

Příloha č. 1 - Technická specifikace předmětu plnění

Hybridní retinální kamera CANON CX-1

ČÍSLO ZBOŽÍ NÁZEV A POPIS	MNOŽSTVÍ	CENA / MJ BEZ DPH	CENA CELKEM S DPH
CX-1/EU Retinální kamera CANON CX1 s fluorescenční angiografií, klas.tř.I	1 ks		21%

Součástí dodávky:

Ovládací PC včetně myši a klávesnice Barevná laserová tiskárna
Přístrojový elektrický stolek Ovládací software
RX Capture

PC	PC All-in-One, certifikace MDD	1 ks		21%
----	---------------------------------------	------	--	-----

Příloha č.2 – Prohlášení o neexistenci poddodavatelů

Čestné prohlášení

SPIRIT MEDICAL spol. s r.o. se sídlem Sadařská 495/1, 624 00 Brno, IČ 60468581, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Brně, oddíl C, vložka 18424 (dále jen dodavatel) tímto čestně prohlašuje, že:

zakázka „**Vybavení očního oddělení – Pavilon “E”, část 4 – Retinální kamera s fluorescenční angiografií**“ nebude plněna pomocí poddodavatelů.

V Brně dne

RNDr. Pavel
KAVAN, CSc.

Digitally signed by RNDr.
Pavel KAVAN, CSc.
Date: 2024.08.26
09:26:41 +02'00'

RNDr. Pavel Kavan, CSc.,
jednatel společnosti

EN

Canon

Ref. No.: Q40-1994-04

DECLARATION OF CONFORMITY

We

Manufacturer: CANON INC. (SRN: JP-MF-000013254)
9-1, Imaikami-cho, Nakahara-ku, Kawasaki, Kanagawa 211-8501, Japan
Authorized representative CANON MEDICAL SYSTEMS EUROPE B.V. (SRN: NL-AR-000010531)
in Europe: Zilverstraat 1, 2718 RP Zoetermeer, The Netherlands

declare under our sole responsibility that the following device,

Device name: Digital Retinal Camera CX-1

Classification: Class I, Rule 13

Basic UDI-DI: 4549292rc01DK

is in conformity with the following Regulation(s) and Directive(s),

Regulation (EU) 2017/745, Directive 2011/65/EU

by applying the following standards;

EN ISO 13485:2016/AC:2018
EN ISO 14971:2012
EN 60601-1:2006+A11:2011+A1:2013+A12:2014
EN 60601-1-2:2015
EN 60601-1-6:2010
EN 62366:2008
EN 62304:2015
EN ISO 15004-1:2020*
EN ISO 15004-2:2007
EN ISO 10993-1:2020*, EN ISO 10993-5:2009, ISO 10993-10:2021*,
EN ISO 10993-12:2021*, EN ISO 10993-18:2020*
EN ISO 15223-1:2016

and a "Quality Management System" according to EN ISO 13485 by the Certification Body as stated on the certificate of MD 771585.

Note:

1. Components: Power cord, Digital camera, Control software, External eye fixation lamp EL-1, Internal eye fixation target CX-IF (selectable), Stereo Unit SU-1 (selectable)
2. The contents marked with an asterisk is those updated to our previous Declaration of Conformity dated June 27, 2022, No.Q40-1994-04.

Place: Kawasaki, Japan Date: 2022.11.2

CANON INC.

Canon

Made For life

Certificate

This is to certify that



has successfully completed

CMSE Virtual Training - EC Fundamentals CF-1 and CX-1 Service Training

12-12-2023

Canon Medical Systems Europe B.V.

Bovenkerkerweg 59
1185 XB Amstelveen
The Netherlands
Phone 31(0)88 2285000

This certificate is only valid during employment by Canon Medical Systems or a partner whereby continuous access to specific tools, knowledge databases and updates to our employees can be granted. Without such continuous access, the certificate loses its validity.

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

Canon

Made For life

Certificate

This is to certify that



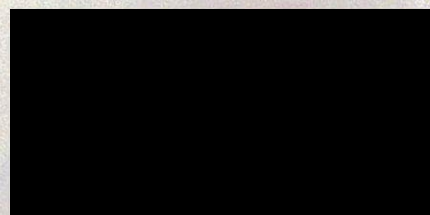
has successfully completed

CMSE Virtual Training - EC Advanced Retinal Cameras Sales Product Training

22-11-2022

Canon Medical Systems Europe B.V.

Bovenkerkerweg 59
1185 XB Amstelveen
The Netherlands
Phone 31(0)88 2285000



This certificate is only valid during employment by Canon Medical Systems or a partner whereby continuous access to specific tools, knowledge databases and updates to our employees can be granted. Without such continuous access, the certificate loses its validity.