka / Zīmols / Prekės ženklas / Márka / Brand / Merk / Marka / Marca / Marca / Znamka / Značka / Brändi / varumärke **LED**

	#	REF	UDI
1	SURTRON TOUCH HP 400	10400.T902	8033638324424
2	SURTRON 300 HP	10400.801 / 10800.902	8033638321188
3	SURTRON 400 HP	10400.901 / 10400.902	8033638321904
4	SURTRON TOUCH 240	10400.T50	8033638321195
5	SURTRON TOUCH 300	10400.T80	8033638321911
6	SURTRON TOUCH 380	10400.T60	8033638324929
7	SURTRON TOUCH 400	10400.T90	8033638324455
8	SURTRON TOUCH HP 300	10400.T802	8033638324943
9	SURTRON SB	10900.201	8033638324448
10	SURTRON TOUCH 200	10100.T40	8033638322970
11	SURTRON 200	10100.401	8033638321140
12	SURTRON FLASH 200	10300.401	8033638321171
13	SURTRON TOUCH HP 200	10100.T402	8033638325377
14	SURTRON TOUCH PL	10100.P402	8033638325384
15	SURTRON 160	10100.301	8033638321133
16	SURTRON 50	10100.071	8033638324417
17	SURTRON 50D	10100.051	8033638321096
18	SURTRON 80	10100.101	8033638321119
19	SURTRON 80D	10100.081	8033638321102
20	SURTRON 120	10100.201	8033638321126
21	SURTRON FLASH 120	10300.101	8033638321157
22	SURTRON FLASH 160 HF	10300.201	8033638321164
23	SURTRON TOUCH HP 50D	10100.T05	8033638325391
24	SURTRON TOUCH HP 80D	10100.T08	8033638325407

Training Certificate

Herewith we confirm that



MeWAdia s.r.o.
Brno, Czech Republic

has taken part in a

"Service Training - Basic"

from October 17, 2017

until October 19, 2017



has general knowledge concerning the use, as well as construction and functions of ATMOS products mentioned below and is in a position to do a competent service.

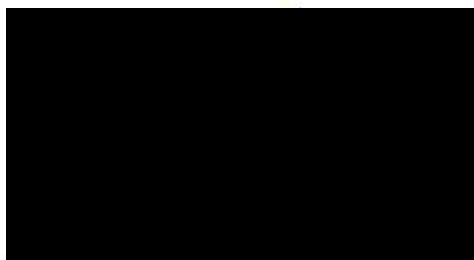
Trained Products

ATMOS S61 Servant
- ENT Treatment Unit

ATMOS iView
- ATMOS Microscope



Lenzkirch, October 19, 2017



Certifikát o školení

Tímto potvrzujeme, že



MeWAdia s.r.o.
Brno, Česká republika

se účastnil

„Servisního školení – Basic“

od 17.října 2017

do 19 října 2017



Má obecné znalosti související s používáním, ale také konstrukcí a funkčními vlastnostmi níže uvedených produktů firmy ATMOS a je kompetentní k provádění servisu.

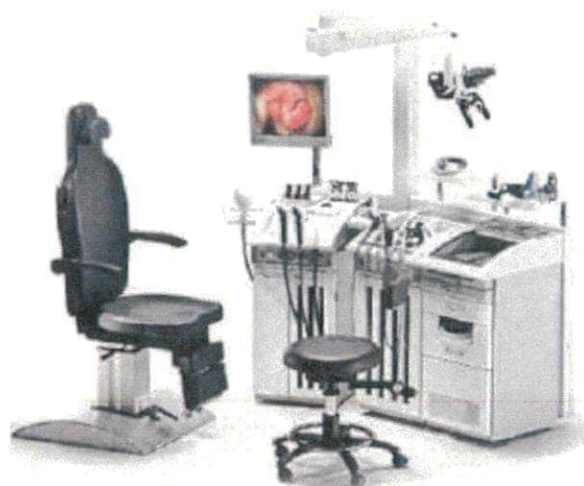
Předmět školení – výrobky:

ATMOS S61 Servant

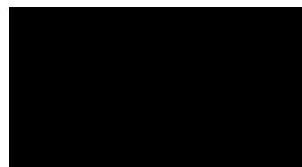
- ORL vyšetřovací jednotka

ATMOS iView

- ATMOS mikroskop



Lenzkirch, 19.října 2017

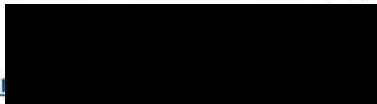


LED SpA

PROGETTAZIONI E PRODUZIONI ELETTRONICHE



Via Selciatella, 40 - 04011 APRILIA (LT) ITALIA



Pro dotčené osoby

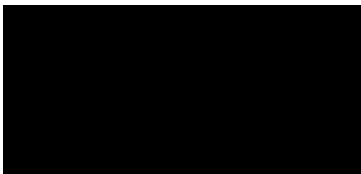
Naše zn.: 052
Aprilia 1.června 2020

Věc: Certifikát o účasti (Servisní školení)

My LED SpA, Via Selciatella 40, I-04011 Aprilia, Itálie (dále jen „výrobce“) tímto potvrzujeme, že


společnosti
MeWAdia s.r.o.
Hlinky 64
603 00 Brno
Czech Republic
("MeWAdia")

Úspěšně absolvoval servisní školení v prostorách naší společnosti.
Účastník má obecné znalosti týkající se používání, funkcí, údržby a základních oprav uvedených produktů a je tudíž schopen provádět kompetentní servis, instalaci a produktová školení.


Místo : Aprilia
Datum : 01.06.2020
Seznam produktů:

- 1) Elektrochirurgické přístroje – řada SURTRON
- 2) Přístroje pro odsávání kouře – SURTRON EVAC
- 3) Přístroj pro argonovou koagulaci – SURTRON ABC

LED SpA

PROGETTAZIONI E PRODUZIONI ELETTRONICHE



Via Selciatella, 40 – 04011 APRILIA (LT) ITALIA



To Whom it may concern

Our Ref. : 052

Aprilia June 1, 2020

Object: **Certificate of Participation (Service/Repair Training)**

We LED SpA, Via Selciatella 40, I-04011 Aprilia, Italy (the Manufacturer) herewith confirm that,

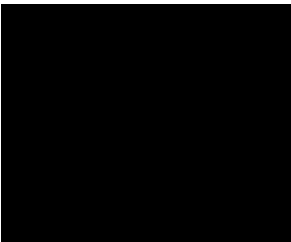


Of

MeWAdia, s.r.o.
Hlinky 64
603 00 Brno
Czech Republic
("MeWAdia")

Has successfully completed a service/repair training in our facilities.

The participant has general knowledge concerning the use, functions, maintenance and basic repair of the listed products and is therefore in the position to provide a competent service, installation and product training.



Place : Aprilia

Date : 01.06.2020

Scope of products:

- 1) Electrosurgery devices – SURTRON series
- 2) Smoke suction devices – SURTRON EVAC
- 3) Argon Beam coagulation unit – SURTRON ABC