

## TECHNICKÁ SPECIFIKACE PŘEDMĚTU PLNĚNÍ veřejné zakázky

### „Zdravotnická technologie pro Pavilon „O“

*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 11. 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 11 VZ: Instrumentárium**

- Instrumentárium

#### Medicínský účel

- **Instrumentárium** – soubor nástrojů potřebných k lékařským výkonům na cévním oddělení.

**Požadovaná technická specifikace:**

<b>INSTRUMENT</b>	<b>POČET KUSŮ požadovaných zadavatelem</b>	<b>Nabídka účastníka</b>
Kleště tamponové, rovné s uzávěrem, 250 mm	2	Kleště tamponové, rovné s uzávěrem, 250 mm
Kleště štípací Luer, zahnuté, 170 mm	2	Kleště štípací Luer, zahnuté, 170 mm
Kleště převodové Ruskin-Liston, 180 mm	2	Kleště převodové Ruskin-Liston, 180 mm
Lžička ostrá, trepanační, 5,0 mm	3	Lžička ostrá, trepanační, 5,0 mm
Lžička ostrá, oválná, 12 mm	3	Lžička ostrá, oválná, 12 mm
Svorka M-H, zahnutá, jemná, 125 mm	9	Svorka M-H, zahnutá, jemná, 125 mm
Svorka M-H, rovná, jemná, 125 mm	9	Svorka M-H, rovná, jemná, 125 mm
Svorka na cévy Crile, zahnutá, 140 mm	6	Svorka na cévy Crile, zahnutá, 140 mm
Držátko čepelek krátké, vel. 3, 125 mm	3	Držátko čepelek krátké, vel. 3, 125 mm
Jehelec Mathieu, 215 mm, TC	3	Jehelec Mathieu, 215 mm, TC
Nůžky chirurgické rovné, H-T, 150 mm	8	Nůžky chirurgické rovné, H-T, 150 mm
Nůžky oční rovné, H-H, 115 mm	4	Nůžky oční rovné, H-H, 115 mm
Nůžky oční zahnuté, H-H, 115 mm	4	Nůžky oční zahnuté, H-H, 115 mm
Nůžky chirurgické zahnuté, H-T, 150 mm	8	Nůžky chirurgické zahnuté, H-T, 150 mm
Nůžky Esmarch, 220 mm	9	Nůžky Esmarch, 220 mm
Pinzeta chirurgická, 1x2 zuby, 145x2,2 mm	15	Pinzeta chirurgická, 1x2 zuby, 145x2,2 mm
Pinzeta anatomická, jemná, Standard, 180 mm	12	Pinzeta anatomická, jemná, Standard, 180 mm
Pinzeta oční anatomická, rovná, 105x1 mm	2	Pinzeta oční anatomická, rovná, 105x1 mm

## Příslušenství a spotřební materiál

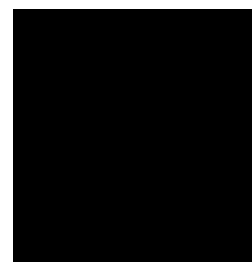
- Veškeré příslušenství a spotřební materiál potřebné minimálně pro předvedení všech požadovaných funkcí.

## 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 použít 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/43059

Datum: 12.7.2023

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
------------	-------	----	----------	-----------	--------------------	------------------	-------------------------	---------------	----------------------

**CELKEM**

63 717,00

13 380,57

77 097,57

Na zboží uvedené v cenové nabídce bylo vydáno prohlášení o shodě.  
Výrobce poskytuje na toto zboží záruku 24 měsíců od data prodeje.  
Cena je konečná, zahrnuje veškeré náklady, včetně dopravy,  
kompletace, uvedení do provozu a bezplatné zaškolení personálu.

## 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 Pavilon „O“ část 11 VZ: Instrumentárium nevyužil služeb žádných poddodavatelů.

V Novém Městě na Moravě

Petr Bílek [REDACTED]

Petr Bílek, majitel [REDACTED]



**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: [REDACTED]

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

Registriernummer Registration Number	Registrierte Produktgruppen von REDA-Instrumente gemäß §§ 25 und 30 MPG Registered Product Groups of REDA-Instrumente according to §§ 25 and 30 MPG				
	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 Seite 2 von 7



# 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	TREPINE	/	<i>trepines</i>
DE/CA39/833/36	11-084	34980	KÜRETTE	/	<i>urette</i>
DE/CA39/833/157	11-504	11504	ELEVATORIUM	/	<i>elevator</i>
DE/CA39/833/358Ä	14-154	14154	TROKAR	<i>IIa</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	IIa	<i>hysteroscope rigid</i>
DE/CA39/833/289Ä	17-145	17145	ZYSTOSKOP, STARR	IIa	<i>cystoscope, rigid</i>
DE/CA39/833/308Ä	12-291	12291	LAPAROSKOP	IIa	<i>laparoscope</i>
DE/CA39/833/280Ä	10-198	34856	ARTHROSKOP	IIa	<i>arthrosopes</i>
DE/CA39/833/342	17-633	17633	URETHROTOM	IIa	<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	<i>IIa</i>	<i>Insufflation device, hysteroscopy</i>
DE/CA39/833/365	14-047	14047	THORAKOSKOP	<i>IIa</i>	<i>thoracoscope</i>
DE/CA39/833/366	15-290	15290	NEPHROSKOP, starr	<i>IIa</i>	<i>Nephroscope, rigid</i>
DE/CA39/833/367	11-274	11274	STARRENDOSKOP	<i>IIa</i>	<i>Endoscope, rigid</i>
DE/CA39/833/368	17-690	17690	URETERORENOSKOP	<i>IIa</i>	<i>ureterorenoscope</i>
DE/CA39/833/256	15-561	15561	SCHALE	<i>I</i>	<i>bowls</i>
DE/CA39/833/246	15-224	37150	FÜHRUNG, SONSTIGE	<i>I</i>	<i>guides others</i>
DE/CA39/833/227	13-730	13730	STERILGUTCONTAINER	<i>I</i>	<i>sterilization containers</i>
DE/CA39/833/173	12-143	12143	TABLETT, INSTRUMENT	<i>I</i>	<i>trays instrument</i>
DE/CA39/833/134	16-767	16767	CONTAINER	<i>I</i>	<i>container</i>
DE/CA39/833/124Ä	15-047	15047	TUPFERSTAB, GAZE	<i>I</i>	<i>cotton applicator</i>
DE/CA39/833/20	10-507	34882	BÜRSTE, CHIRURGISCHE DESINF-EKTION	<i>I</i>	<i>brushes surgical scrub</i>
DE/CA39/833/180	15-572	15572	BECHER	<i>I</i>	<i>cups</i>
DE/CA39/833/332	18-104	36292	Endoskopie-Kamera-Adapter	<i>IIa</i>	<i>endoscopy camera-adapter</i>
DE/CA39/833/290	10-226	10226	ZERSTÄUBER	<i>I</i>	<i>powder blowers</i>
DE/CA39/833/270	16-146	15571	HÜLSE	<i>I</i>	<i>sleeve</i>
DE/CA39/833/253	15-269	35495	AUGENMAGNET	<i>I</i>	<i>eye magnet</i>
DE/CA39/833/320	11-726	35074	Anschlüsse/Adapter	<i>I</i>	<i>connectors / adaptors</i>
DE/CA39/833/305	16-349	13730	CHIRURGIE- INSTRUMENTE-CONTAINERSYSTEM	<i>I</i>	<i>surgical instrument container system</i>
DE/CA39/833/130	14-100	33653	GÜRTEL, EXTENSION	<i>I</i>	<i>extension</i>
DE/CA39/833/331	17-199	35833	SPEKTROMETER, MASSE, LABOR	<i>I</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	I	catheter, cholangiography
DE/CA39/833/361	13-368	13368	FIXIERUNG	I	fixation unit
DE/CA39/833/285	14-238	14238	SCHLAUCH	I	sleeve
DE/CA39/833/239	15-013	12300	REINIGUNGSGERÄT	I	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 HANDGRIFF KONTROLLIERT	IIa	electrodeholder, HF-surgery handle
DE/CA39/833/400	11-493	47487	KABEL, ADAPTER HF_CHIRURGIE	I	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	I	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	REIHBALE; ORTHOPÄDISCH	I	Reamer, orthopedic

Erstellung	Anderung	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*

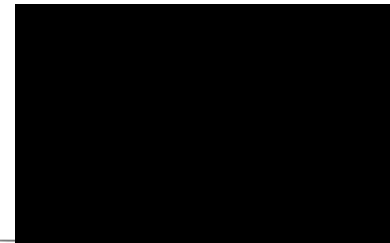
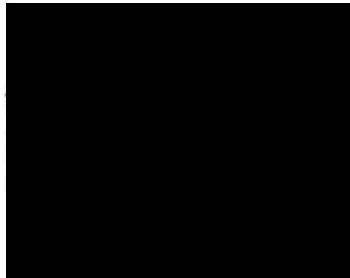
unter Berücksichtigung folgender Richtlinie gefertigt wurden:  
*have been manufactured under consideration of following Council Directive:*

## 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	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

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: 

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)**.

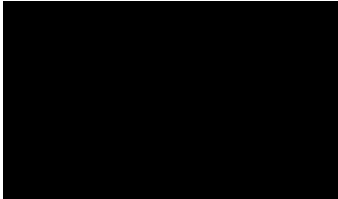
Posouzení shody bylo aplikováno podle přílohy II směrnice EU 93/42/EEC (M5).  
Uvedené produkty jsou v souladu se základními požadavky na zdravotnické prostředky podle  
směrnice EU 93/42/EEC (M5) přílohy I a budou tedy opatřeny značkou **CE** nebo **CE**<sub>297</sub>.

Tato shoda byla hodnocena dohlížecí kancelář 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

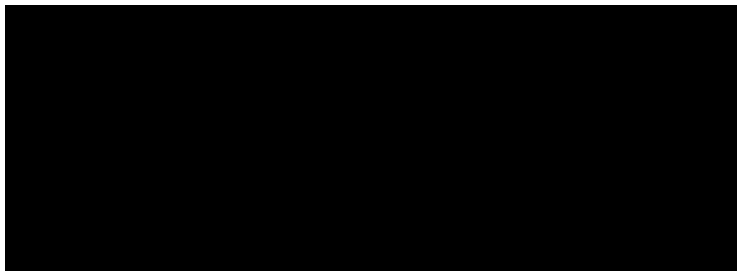
REDA INSTRUMENTE GMBH herewith confirms, that Mr.



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](http://www.reda-instrumente.de)

Bankverbindungen  
Commerzbank AG Tuttlingen  
Deutsche Bank Tuttlingen  
Kreissparkasse Tuttlingen  
Postbank Stuttgart

BIC:  
DRESDEFF643  
DEUTDESS653  
SOLADES1TUT  
PBNKDEFF

IBAN:  
DE69  
DE40  
DE91  
DE40

BLZ:  
6438 0011  
6537 0075  
6435 0070  
6001 0070


Konto-Nr.:  
0272 4169 00  
0217 0330 00  
0000 0014 94  
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

