

TECHNICKÁ SPECIFIKACE PŘEDMĚTU PLNĚNÍ veřejné zakázky

„Zdravotnická technologie pro Cévní sál“

Zadavatel v souladu s § 89 odst. 5 zákona pečlivě prověřil zadávací dokumentaci, zejména její technické podmínky a domnívá se, že neobsahuje žádné odkazy na konkrétní obchodní názvy. Pokud i přes tuto pečlivost, ve specifických případech, zadávací podmínky obsahují požadavky nebo odkazy na obchodní firmy, názvy nebo jména a příjmení, specifická označení zboží a služeb, které platí pro určitou osobu, popřípadě její organizační složku za příznačné, patenty na vynálezy, užité vzory, průmyslové vzory, ochranné známky nebo označení původu, odkaz na normy nebo technické dokumenty, umožňuje zadavatel v takovém případě pro plnění veřejné zakázky použití i jiných, kvalitativně a technicky obdobných rovnocenných řešení, a to v souladu s § 89 odst. 6 zákona.

Zadavatel níže uvádí své požadavky na dodávku zdravotnické technologie pro 7. Část veřejné zakázky:

Tolerance

U technologických parametrů, které nejsou označeny jako minimální nebo maximální, zadavatel připouští toleranční rozsah + / - 10 %, pokud účastník řízení ve své nabídce prokáže, že nabízené zařízení je vyhovující pro požadovaný medicínský účel, tj. jejich diagnostické nebo terapeutické využití.

ČÁST 7 VZ: Operační sítá a Dekontaminace

- 2 kusy operačních sít „shunt“
- 2 kusy operačních sít „varixy“
- 2 kusy operačních sít „necrectomie“
- 2 kusy operačních sít „excize“
- 2 kusy dekontaminačního vozíku
- 6 kusů dekontaminační nádoby se sítý

Medicínský účel

- **Operační sítá** – soubor instrumentária potřebného mimo jiné k umělému vytvoření spojek, které umožňují volný tok tekutiny v organizmu, Babcockovým operacím, bypassům, odstranění nekrozy, vyříznutí částí tkáně na cévním zákrovém sále.
- **Dekontaminační vozík** - slouží k přepravě kontaminovaného materiálu uloženého v dekontaminační nádobě na centrální sterilizaci.
- **Dekontaminační nádoba** - slouží k provedení první dekontaminace použitých chirurgických nástrojů tekutým prostředkem.

Požadovaná technická specifikace:

PARAMETR	Požadavek zadavatele	Nabídka účastníka
Operační síto „shunt“		
Držátko čepelek krátké, vel. 3, 125 mm	1	Držátko čepelek krátké, vel. 3, 125 mm
Kleště tamponové, rovné s uzávěrem, 250 mm	1	Kleště tamponové, rovné s uzávěrem, 250 mm
Háček dvouzubý ostrý, 5x160 mm	1	Háček dvouzubý ostrý, 5x160 mm
Háček dvouzubý tupý, 5x160 mm	1	Háček dvouzubý tupý, 5x160 mm
Háček na rány jednozubý, ostrý, 160 mm	1	Háček na rány jednozubý, ostrý, 160 mm
Háček oční dvouzubý, ostrý, 4x135 mm	2	Háček oční dvouzubý, ostrý, 4x135 mm
Háček na rány jednozubý, tupý, 160 mm	2	Háček na rány jednozubý, tupý, 160 mm
Držátko víček Desmerres, 140x14 mm	2	Držátko víček Desmerres, 140x14 mm
Jehelec Mathieu, 215 mm, TC	1	Jehelec Mathieu, 215 mm, TC
Jehelec Mayo-Hegar, 140 mm, TC	1	Jehelec Mayo-Hegar, 140 mm, TC
Pinzeta oční anatomická, rovná, 105x1 mm	1	Pinzeta oční anatomická, rovná, 105x1 mm
Pinzeta anatomická, 145x2 mm	2	Pinzeta anatomická, 145x2 mm
Pinzeta chirurgická, 1x2 zuby, 145x2,2 mm	2	Pinzeta chirurgická, 1x2 zuby, 145x2,2 mm
Pinzeta oční chirurgická, rovná, 105x1 mm	2	Pinzeta oční chirurgická, rovná, 105x1 mm
Pinzeta atr. De Bakey, 2,0x160 mm	2	Pinzeta atr. De Bakey, 2,0x160 mm
Svorka na cévy Crile-Rankin, rovná, 160 mm	3	Svorka na cévy Crile-Rankin, rovná, 160 mm
Svorka na cévy Crile-Rankin, zahnutá, 160 mm	3	Svorka na cévy Crile-Rankin, zahnutá, 160 mm
Svorka M-H, zahnutá, jemná, 125 mm	4	Svorka M-H, zahnutá, jemná, 125 mm

Aplikátor mikrobudoků Schwartz	1	Aplikátor mikrobudoků Schwartz
Svorka na cévy mikrobudog, rovná, 25 mm	5	Svorka na cévy mikrobudog, rovná, 25 mm
Svorka na cévy mikrobudog, zahnutá, 25 mm	5	Svorka na cévy mikrobudog, zahnutá, 25 mm
KU 304/65 Kazetka 65x42x8mm	1	Kazetka 65x42x8mm
Nůžky Metzenbaum, jemné, zahnuté, 150 mm, TC	1	Nůžky Metzenbaum, jemné, zahnuté, 150 mm, TC
Nůžky Dietrich lomené, 45°, 170 mm	1	Nůžky Dietrich lomené, 45°, 170 mm
Nůžky chirurgické zahnuté, H-T, 150 mm	1	Nůžky chirurgické zahnuté, H-T, 150 mm
Nůžky Wagner zahnuté, ostré, 120 mm	1	Nůžky Wagner zahnuté, ostré, 120 mm
Svorka na prádlo Backhaus, 80 mm	2	Svorka na prádlo Backhaus, 80 mm
Rozvěrač Weitlaner, ostrý, 140 mm	1	Rozvěrač Weitlaner, ostrý, 140 mm
Svorka De Bakey, atraumatická, zahnutá, 115 mm	1	Svorka De Bakey, atraumatická, zahnutá, 115 mm
Sání rovné s olivkou, 1,0 mm	1	Sání rovné s olivkou, 1,0 mm
Miska bez hubič. 128x55 mm, ploché dno, nerez	4	Miska bez hubič. 128x55 mm, ploché dno, nerez
Svorka Buldok, rovná, 54/14 mm	1	Svorka Buldok, rovná, 54/14 mm
Svorka Buldok, zahnutá, 54/14 mm	1	Svorka Buldok, zahnutá, 54/14 mm

PARAMETR	Požadavek zadavatele	Nabídka účastníka
Operační síť „varixy“		
Nůž Klapp	1	Nůž Klapp
Nůž na varixy, 3,5 mm	1	Nůž na varixy, 3,5 mm
Nůž na varixy, 4,0 mm	1	Nůž na varixy, 4,0 mm
Pinzeta atr. De Bakey, 2,0x160 mm	1	Pinzeta atr. De Bakey, 2,0x160 mm
Svorka na cévy Crile-Rankin, zahnutá, 160 mm	4	Svorka na cévy Crile-

		Rankin, zahnutá, 160 mm
Svorka M-H, zahnutá, jemná, 125 mm	4	Svorka M-H, zahnutá, jemná, 125 mm
Rozvěrač Weitlaner, tupý, 165 mm	1	Rozvěrač Weitlaner, tupý, 165 mm
Miska bez hubič. 128x55 mm, ploché dno, nerez	1	Miska bez hubič. 128x55 mm, ploché dno, nerez
Lanko striptoru	2	Lanko striptoru
Koncovka lanka striptoru	1	Koncovka lanka striptoru
Držátko lanka striptoru	2	Držátko lanka striptoru
Striptor, 3 mm	2	Striptor, 3 mm
Striptor, 6 mm	2	Striptor, 6 mm
Striptor, 9 mm	2	Striptor, 9 mm
Striptor, 12 mm	2	Striptor, 12 mm
Striptor, 15 mm	2	Striptor, 15 mm

PARAMETR	Požadavek zadavatele	Nabídka účastníka
Operační sítí „necrectomie“		
Miska bez hubič. 116x50 mm, ploché dno, nerez	2	Miska bez hubič. 116x50 mm, ploché dno, nerez
Kleště jednoháčkové Schroder, 250 mm	1	Kleště jednoháčkové Schroder, 250 mm
Pilka drátěná Olivecrona, 320 mm	1	Pilka drátěná Olivecrona, 320 mm
Kleště převodové Luer, zahnuté, 210 mm	1	Kleště převodové Luer, zahnuté, 210 mm
Držátko čepelek krátké, vel. 4, 135 mm	1	Držátko čepelek krátké, vel. 4, 135 mm
Pinzeta chirurgická, 1x2 zuby, 145x2,2 mm	2	Pinzeta chirurgická, 1x2 zuby, 145x2,2 mm
Jehelec Mathieu, 215 mm, TC	1	Jehelec Mathieu, 215 mm, TC
Kleště tamponové, rovné s uzávěrem, 250 mm	1	Kleště tamponové, rovné s uzávěrem, 250 mm
Nůžky preparační rovné Mayo, silné, 170 mm	1	Nůžky preparační rovné Mayo, silné, 170 mm

Svorka M-H, zahnutá, jemná, 125 mm	1	Svorka M-H, zahnutá, jemná, 125 mm
Svorka na cévy Crile-Rankin, zahnutá, 160 mm	2	Svorka na cévy Crile-Rankin, zahnutá, 160 mm
Svorka na cévy Crile-Rankin, rovná, 160 mm	1	Svorka na cévy Crile-Rankin, rovná, 160 mm
Svorka R-O, 1x2 zuby, rovná, 180 mm	2	Svorka R-O, 1x2 zuby, rovná, 180 mm
Nůžky chirurgické zahnuté, H-T, 150 mm	1	Nůžky chirurgické zahnuté, H-T, 150 mm

PARAMETR	Požadavek zadavatele	Nabídka účastníka
Operační síto „excize“		
Kleště tamponové, rovné s uzávěrem, 250 mm	2	Kleště tamponové, rovné s uzávěrem, 250 mm
Držátko čepelek krátké, vel. 3, 125 mm	1	Držátko čepelek krátké, vel. 3, 125 mm
Jehla Redon, 10 Char. - závit	1	Jehla Redon, 10 Char. - závit
Kleště Allis, 4x5 zubů, 150 mm	1	Kleště Allis, 4x5 zubů, 150 mm
Hák okénkový Middeldorf, 30x33 mm, dl. 235 mm	2	Hák okénkový Middeldorf, 30x33 mm, dl. 235 mm
Hák okénkový Middeldorf, 20x22 mm, dl. 220 mm	2	Hák okénkový Middeldorf, 20x22 mm, dl. 220 mm
Hák okénkový Middeldorf, 15x14 mm, dl. 215 mm	2	Hák okénkový Middeldorf, 15x14 mm, dl. 215 mm
Jehelec Mathieu, 215 mm, TC	2	Jehelec Mathieu, 215 mm, TC
Pinzeta anatomická, 145x2 mm	2	Pinzeta anatomická, 145x2 mm
Pinzeta chirurgická, 1x2 zuby, 145x2,2 mm	2	Pinzeta chirurgická, 1x2 zuby, 145x2,2 mm
Svorka na cévy Pean, zahnutá, 240 mm	1	Svorka na cévy Pean, zahnutá, 240 mm
Svorka na cévy Kocher, rovná, 160 mm	2	Svorka na cévy Kocher, rovná, 160 mm
Svorka na cévy Crile-Rankin, zahnutá, 160	4	Svorka na cévy Crile-

mm		Rankin, zahnutá, 160 mm
Svorka na cévy Crile-Rankin, rovná, 160 mm	4	Svorka na cévy Crile-Rankin, rovná, 160 mm
Svorka M-H, rovná, jemná, 125 mm	4	Svorka M-H, rovná, jemná, 125 mm
Svorka M-H, 1x2 zuby, rovná, jemná, 125 mm	4	Svorka M-H, 1x2 zuby, rovná, jemná, 125 mm
Svorka M-H, zahnutá, jemná, 125 mm	4	Svorka M-H, zahnutá, jemná, 125 mm
Nůžky Toennis-Adson, 180 mm, TC	1	Nůžky Toennis-Adson, 180 mm, TC
Nůžky na mandle, 185 mm	1	Nůžky na mandle, 185 mm
Nůžky chirurgické rovné, H-T, 130 mm	1	Nůžky chirurgické rovné, H-T, 130 mm
Svorka na prádlo Backhaus, 80 mm	2	Svorka na prádlo Backhaus, 80 mm
Miska bez hubič. 116x50 mm, ploché dno, nerez	2	Miska bez hubič. 116x50 mm, ploché dno, nerez
Miska bez hubič. 128x55 mm, ploché dno, nerez	2	Miska bez hubič. 128x55 mm, ploché dno, nerez
Jehelník kulatý - jednoduchý, 62x13 mm, nerez	1	Jehelník kulatý - jednoduchý, 62x13 mm, nerez

PARAMETR	Požadavek zadavatele	Nabídka účastníka
Dekontaminační vozík		
Konstrukce	rámová konstrukce z uzavřeného profilu, rám slouží jako ochranná galerie, dvoupodlažní, nerezová	ANO, rámová konstrukce z uzavřeného profilu, rám slouží jako ochranná galerie, dvoupodlažní, nerezová
Rozměry	min. 670 x 370 x 940 mm	ANO Rozměr 690x390x960 mm
Kolečka	4 kusy, 2 kusy bržděná	ANO, 4 ks a 2 ks bržděná

PARAMETR	Požadavek zadavatele	Nabídka účastníka
Dekontaminační nádoba		
Konstrukce	nerezová ocel, všechny rohy zaoblené	ANO, nerezová ocel, všechny rohy zaoblené
Rozměry	min. 600 x 300 x 200 mm	ANO Rozměr: 600x300x210 mm
Držáky identifikačních štítků	2 kusy	ANO, 2 ks
Těsnění	silikonové	ANO, silikonové těsnění
Držadla pro přenášení	2 kusy	ANO, 2 ks
Systém pro sterilizaci s uzavřeným víkem	Ano	ANO
Sterilizační síto	6 kusů, nerezové, lisované, min. 520 x 220 x 80 mm	ANO, 6 ks Rozměr: 540x240x90 mm

Příslušenství a spotřební materiál

- Veškeré příslušenství a spotřební materiál potřebné minimálně pro předvedení všech požadovaných funkcí.

Požadavky na kyberbezpečnost (pokud jsou relevantní)

- **FIREWALL** Součástí dodávky bude i soupis veškeré potřebné budoucí síťové komunikace pro dodávané zařízení (odkud, kam, typ portů, za jakým účelem). Komunikace bude povolena pouze nezbytná pro činnost zařízení. Dodavatel bere na vědomí, že veškerá komunikace bude ze strany ONK filtrována pomocí Next-gen firewallu.
- **ADMIN ÚČET** Na zařízení bude administrátorský účet zřízen pouze pro pracovníky IT ONK. Pokud bude dodavatel potřebovat administrátorské oprávnění pro správu nebo vzdálený dohled, bude mu přiděleno pracovníky IT ONK na požádání a pouze pro nezbytnou dobu.
- **AKTUALIZACE** Zařízení bude udržováno aktualizované. Pokud se zařízení nebude aktualizovat automaticky (pomocí domény ONK), bude součástí dodávky uvedena odpovědná osoba ze strany dodavatele za aktualizace, bude uvedena četnost prováděných aktualizací. Dodavatel v tomto případě za zařízení přebírá zodpovědnost a veškerá činnost na zařízení bude logována. Pokud zařízení nebude pravidelně aktualizováno, nebude připojeno do internetu a dodavatel v tomto případě za zařízení přebírá zodpovědnost a veškerá činnost na zařízení bude logována dodavatelem.

- **ANTIVIRUS** Antivirová ochrana bude řešena pomocí IT ONK (AVG, jsou zde zajištěné aktualizace). Pokud nebude použití jednotného ONK antivirového programu možné, bude součástí dodávky uvedena odpovědná osoba ze strany dodavatele za správu a aktualizaci antivirového programu. Dodavatel v tomto případě za zařízení přebírá zodpovědnost a veškerá činnost na zařízení bude logována dodavatelem.
- **DOMÉNA** Veškeré zařízení budou přidány do ONK domény a na zařízení budou uplatněna standardní doménová pravidla (firewall, uživatelské účty, apod..) Pokud toto není možné, dodavatel v tomto případě za zařízení přebírá zodpovědnost a veškerá činnost na zařízení bude logována dodavatelem.
- **VZDÁLENÝ PŘÍSTUP** Případný vzdálený dohled je možný (po schválení ekonomického náměška ONK) pomocí FortiVPN s 2FA ověřováním. Jiná forma vzdáleného dohledu není možná. Všechny vzdálené přístupy jsou logovány IT ONK.
- **ROZHRANÍ** drátová síť lan.
- **SPRÁVA OS, APLIKACÍ** Je nutno stanovit kdo bude správcem OS a aplikací. V případě předání správy do ONK je nutno předem projednat obsahovou stránku, zajistit vhodné školení a předat manuál k zařízení vhodný pro IT administrátory. Pracovníci IT ONK pod svou správu přebírají pouze zařízení, které je připojené do ONK domény.
- **INSTALACE ZAŘÍZENÍ** Zařízení bude instalováno do ONK pouze po předchozí písemné domluvě s pracovníky IT ONK a to nejméně 10 dní předem před samotnou instalací.

Petr
Bílek

Cenová nabídka č. CN/S/OPERAČNÍ SÍTA A DEKONTAMINACE

Datum: 13.7.2023

Dodavatel: **3B instruments**
Petrovická 857
592 31 Nové Město na Moravě
Tel./Fax.: 566 618 135, 566 618 317

Odběratel: Oblastní nem.Kolín,a.s.
Žižkova 146
28020 Kolín 3

Obj. číslo	Název	MJ	Množství	Sazba DPH	Cena za MJ bez DPH	Cena za MJ s DPH	Cena bez daně Celkem Kč	Celkem DPH Kč	CENA S DPH CELKEM Kč
------------	-------	----	----------	--------------	-----------------------	---------------------	----------------------------	------------------	-------------------------

Obj. číslo	Název	MJ	Množství	Sazba DPH	Cena za MJ bez DPH	Cena za MJ s DPH	Cena bez daně Celkem Kč	Celkem DPH Kč	CENA S DPH CELKEM Kč
------------	-------	----	----------	--------------	-----------------------	---------------------	----------------------------	------------------	---------------------------------

Obj. číslo	Název	MJ	Množství	Sazba DPH	Cena za MJ bez DPH	Cena za MJ s DPH	Cena bez daně Celkem Kč	Celkem DPH Kč	CENA S DPH CELKEM Kč
------------	-------	----	----------	-----------	--------------------	------------------	-------------------------	---------------	---------------------------------

Obj. číslo	Název	MJ	Množství	Sazba DPH	Cena za MJ bez DPH	Cena za MJ s DPH	Cena bez daně Celkem Kč	Celkem DPH Kč	CENA S DPH CELKEM Kč
							399 700,00	83 937,00	483 637,00
CELKOVÁ CENA CELÉ ZAKÁZKY									

Seznam poddodavatelů

FIRMA

Petr Bílek – 3B instruments

se sídlem: Petrovická 857, 592 31 Nové Město na Moravě

IČ: 60408600

DIČ: CZ [REDACTED]

bankovní spojení: č. účtu: 9309137604/0600, vedený u GE MONEY BANK a.s.

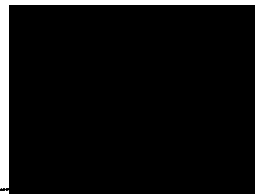
zastoupená: Petrem Bílkem, majitelem firmy

prohlašuje, že k plnění zakázky na dodávky s názvem: „Zdravotnická technologie pro Cévní sál“ část 7 VZ: Operační síta a dekontaminace nevyužil služeb žádných poddodavatelů.

V Novém Městě na Moravě

Petr
Bílek

Petr Bílek, majitel





**Konformitätserklärung
Declaration of Conformity**

Wir,
We,

REDA INSTRUMENTE GMBH

Gänsäcker 34
78532 Tuttlingen / Germany
Tel.: +49 (0)74 62 / 9445-0
Fax: +49 (0)74 62 / 9445-20
e-Mail: info@reda-instrumente.de

erklärt hiermit unter eigener Verantwortung, dass alle Artikel der Produktgruppe
herewith declare under our own responsibility, that all items of the product group

Instrumente und Geräte für die Chirurgie der Klasse I, IIa + IIb

Gemäß unseren Katalogen Standard Chirurgische Instrumente, Titan Instrumente, Neuro Chirurgie Instrumente,
Steril Container, Endoskope und Zubehör für flexible und starre Endoskopie

Instruments and Equipment for surgery of Class I, IIa + IIb

In refer to our catalogues General Surgical Instruments, Titanium Instruments, Neuro Surgery Instruments,
Sterilization Containers, Endoscopes and Accessories for flexible and rigid Endoscopy

Registrierte Produktgruppen von REDA-Instrumente gemäß §§ 25 und 30 MPG					
Registered Product Groups of REDA-Instrumente according to §§ 25 and 30 MPG					
Registriernummer Registration Number	UMDNS-Code	GMDN-Code	UMDNS-Nomenklatur	Class	Nomenclature
DE/CA39/833/53Ä	15-226	35130	MESSER, SONSTIGE	I	knife others
DE/CA39/833/78	12-234	15558	KLINGE, MESSER	I	blades knife

Erstellung	Änderung	Ersatz für	Index	Datei:	Freigabe:
20.04.2010	08.02.2021	04	05	F_080_01_Konformitätserklärung_Nomenklature n_2021.doc	08.02.2021 Seite 1 von 7

Declaration of Conformity



DE/CA39/833/192Ä2	13-480	35325	SCHERE	I	scissors
DE/CA39/833/315	13-484	13484	Schere, Endoskopie	IIa	Scissors, endoscopy
DE/CA39/833/165	11-798	35079	ZANGE, INSTRUMENTE	I	forceps utility
DE/CA39/833/359	15-628	15628	ZANGE, GREIF-, FLEXIBLE ENDO-	I	Forceps, grasp-, flexible Endoscopy
DE/CA39/833/132	14-257	35420	PINZETTE	I	tweezers
DE/CA39/833/35	10-916	10916	CLIP, WUNDE	I	clip, wound
DE/CA39/833/150	10-909	10898	CLIP, KOPFHAUT	I	clip scalp
DE/CA39/833/31	10-895	10895	CLIP-ENTFERNER	I	clip removers
DE/CA39/833/30	10-894	34955	CLIP-APPLIZIERER	I	clip-applier
DE/CA39/833/79	12-236	12236	MESSERHALTER		knife holder
DE/CA39/833/312	17-107	35967	WUNDHAKENHALTER, CHIRUR- GISCH, AUTOMATISCH	I	retractor holders surgical, automatic
DE/CA39/833/90	12-726	12726	NADELHALTER	I	needle holder
DE/CA39/833/24	10-861	10861	KLEMME	I	clamp
DE/CA39/833/362	12-696	12696	EXTRAKTOR, NAGEL	I	extractor nail
DE/CA39/833/128	13-827	35380	STRIPPER, SEHNE	I	stripper, cord
DE/CA39/833/225	13-707	13707	SPREIZER		spreaders
DE/CA39/833/292	11-822	35085	MUNDSPERRE	I	gags
DE/CA39/833/166	12-028	35105	HAKEN	I	hooks
DE/CA39/833/102	13-373	13373	WUNDHAKEN	I	retractors
DE/CA39/833/257	15-602	35517	SPEKULUM	I	speculas
DE/CA39/833/333Ä	13-396	35316	RHINOSKOP	IIa	rhinoscope
DE/CA39/833/153	11-254	11254	DILATATOR	I	dilator
DE/CA39/833/189Ä1	10-156	10156	ANOSKOP	IIa	anoscopes
DE/CA39/833/329Ä1	13-127	13594	PROKTOSIGMOIDOSKOP	IIa	proktosigmoidoscope

Erstellung	Änderung	Ersatz für	Index:	Datei:	Freigabe:
20.04.2010	08.02.2021	04	05	F_080_01Konformitätserklärung_Nomenklaturen 2021.doc	08.02.2021

Declaration of Conformity



DE/CA39/833/179	12-374	13645	ZUNGEN-GAUMEN- SPATEL	/	<i>lingual palatal bars</i>
DE/CA39/833/221	13-645	13645	SPATEL	/	<i>spatulas</i>
DE/CA39/833/21	10-824	10824	MEißEL	/	<i>chisels</i>
DE/CA39/833/48	11-701	11701	FEILE	/	<i>files</i>
DE/CA39/833/101	13-290	35296	RASPEL, NASE	/	<i>rasps nasal</i>
DE/CA39/833/357	15-275	15275	AHLE	/	<i>awl</i>
DE/CA39/833/186	13-228	35284	STANZE	/	<i>punches</i>
DE/CA39/833/217	13-630	34822	SCHLINGENINSTRUMENT	/	<i>snares</i>
DE/CA39/833/178	12-335	35157	LIGATOR, HÄMORRHOIDE	/	<i>ligator hemorrhoidal</i>
DE/CA39/833/234	14-146	14146	TREPHINE	/	<i>trephines</i>
DE/CA39/833/36	11-084	34980	KÜRETTE	/	<i>curette</i>
DE/CA39/833/157	11-504	11504	ELEVATORIUM	/	<i>elevator</i>
DE/CA39/833/358Ä	14-154	14154	TROKAR	<i>lla</i>	<i>trocar</i>
DE/CA39/833/44	11-345	11345	HANDBOHRER/- DREHER	/	<i>handdrill handdriver</i>
DE/CA39/833/118	13-517	33968	SCHRAUBENDREHER, KNOCHEN	/	<i>screwdrivers bone</i>
DE/CA39/833/89	12-423	32312	HAMMER, KNOCHEN	/	<i>mallets bone</i>
DE/CA39/833/287	12-986	35235	PERKUSSIONSHAMMER	/	<i>Percussion mallet</i>
DE/CA39/833/340	17-573	17573	FANGKÖRBCHEN	/	<i>retrievel basket</i>
DE/CA39/833/306	17-574	35808	FANGKÖRBCHEN, HARNSTEIN	/	<i>retrievel basket urological stones</i>
DE/CA39/833/269	16-025	16025	FREMDKÖRPERNADEL		<i>foreign body instrument</i>
DE/CA39/833/92	12-729	12729	NADEL	/	<i>needles</i>
DE/CA39/833/338	14-292	10685	BLASENKATHETERISIERUNGS- /URINSAMMELKIT	/	<i>catheters bladder urinal</i>
DE/CA39/833/143	10-678	10678	KATHETER-EINFÜHRUNG	/	<i>catheters intorducers</i>
DE/CA39/833/138	10-089	10089	AMNIOTOM	/	<i>amniotomes</i>

Erstellung	Änderung	Ersatz für	Index:	Datei:	Freigabe:
20.04.2010	08.02.2021	04	05	F_080_01_Konformitätserklärung_Nomenklature n_2021.doc	08.02.2021

Declaration of Conformity



DE/CA39/833/326	16-878	13929	SPRITZE, MIKRO-	/	<i>syringe micro</i>
DE/CA39/833/137	17-673	17673	APPROXIMATOR	/	<i>approximator</i>
DE/CA39/833/264	15-877	35592	SONDE, MIKROLARYNGEAL	/	<i>probes microlaryngal</i>
DE/CA39/833/100	13-117	13117	SONDE	/	<i>probes</i>
DE/CA39/833/181	12-549	33431	SPIEGEL, LARYNGEAL	/	<i>mirrors laryngeal</i>
DE/CA39/833/76	11-960	31106	KOPFSPIEGEL	/	<i>head mirrors</i>
DE/CA39/833/276	11-667	11667	BRILLE	/	<i>nystagmus spectacles</i>
DE/CA39/833/98	12-986	35235	PERKUSSIONSHAMMER	/	<i>percussors</i>
DE/CA39/833/126	13-750	13750	STETHOSKOP	/	<i>stetoscope</i>
DE/CA39/833/87Ä	12-293	12293	LARYNGOSKOP	/	<i>laryngoscope</i>
DE/CA39/833/97Ä	12-849	12849	OTOSKOP	/	<i>otoscope</i>
DE/CA39/833/95	12-818	12815	OPHTHALMOSKOP, INDI- REKT	/	<i>ophthalmoscope</i>
DE/CA39/833/94	12-817	12817	OPHTHALMOSKOP, DIREKT	/	<i>ophthalmoscope direct</i>
DE/CA39/833/327	12-709	13011	NASOPHARYNGOSKOP	/	<i>nasopharyngoscope</i>
DE/CA39/833/191Ä1	10-088	34837	AMNIOSKOP	/	<i>amnioscope</i>
DE/CA39/11/E172	12-340	12340	LICHTQUELLE	/	<i>ligh source</i>
DE/CA39/833/324	15-308	35507	KABEL, FASEROPTISCH	/	<i>cable fiberoptic</i>
DE/CA39/833/131	14-255	32526	STIMMGABEL	/	<i>tuning forks</i>
DE/CA39/833/360	16-156	16156	BLUTDRUCKMESSGERÄT AN- EROID	/	<i>Blood pressure monitor aneroid</i>
DE/CA39/833/339Ä	12-081	36628	HYSTEROSKOP	<i>IIa</i>	<i>hysteroscope rigid</i>
DE/CA39/833/289Ä	17-145	17145	ZYSTOSKOP, STARR	<i>IIa</i>	<i>cystoscope, rigid</i>
DE/CA39/833/308Ä	12-291	12291	LAPAROSKOP	<i>IIa</i>	<i>laparoscope</i>
DE/CA39/833/280Ä	10-198	34856	ARTHROSKOP	<i>IIa</i>	<i>arthroscopes</i>
DE/CA39/833/342	17-633	17633	URETHROTOM	<i>IIa</i>	<i>urethrotome</i>

Erstellung	Änderung	Ersatz für	Index	Datei:	Freigabe:
20.04.2010	08.02.2021	04	05	F_080_01_Konformitätserklärung_Nomenklature n_2021.doc	08.02.2021

Declaration of Conformity



DE/CA39/833/282	16-848	16848	INSUFFLATIONSGERÄT; HYSTERO-KOPIE	IIa	<i>Insufflation device, hysteroscopy</i>
DE/CA39/833/365	14-047	14047	THORAKOSKOP	IIa	<i>thoracoscope</i>
DE/CA39/833/366	15-290	15290	NEPHROSKOP, starr	IIa	<i>Nephroscope, rigid</i>
DE/CA39/833/367	11-274	11274	STARRENDOSKOP	IIa	<i>Endoscope, rigid</i>
DE/CA39/833/368	17-690	17690	URETERORENOSKOP	IIa	<i>ureterorenoscope</i>
DE/CA39/833/256	15-561	15561	SCHALE	I	<i>bowls</i>
DE/CA39/833/246	15-224	37150	FÜHRUNG, SONSTIGE	I	<i>guides others</i>
DE/CA39/833/227	13-730	13730	STERILGUTCONTAINER	I	<i>sterilization containers</i>
DE/CA39/833/173	12-143	12143	TABLETT, INSTRUMENT	I	<i>trays instrument</i>
DE/CA39/833/134	16-767	16767	CONTAINER	I	<i>container</i>
DE/CA39/833/124Ä	15-047	15047	TUPFERSTAB, GAZE	I	<i>cotton applicator</i>
DE/CA39/833/20	10-507	34882	BÜRSTE, CHIRURGISCHE DESINFEKTION	I	<i>brushes surgical scrub</i>
DE/CA39/833/180	15-572	15572	BECHER	I	<i>cups</i>
DE/CA39/833/332	18-104	36292	Endoskopie-Kamera-Adapter	IIa	<i>endoscopy camera-adapter</i>
DE/CA39/833/290	10-226	10226	ZERSTÄUBER	I	<i>powder blowers</i>
DE/CA39/833/270	16-146	15571	HÜLSE	I	<i>sleeve</i>
DE/CA39/833/253	15-269	35495	AUGENMAGNET	I	<i>eye magnet</i>
DE/CA39/833/320	11-726	35074	Anschlüsse/Adapter	I	<i>connectors / adaptors</i>
DE/CA39/833/305	16-349	13730	CHIRURGIE- INSTRUMENTE-CONTAINERSYSTEM	I	<i>surgical instrument container system</i>
DE/CA39/833/130	14-100	33653	GÜRTEL, EXTENSION	I	<i>extension</i>
DE/CA39/833/331	17-199	35833	SPEKTROMETER, MASSE, LABOR	I	<i>spectrometer, lab</i>

Erstellung	Anderung	Ersatz für	Index:	Datei:	Freigabe:
20.04.2010	08.02.2021	04	05	F_080_01_Konformitätserklärung_Nomenklature n_2021.doc	Seite 5 von 7 08.02.2021

Declaration of Conformity



DE/CA39/833/296	16-429	16429	KATHETER, CHOLANGIO- GRAPHIE	/	catheter, cholangiography
DE/CA39/833/361	13-368	13368	FIXIERUNG	/	fixation unit
DE/CA39/833/285	14-238	14238	SCHLAUCH	/	sleeve
DE/CA39/833/239	15-013	12300	REINIGUNGSGERÄT	/	cleaning tool
DE/CA39/11/E174	15-967	35616	VIDEO-SYSTEM, ENDOSKOPIE	IIa	video system
DE/CA39/833/A363	11-496	35042	KABEL/LEITUNG, HF- CHIRURGIEGERÄT	IIb	connecting cable for monopolar
DE/CA39/833/354	16-860	42553	ELEKTRODE, HF-CHIRURGIE, AKTIVELEKTRODE	IIb	electrodes monopolar
DE/CA39/833/13Ä1	15-579	15579	ELEKTRODE, HF-CHIRURGIE	IIb	electrode, HF-surgery
DE/CA39/833/10Ä	16-206	47848	ELEKTRODE, HF-CHIRURGIE, AK- TIVELEKTRODE, FUßSCHALTER KONTOLLIERT	IIb	electrode for use with HF unit, activat- ed by foot switch
DE/CA39/833/402	11-499	35043	HF-ELEKTRODE HANDGRIF KONTROLLIERT	IIa	electrodeholder, HF-surgery handle
DE/CA39/833/400	11-493	47487	KABEL, ADAPTER HF_CHIRURGIE	/	Cables and Adaptors for Electrosurgery
DE/CA39/833/11	11-497	35043	ELEKTROHALTER HF CHIRURGIE	IIb	Handle for Monopolar Electrodes
DE/CA39/833/A374	11-502	11502	ZANGE, ELEKTROCHIRURGIE	/	Bipolar forceps for coagulation
DE/CA39/833/04Ä	16-104	35685	DRAHT, KNOCHEN	IIb	Wire, bone
DE/CA39/833/05Ä	16-101	16101	SCHRAUBE, KNOCHEN	IIb	Screw, bone
DE/CA39/833/370	13-297	13297	REIHBALLE; ORTHOPÄDISCH	/	Reamer, orthopedic

Erstellung	Änderung	Ersatz für	Index:	Datei:	Freigabe:
20.04.2010	08.02.2021	04	05	F_080_01_Konformitätserklärung_Nomenklature n_2021.doc	Seite 6 von 7 08.02.2021

Declaration of Conformity



klassifiziert gemäß RL 93/42/EWG (M5), Anhang IX, Regel 2, 6, 7 und 11 in Risikoklasse I, IIa + IIb
classified according to MDD 93/42/EEC (M5) annex IX rule 2, 6, 7 and 11 into risk class I, IIa + IIb

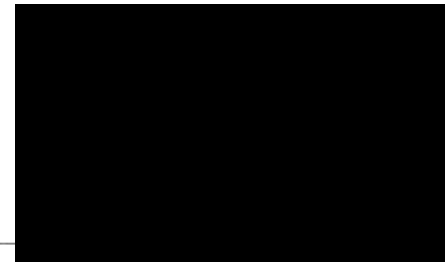
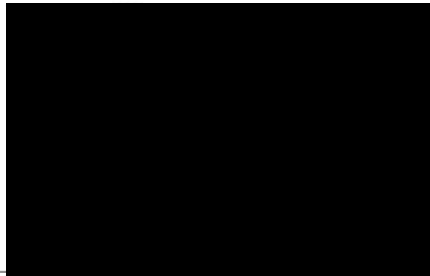
unter Berücksichtigung folgender Richtlinie gefertigt wurden:
have been manufactured under consideration of following Council Directive:

EG-Richtlinie 93/42/EWG European Medical Device Directive 93/42/EEC

Angewandtes Konformitätsbewertungsverfahren nach Richtlinie 93/42/EWG, Anhang VII.
Die gelisteten Produkte sind konform mit den Grundlegenden Anforderungen des Anhang I der EG-Richtlinie 93/42/EWG und werden somit mit
CE bzw **CE0297** gekennzeichnet, von uns in Verkehr gebracht
Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde durch unsere Benannte Stelle DQS GmbH, Frankfurt, Notified Body Code 0297 durchgeführt.

Applied conformity assessment according Annex II of MDD 93/42/EEC .
The listed products are conform to the essential requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC Annex I and are therefore placed into market with
CE *or with CE0297 by us.*
The conformity assessment has been performed by our notified body DQS GmbH, Frankfurt, notified body code 0297.

Tuttlingen, Mai 2021



Diese Erklärung ist gültig bis 2024-05-16 / This declaration is valid until 2024-05-16

Erstellung	Anderung	Ersatz für	Index	Datei	Freigabe
20.04.2010	08.02.2021	04	05	F_080_01_Konformitätserklärung_Nomenklature n_2021.doc	08.02.2021

Překlad - Prohlášení o shodě

REDA instrumente GmbH
Gänsäcker 34
785 32 Tuttlingen - Germany

Prohlášení o shodě

My
REDA instrumente GmbH
Gänsäcker 34
785 32 Tuttlingen – Germany
Tel.: +497461/9445-0
Fax: +497461/944520
E-mail: info@reda-instrumente.de

prohlašujeme tímto na vlastní odpovědnost, že naše zdravotnické prostředky

Nástroje a příslušenství pro chirurgii třídy I, IIa + IIb
podle skupin výrobků z našich katalogů Základní chirurgické nástroje, Titanové nástroje,
Neurochirurgické nástroje, Sterilizační kontejnery, pevné a flexibilní endoskopické nástroje
a příslušenství

byly vyrobeny podle evropské směrnice pro zdravotnické prostředky **93/42/EEC (M5)**.

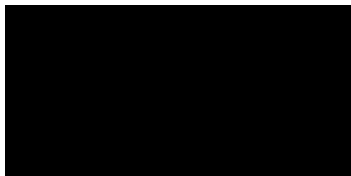
Posouzení shody bylo aplikováno podle přílohy II směrnice EU 93/42/EEC (M5).
Uvedené produkty jsou v souladu se základními požadavky na zdravotnické prostředky podle
směrnice EU 93/42/EEC (M5) přílohy I a budou tedy opatřeny značkou **CE** nebo **CE**₂₉₇.

Tato shoda byla hodnocena dohlížecí kanceláří DQS GmbH, Frankfurt, číslo kanceláře 0297.

Tuttlingen, květen 2021



Toto prohlášení je platné do 16.5.2024.





REDA INSTRUMENTE GMBH · P.O. Box 131 · D-78502 Tuttlingen

CERTIFICATE

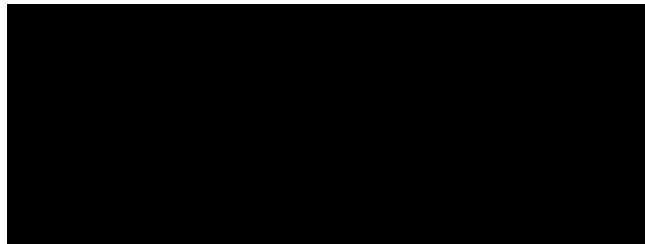
REDA INSTRUMENTE GMBH herewith confirms, that Mr.



Messrs: Petr Bílek - 3B instruments
Petrovická 857
592 31 Nové Město na Moravě
Czech Republic

has been trained in the divisions of Storage, Sales and Service by the
the company REDA Instrumente GmbH. This relates to the instruments of
REDA Instrumente GmbH of class I., IIa and IIb.

 is authorized to carry out service and maintenance on these instruments.



REDA INSTRUMENTE GBMH
TUTTLINGEN
18/08/2021



REDA INSTRUMENTE GMBH
Gänsäcker 34
78532 Tuttlingen/Germany
Phone: +49 7462 94450
Fax: +49 7462 944520
info@reda-instrumente.de

Handelsregister: HRB 450626
Gerichtsort: Tuttlingen
Geschäftsführung: Regina Hehl
UST ID DE 142929679
www.reda-instrumente.de

Bankverbindungen
Commerzbank AG Tuttlingen
Deutsche Bank Tuttlingen
Kreissparkasse Tuttlingen
Postbank Stuttgart

BIC:
DRESDEFF643
DEUTDESS653
SOLADESITUT
PBNKDEFF

IBAN:	BLZ:	Konto-Nr.:
DE69 6438 0011	0272 4169 00	
DE40 6537 0075	0217 0330 00	
DE91 6435 0070	0000 0014 94	
DE40 6001 0070	0290 5147 09	

CERTIFIKÁT

REDA INSTRUMENTE GMBH potvrzuje, že



Firma: Petr Bílek - 3B instruments
Petrovická 857
592 31 Nové Město na Moravě

je proškolen firmou REDA k nákupu, skladování, prodeji a servisu.
Toto se týká zdravotnických prostředků firmy REDA tříd nebezpečnosti I, IIa a IIb.

Pan  je oprávněn provádět servis těchto prostředků.

REDA INSTRUMENTE GMBH
TUTTLINGEN
18.8.2021

