

VLASTNÍ SPECIFIKACE DODAVATELE

Veřejná zakázka:

„Stodská nemocnice, a.s. – modernizace návazné péče – endoskopické vybavení“

Nadlimitní veřejná zakázka na dodávky zadávaná v otevřeném řízení

Zadavatel: **Stodská nemocnice, a.s.**
Hradecká 600, 333 01 Stod
IČO: 26361086

Technická specifikace nabízeného zboží ze strany dodavatele

Číslo položky	Položka	Počet ks	Splňuje zboží minimální požadavky zadavatele? ANO/NE <i>(doplň a vybere dodavatel)</i>	Technická specifikace dodavatele – podrobný popis nabízeného zboží
1.	<p>Videokolonoskop HD minimální technické parametry a požadavky zadavatele jsou stanoveny v Příloze č. 2 ZD – Technická specifikace</p>	2	ANO	<p>CF-H190L výrobce Olympus</p> <ul style="list-style-type: none"> • Videokolonoskop umožňuje provedení diagnostiky a terapie při sigmoidoskopii nebo kolonoskopii tlustého střeva i u pacientů s obtížnou anatomickou dispozicí, stenózami rekta apod. • Videokolonoskop umožňuje využití úzkopásmového zobrazení, k osvětlení pozorované oblasti jsou využita úzká pásma vlnových délek centovaná kolem 415 nm (modré světlo) a 540 nm (zelené světlo). Vybraná pásma vlnových délek korelují s maximy křivky absorpce světla hemoglobinem, což je podstatou lepšího zobrazení struktur obsahující molekulu krevního barviva, v tomto případě vlásečnic a drobných cév. V literatuře je dokumentován význam pro přesnou a včasnou diagnostiku onkologických pacientů a detekci iniciálních stádií karcinomů v oblast trávicí trubice (např. Hayashi N, Tanaka S, Hewett G et al. Endoscopic prediction of deep submucosal invasive carcinoma: validation of the Narrow-Band Imaging International Colorectal Endoscopic (NICE) classification. <i>Gastrointest Endosc</i> 2013;78:625-32). • Zobrazovací systém - barevný CCD čip s vysokým rozlišením ve formátu HDTV 1080/50i (HighDefinitionTV). • Technologie tubusu a propojení s endoskopickou věží: <ul style="list-style-type: none"> - endoskop umožňuje vysoce účinný přenos rotace tubusu kolem jeho radiální osy - endoskop má vysoce flexibilní úsek v distální části tubusu umožňující výrazně hladší průchod ostrými zahnutými střeva - nastavitelná tuhost zaváděcího tubusu ve třech krocích - připojení endoskopu k videoendoskopické věži pouze prostřednictvím zdroje světla, konektor je vodotěsný bez

				<p>použití standardních krytů</p> <ul style="list-style-type: none"> • Videokolonoskop má tři svazky světlovodných vláken (světlovodných čoček) v distálním konci endoskopu pro zajištění rovnoměrného osvětlení vyšetřované oblasti. • Optický systém: <ul style="list-style-type: none"> - zorné pole 170° - směr pohledu přímý pohled - hloubka pole 2 - 100 mm - minimální rozlišovací vzdálenost instrumentária od distálního konce 3,0 mm • Zaváděcí tubus: <ul style="list-style-type: none"> - zevní průměr distálního konce 13,2 mm - zevní průměr tubusu 12,8 mm - pracovní délka 1680,0 mm - celková délka 2005,0 mm • Pracovní kanál - vnitřní průměr 3,7 mm. • Ohybová část – rozsah anulace: <ul style="list-style-type: none"> - nahoru 180° - dolů 180° - doprava 160° - doleva 160° • Videokolonoskop má přídatný oplachový kanál. <p>Videokolonoskop je z důvodu ochrany předchozích investic plně propojitelný - kompatibilní (vzájemně slučitelný, snášenlivý a spojitelný) se všemi stávajícími videoendoskopickými systémy na pracovišti zadavatele Stodská nemocnice a.s. V případě emergentních situací – havárií, event. oprav je zajištěna kompatibilita s videoprocesorem (CV-190) a se zdrojem studeného světla (CLV-190).</p>
2.	<p>Videogastroskop HD minimální technické parametry a požadavky zadavatele jsou stanoveny v Příloze č. 2 ZD – Technická specifikace</p>	2	ANO	<p>GIF-H185 výrobce Olympus</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zobrazovací systém - barevný CCD čip s vysokým rozlišením ve formátu HDTV 1080/50i (HighDefinitionTV). • Videogastroskop umožňuje využití úzkopásmového zobrazení, k osvětlení pozorované oblasti jsou využita úzká pásma vlnových délek centovaná kolem 415 nm (modré světlo) a 540 nm (zelené světlo). Vybraná pásma vlnových délek korelují s maximy křivky absorpce světla

				<p>hemoglobinem, což je podstatou lepšího zobrazení struktur obsahující molekulu krevního barviva, v tomto případě vlásečnic a drobných cév. V literatuře je dokumentován význam pro přesnou a včasnou diagnostiku onkologických pacientů a detekci iniciálních stádií karcinomů v oblast trávicí trubice (např. Hayashi N, Tanaka S, Hewett G et al. Endoscopic prediction of deep submucosal invasive carcinoma: validation of the Narrow-Band Imaging International Colorectal Endoscopic (NICE) classification. <i>Gastrointest Endosc</i> 2013;78:625-32).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Připojení endoskopu k videoendoskopické věži pouze prostřednictvím zdroje světla, konektor je vodotěsný bez použití standardních krytů. • Optický systém: <ul style="list-style-type: none"> - zorné pole 140° - směr pohledu přímý pohled - hloubka pole 2 - 100 mm - minimální rozlišovací vzdálenost instrumentária od distálního konce 3,0 mm • Zaváděcí tubus: <ul style="list-style-type: none"> - zevní průměr distálního konce 9,2 mm - zevní průměr tubusu 9,2 mm - pracovní délka 1030,0 mm - celková délka 1350,0 mm • Pracovní kanál - vnitřní průměr 2,8 mm. • Ohybová část – rozsah anulace: <ul style="list-style-type: none"> - nahoru 210° - dolů 90° - doprava 100° - doleva 100° <p>Videogastroskop je z důvodu ochrany předchozích investic plně propojitelný - kompatibilní (vzájemně slučitelný, snášelivý a spojitelný) se všemi stávajícími videoendoskopickými systémy na pracovišti zadavatele Stodská nemocnice a.s. V případě emergentních situací – havárií, event. oprav je zajištěna kompatibilita s videoprocesorem (CV-190) a se zdrojem studeného světla (CLV-190).</p>
--	--	--	--	--

3.	Terapeutický fibrobronchoskop minimální technické parametry a požadavky zadavatele jsou stanoveny v Příloze č. 2 ZD – Technická specifikace	1	ANO	BF-TE2 výrobce Olympus <ul style="list-style-type: none"> • Optický systém: <ul style="list-style-type: none"> - zorné pole 120° - směr pohledu přímý pohled - hloubka pole 3 - 50 mm - minimální rozlišovací vzdálenost instrumentária od distálního konce 5,0 mm • Zaváděcí tubus: <ul style="list-style-type: none"> - zevní průměr distálního konce 5,9 mm - zevní průměr tubusu 6,0 mm - pracovní délka 600,0 mm - celková délka 890,0 mm • Pracovní kanál - vnitřní průměr 2,8 mm. • Ohybová část – rozsah anulace: <ul style="list-style-type: none"> - nahoru 180° - dolů 130° • Součástí dodávky je přenosný halogenový zdroj světla a kabel pro zkoušku těsnosti. <p>Terapeutický fibrobronchoskop je z důvodu ochrany předchozích investic plně propojitelný - kompatibilní (vzájemně slučitelný, snášenlivý a spojitelný) se všemi stávajícími videoendoskopickými systémy na pracovišti zadavatele Stodská nemocnice a.s. V případě emergentních situací – havárií, event. oprav je zajištěna kompatibilita s videoprocesorem (CV-190) a se zdrojem studeného světla (CLV-190).</p>
4.	Videobronchoskop minimální technické parametry a požadavky zadavatele jsou stanoveny v Příloze č. 2 ZD – Technická specifikace	1	ANO	LF-TP výrobce Olympus <ul style="list-style-type: none"> • Optický systém: <ul style="list-style-type: none"> - zorné pole 90° - směr pohledu přímý pohled - hloubka pole 3 - 50 mm - minimální rozlišovací vzdálenost instrumentária od distálního konce 5,0 mm • Zaváděcí tubus: <ul style="list-style-type: none"> - zevní průměr distálního konce 5,1 mm

				<ul style="list-style-type: none"> - zevní průměr tubusu 5,2 mm - pracovní délka 600,0 mm - celková délka 855,0 mm • Pracovní kanál - vnitřní průměr 2,6 mm. • Ohybová část – rozsah anulace: <ul style="list-style-type: none"> - nahoru 180° - dolů 130° • Možnost připojení mobilního, bateriového LED zdroje světla nebo síťového světelného zdroje. • Součástí dodávky je bateriový LED zdroj světla a zkoušečka těsnosti. <p>Mobilní LED zdroj světla:</p> <ul style="list-style-type: none"> • LED technologie • Životnost LED je minimálně 100000 hodin. • Indikátor stavu nabití baterií na LED zdroji. • Náhradní sada baterií. • Plně ponořitelné. • Sterilizovatelné ve Sterradu, automatickém dezinfektoru (myčce). <p>Videobronchoskop je z důvodu ochrany předchozích investic plně propojitelný - kompatibilní (vzájemně slučitelný, snášenlivý a spojitelný) se všemi stávajícími videoendoskopickými systémy na pracovišti zadavatele Stodská nemocnice a.s. V případě emergentních situací – havárií, event. oprav je zajištěna kompatibilita s videoprocesorem (CV-190) a se zdrojem studeného světla (CLV-190).</p>
5.	<p>Skříň na sušení a skladování flexibilních endoskopů minimální technické parametry a požadavky zadavatele jsou stanoveny v Příloze č. 2 ZD – Technická specifikace</p>	1	ANO	<p>EDC Plus model D výrobce Olympus</p> <ul style="list-style-type: none"> • Určena na sušení a skladování flexibilních endoskopů po dezinfekci v automatickém dezinfektoru, bez nutnosti následné redezinfekce. • Pevný závěsný systém na vertikální zavěšení 8 endoskopů. • Možnost rozšíření o modul na další 4 nebo 8 endoskopů. • Vnitřní sušení endoskopu nepřetržitým vháněním stlačeného medicínálního vzduchu připojením na interní kanály při tlaku max. 0,5 bar. • Možnost rozšíření o modul na stlačený medicínální vzduch. • Nastavitelná doba sušení. • Možnost následného skladování po dobu minimálně 160 hodin po

				<p>dezinfekci bez nutnosti jeho další dezinfekce.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vnější sušení endoskopů vzduchem pokojové teploty bez použití přídavného topného systému, přiváděného vestavěným ventilátorem přes HEPA filtr. • Ovládací panel s dotykovým displejem pro nastavení doby sušení, identifikace vloženého endoskopu, zbývající dobu sušení a skladování pro každý endoskop, zobrazení chybových hlášení se zvukovým upozorněním např. na otevřené dveře skříně, vyjmutí endoskopu před usušením apod. • Ovládací panel vybaven vlastní IP adresou a přes UTP/IP rozhraní umožňovat připojení k tiskárně pro tisk protokolu. • Otevření skříně pouze oprávněnému pracovníkovi přes identifikační kartu RF ID. • Validovatelné skladování, které vyhoví požadavkům hygieny. • Technické parametry: <ul style="list-style-type: none"> - externí zdroj tlakového vzduchu - průtok vzduchu max. 100 l/min. - rosný bod -43° - filtr hepa 0,3μ/99,97DOP - napájecí napětí 230V - max. spotřeba 250W - výška 2130mm - šířka 1280mm - hloubka 470mm - objem komory 0,65 m³ - hmotnost 200kg <p>Skříně na sušení a skladování flexibilních endoskopů je z důvodu ochrany předchozích investic plně propojitelná - kompatibilní (vzájemně slučitelná, snášelivá a spojitelná) se všemi stávajícími videoendoskopy na pracovišti zadavatele Stodská nemocnice a.s.</p>
6.	<p>Automatický dezinfektor endoskopů minimální technické parametry a požadavky zadavatele jsou stanoveny v Příloze č. 2 ZD</p>	1	ANO	<p>mini-ETD2 Plus GA výrobce Olympus</p> <ul style="list-style-type: none"> • Plně automatický dezinfektor endoskopů – GA (Glutaraldehyd) proces na bázi glutaraldehydu pro čištění a dezinfekce endoskopů - je určen pro automatické čištění a dezinfekci jednoho flexibilního endoskopu. • Termochemická dezinfekce endoskopů.

	<p>– Technická specifikace</p>		<ul style="list-style-type: none"> • Provedení umožňující umístění pod nerezovou pracovní desku s čelním ovládním a otevíráním. • Chemická dezinfekce endoskopů s přesným dávkováním objemu GA glutaraldehydu (70 ml) pro zachování validního dezinfekčního cyklu. • Určen pro všechny typy flexibilních endoskopů OLYMPUS a je vhodný i pro flexibilní endoskopy dalších výrobců (Fujinon, Pentax). • Má uzavřený pracovní cyklus zahrnující automatické mytí v detergentu, dezinfekci, a závěrečný oplach v čištěné vodě (aqua purificata). • Automatické dávkování pracovních roztoků (chemikálií) a kontrola stavu chemikálií během cyklu a po něm včetně měření koncentrace chemikálií. • Automatická kontrola těsnosti endoskopů po celou dobu procesu. • Plně integrovaná úprava vody. • UV jednotka pro zajištění dekontaminace vstupní vody ve spolupráci s iontoměničem. • Zobrazení doby chodu a teploty. • Provádí autodezinfekční cyklus. • Rozměry – š 600 x v 850 x h 600 mm, vyžaduje minimální stavební připravenost: běžnou vodovodní přípojku, běžný odpad a třífázový elektrický přívod. • Je vyroben z ušlechtilé nerezové oceli technologií firmy Miele a je určen pro dlouholetý provoz. • Váha 80 kg včetně koše na endoskop. • Možnost autodekontaminace systému je k dispozici. • Dvě přístroje jsou výklopné dopředu s elektronickým uzavíráním a automatickým blokováním během procesu. • Mechanické kódování zásobníků na dezinfekci pro vyloučení možnosti jejich vzájemné záměny. • Automatický dezinfektor je v souladu s požadavky ČSN EN ISO 15883-4. • Automatický dezinfektor plně vyhovuje české i evropské legislativě vč. zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, v platném znění. <p>Automatický dezinfektor endoskopů je z důvodu ochrany předchozích investic plně propojitelný - kompatibilní (vzájemně slučitelný, snášelivý a spojitelný) se všemi stávajícími videoendoskopy na pracovišti zadavatele Stodská nemocnice a.s.</p>
--	--------------------------------	--	---

Technický popis včetně vyobrazení:

1. Videokolonoskop HD – CF-H190L – 2 ks:

- Videokolonoskop umožňuje provedení diagnostiky a terapie při sigmoidoskopii nebo kolonoskopii tlustého střeva i u pacientů s obtížnou anatomicou dispozicí, stenózami rekta apod.
- Videokolonoskop umožňuje využití úzkopásmového zobrazení, k osvětlení pozorované oblasti jsou využita úzká pásma vlnových délek centrovaná kolem 415 nm (modré světlo) a 540 nm (zelené světlo). Vybraná pásma vlnových délek korelují s maximy křivky absorpce světla hemoglobinem, což je podstatou lepšího zobrazení struktur obsahující molekulu krevního barviva, v tomto případě vlásečnic a drobných cév. V literatuře je dokumentován význam pro přesnou a včasnou diagnostiku onkologických pacientů a detekci iniciálních stádií karcinomů v oblast trávicí trubice (např. Hayashi N, Tanaka S, Hewett G et al. Endoscopic prediction of deep submucosal invasive carcinoma: validation of the Narrow-Band Imaging International Colorectal Endoscopic (NICE) classification. *Gastrointest Endosc* 2013;78:625-32).
- Zobrazovací systém - barevný CCD čip s vysokým rozlišením ve formátu HDTV 1080/50i (HighDefinitionTV).
- Technologie tubusu a propojení s endoskopickou věží:
 - endoskop umožňuje vysoce účinný přenos rotace tubusu kolem jeho radiální osy
 - endoskop má vysoce flexibilní úsek v distální části tubusu umožňující výrazně hladší průchod ostrými zahnutími střeva
 - nastavitelná tuhost zaváděcího tubusu ve třech krocích
 - připojení endoskopu k videoendoskopické věži pouze prostřednictvím zdroje světla, konektor je vodotěsný bez použití standardních krytů
- Videokolonoskop má tři svazky světlovodných vláken (světlovodných čoček) v distálním konci endoskopu pro zajištění rovnoměrného osvětlení vyšetřované oblasti.
- Optický systém:
 - zorné pole 170°
 - směr pohledu přímý pohled
 - hloubka pole 2 - 100 mm
 - minimální rozlišovací vzdálenost instrumentária od distálního konce 3,0 mm
- Zaváděcí tubus:
 - zevní průměr distálního konce 13,2 mm
 - zevní průměr tubusu 12,8 mm
 - pracovní délka 1680,0 mm
 - celková délka 2005,0 mm
- Pracovní kanál - vnitřní průměr 3,7 mm.
- Ohybová část – rozsah anulace:
 - nahoru 180°
 - dolů 180°
 - doprava 160°
 - doleva 160°
- Videokolonoskop má přídavný oplachový kanál.

Videokolonoskop je z důvodu ochrany předchozích investic plně propojitelný - kompatibilní (vzájemně slučitelný, snášenlivý a spojitelný) se všemi stávajícími videoendoskopickými systémy na pracovišti zadavatele Stodská nemocnice a.s. V případě emergentních situací – havárií, event. oprav je zajištěna kompatibilita s videoprocesorem (CV-190) a se zdrojem studeného světla (CLV-190).



2. Videogastroskop HD – GIF-H185 – 2 ks:

- Zobrazovací systém - barevný CCD čip s vysokým rozlišením ve formátu HDTV 1080/50i (HighDefinitionTV).
- Videogastroskop umožňuje využití úzkopásmového zobrazení, k osvětlení pozorované oblasti jsou využita úzká pásma vlnových délek centrovaná kolem 415 nm (modré světlo) a 540 nm (zelené světlo). Vybraná pásma vlnových délek korelují s maximy křivky absorpce světla hemoglobinem, což je podstatou lepšího zobrazení struktur obsahující molekulu krevního barviva, v tomto případě vlásečnic a drobných cév. V literatuře je dokumentován význam pro přesnou a včasnou diagnostiku onkologických pacientů a detekci iniciálních stádií karcinomů v oblast trávící trubice (např. Hayashi N, Tanaka S, Hewett G et al. Endoscopic prediction of deep submucosal invasive carcinoma: validation of the Narrow-Band Imaging International Colorectal Endoscopic (NICE) classification. *Gastrointest Endosc* 2013;78:625-32).
- Připojení endoskopu k videoendoskopické věži pouze prostřednictvím zdroje světla, konektor je vodotěsný bez použití standardních krytů.
- Optický systém:
 - zorné pole 140°
 - směr pohledu přímý pohled
 - hloubka pole 2 - 100 mm
 - minimální rozlišovací vzdálenost instrumentária od distálního konce 3,0 mm
- Zaváděcí tubus:
 - zevní průměr distálního konce 9,2 mm
 - zevní průměr tubusu 9,2 mm
 - pracovní délka 1030,0 mm
 - celková délka 1350,0 mm
- Pracovní kanál - vnitřní průměr 2,8 mm.
- Ohybová část – rozsah anulace:
 - nahoru 210°
 - dolů 90°
 - doprava 100°
 - doleva 100°

Videogastroskop je z důvodu ochrany předchozích investic plně propojitelný - kompatibilní (vzájemně slučitelný, snášenlivý a spojitelný) se všemi stávajícími videoendoskopickými systémy na pracovišti zadavatele Stodská nemocnice a.s. V případě emergentních situací – havárií, event. oprav je zajištěna kompatibilita s videoprocесорem (CV-190) a se zdrojem studeného světla (CLV-190).



3. Terapeutický fibrobronchoskop – BF-TE2 – 1 ks:

- Optický systém:
 - zorné pole 120°
 - směr pohledu přímý pohled
 - hloubka pole 3 - 50 mm
 - minimální rozlišovací vzdálenost instrumentária od distálního konce 5,0 mm
- Zaváděcí tubus:
 - zevní průměr distálního konce 5,9 mm
 - zevní průměr tubusu 6,0 mm
 - pracovní délka 600,0 mm
 - celková délka 890,0 mm
- Pracovní kanál - vnitřní průměr 2,8 mm.
- Ohybová část – rozsah anulace:
 - nahoru 180°
 - dolů 130°
- Součástí dodávky je přenosný halogenový zdroj světla a kabel pro zkoušku těsnosti.

Terapeutický fibrobronchoskop je z důvodu ochrany předchozích investic plně propojitelný - kompatibilní (vzájemně slučitelný, snášenlivý a spojitelný) se všemi stávajícími videoendoskopickými systémy na pracovišti zadavatele Stodská nemocnice a.s. V případě emergentních situací – havárií, event. oprav je zajištěna kompatibilita s videoprocесorem (CV-190) a se zdrojem studeného světla (CLV-190).



4. Videobronchoskop – LF-TP – 1 ks:

- Optický systém:
 - zorné pole 90°
 - směr pohledu přímý pohled
 - hloubka pole 3 - 50 mm
 - minimální rozlišovací vzdálenost instrumentária od distálního konce 5,0 mm
- Zaváděcí tubus:
 - zevní průměr distálního konce 5,1 mm
 - zevní průměr tubusu 5,2 mm
 - pracovní délka 600,0 mm
 - celková délka 855,0 mm
- Pracovní kanál - vnitřní průměr 2,6 mm.
- Ohybová část – rozsah anulace:
 - nahoru 180°
 - dolů 130°
- Možnost připojení mobilního, bateriového LED zdroje světla nebo síťového světelného zdroje.
- Součástí dodávky je bateriový LED zdroj světla a zkoušečka těsnosti.

Mobilní LED zdroj světla:

- LED technologie
- Životnost LED je minimálně 100000 hodin.
- Indikátor stavu nabití baterií na LED zdroji.
- Náhradní sada baterií.
- Plně ponořitelné.
- Sterilizovatelné ve Sterradu, automatickém dezinfektoru (myčce).

Videobronchoskop je z důvodu ochrany předchozích investic plně propojitelný - kompatibilní (vzájemně slučitelný, snášenlivý a spojitelný) se všemi stávajícími videoendoskopickými systémy na pracovišti zadavatele Stodská nemocnice a.s. V případě emergentních situací – havárií, event. oprav je zajištěna kompatibilita s videoprocесorem (CV-190) a se zdrojem studeného světla (CLV-190).



5. Skříň na sušení a skladování flexibilních endoskopů – EDC Plus model D – 1 ks:

- Určena na sušení a skladování flexibilních endoskopů po dezinfekci v automatickém dezinfektoru, bez nutnosti následné redezinfekce.
- Pevný závěsný systém na vertikální zavěšení 8 endoskopů.
- Možnost rozšíření o modul na další 4 nebo 8 endoskopů.
- Vnitřní sušení endoskopu nepřetržitým vháněním stlačeného medicínálního vzduchu připojením na interní kanály při tlaku max. 0,5 bar.
- Možnost rozšíření o modul na stlačený medicínální vzduch.
- Nastavitelná doba sušení.
- Možnost následného skladování po dobu minimálně 160 hodin po dezinfekci bez nutnosti jeho další dezinfekce.
- Vnější sušení endoskopů vzduchem pokojové teploty bez použití přídavného topného systému, přiváděného vestavěným ventilátorem přes HEPA filtr.
- Ovládací panel s dotykovým displejem pro nastavení doby sušení, identifikace vloženého endoskopu, zbývající dobu sušení a skladování pro každý endoskop, zobrazení chybových hlášení se zvukovým upozorněním např. na otevřené dveře skříně, vyjmutí endoskopu před usušením apod.
- Ovládací panel vybaven vlastní IP adresou a přes UTP/IP rozhraní umožňovat připojení k tiskárně pro tisk protokolu.
- Otevření skříně pouze oprávněnému pracovníkovi přes identifikační kartu RF ID.
- Validovatelné skladování, které vyhoví požadavkům hygieny.
- Technické parametry:
 - externí zdroj tlakového vzduchu
 - průtok vzduchu max. 100 l/min.
 - rosný bod -43°
 - filtr hepa 0,3μ/99,97DOP
 - napájecí napětí 230V
 - max. spotřeba 250W
 - výška 2130mm
 - šířka 1280mm
 - hloubka 470mm
 - objem komory 0,65 m³
 - hmotnost 200kg

Skříň na sušení a skladování flexibilních endoskopů je z důvodu ochrany předchozích investic plně propojitelná - kompatibilní (vzájemně slučitelná, snášelivá a spojitelná) se všemi stávajícími videoendoskopy na pracovišti zadavatele Stodská nemocnice a.s.



6. Automatický dezinfektor endoskopů – mini-ETD2 Plus GA – 1 ks:

- Plně automatický dezinfektor endoskopů – GA (Glutaraldehyd) proces na bázi glutaraldehydu pro čištění a dezinfekce endoskopů - je určen pro automatické čištění a dezinfekci jednoho flexibilního endoskopu.
- Termochemická dezinfekce endoskopů.
- Provedení umožňující umístění pod nerezovou pracovní desku s čelním ovládáním a otevíráním.
- Chemická dezinfekce endoskopů s přesným dávkováním objemu GA glutaraldehydu (70 ml) pro zachování validního dezinfekčního cyklu.
- Určen pro všechny typy flexibilních endoskopů OLYMPUS a je vhodný i pro flexibilní endoskopy dalších výrobců (Fujinon, Pentax).
- Má uzavřený pracovní cyklus zahrnující automatické mytí v detergentu, dezinfekci, a závěrečný oplach v čištěné vodě (aqua purificata).
- Automatické dávkování pracovních roztoků (chemikálií) a kontrola stavu chemikálií během cyklu a po něm včetně měření koncentrace chemikálií.
- Automatická kontrola těsnosti endoskopů po celou dobu procesu.
- Plně integrovaná úpravna vody.
- UV jednotka pro zajištění dekontaminace vstupní vody ve spolupráci s iontoměničem.
- Zobrazení doby chodu a teploty.
- Provádí autodezinfekční cyklus.
- Rozměry – š 600 x v 850 x h 600 mm, vyžaduje minimální stavební připravenost: běžnou vodovodní přípojku, běžný odpad a třífázový elektrický přívod.
- Je vyroben z ušlechtilé nerezové oceli technologií firmy Miele a je určen pro dlouholetý provoz.
- Váha 80 kg včetně koše na endoskop.
- Možnost autodekontaminace systému je k dispozici.
- Dveře přístroje jsou výklopné dopředu s elektronickým uzavíráním a automatickým blokováním během procesu.
- Mechanické kódování zásobníků na dezinfekci pro vyloučení možnosti jejich vzájemné záměny.
- Automatický dezinfektor je v souladu s požadavky ČSN EN ISO 15883-4.
- Automatický dezinfektor plně vyhovuje české i evropské legislativě vč. zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, v platném znění.

Automatický dezinfektor endoskopů je z důvodu ochrany předchozích investic plně propojitelný - kompatibilní (vzájemně slučitelný, snášenlivý a spojitelný) se všemi stávajícími videoendoskopy na pracovišti zadavatele Stodská nemocnice a.s.



DECLARATION OF CONFORMITY(MDD)

1. Manufacturer OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2. Address 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507 Japan
3. Model OLYMPUS CF-H190L/I
4. Name of product EVIS EXERAIII COLONOVIDEOSCOPE
5. Serial or Lot No. CF-H190L:from 2200052 to/CF-H190I:form 2200001 to
6. Classification Class IIa

7. Authorized representative in EU

Name Olympus Europa Holding GmbH
Address Wendenstr. 14-18 20097 Hamburg, Germany

We hereby declare that the above mentioned product complies with the requirements of EC Directive 93/42/EEC(MDD) under the sole responsibility as a legal manufacturer. This Declaration of Conformity is valid in manufactured devices with the above Serial/Lot number.

This declaration is based on : MDD, Annex II.3

8. Notified Body Approval

Issued by TÜV Rheinland LGA Products GmbH (0197)
Address Tillystrasse 2, D-90431 Nürnberg, Germany

9. Applied Standards

Refer to the Essential Requirements Checklist for above mentioned product.

Place 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo, Japan

Signature *Nishina*

Name Susumu Nishina
Chief Manager

Title Market Quality Administration
Regulatory Affairs & Quality Assurance Department

Date 2012/04/11

Prohlášení o shodě (MDD)

OLYMPUS

1. Výrobce	<u>OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.</u>
2. Adresa	<u>2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokio, 192-8507 Japonsko</u>
3. Model	<u>OLYMPUS CF-H190L/I</u>
4. Název výrobku	<u>EVIS EXERA III KOLONOVideoskop</u>
5. Číslo série nebo dávky	<u>CF-H190L: od 2200052 do CF-H190I: od 2200001 do</u>
6. Klasifikace	<u>Třída IIa</u>
7. Autorizovaní zástupci v EU	
Jméno	<u>Olympus Europa Holding GmbH</u>
Adresa	<u>Wendenstr. 14-18, 20097 Hamburk, Německo</u>

Tímto prohlašujeme, vědomi si své výhradní odpovědnosti jako oprávněného výrobce, že výše uvedený výrobek splňuje požadavky Směrnice ES 93/42/EHS (MDD). Toto prohlášení o shodě platí pro vyráběná zařízení s výše uvedeným číslem série / číslem dávky.

Toto prohlášení vychází z: MDD, Příloha II.3

8. Souhlas notifikovaného orgánu:

Certifikát byl vydán: TÜV Rheinland LGA Products GmbH (0197)

Adresa: Tillystrasse 2, D-90431 Norinberk, Německo

9. Použité normy: Viz seznam základních požadavků pro výše uvedený výrobek

Místo 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokio, Japonsko

Podpis podpis nečitelný

Jméno Susumu Nishina

Postavení generální ředitel
řízení kvality trhu
oddělení zajišťování kvality a oddělení zajišťování kvality

Datum 11.4.2012

Jako tlumočnický jazyka anglického jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Ostravě ze dne 28.2.2002, č.j. 1341/2002 stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny. Tlumočnický úkon je zapsán pod poř. č. 8555/12..... deníku.

As a sworn interpreter of English language appointed by a decision of the Regional Court in Ostrava dated February 28, 2002, reference No. 1341/2002, I hereby certify that the translation is a literal translation of the attached document. This interpreting act is entered under No.:..... of the Journal.

25.4 2012





DECLARATION OF CONFORMITY(MDD)

1. Manufacturer OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2. Address 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507 Japan
3. Model OLYMPUS GIF-H185
4. Name of product EVIS EXERA III GASTROINTESTINAL VIDEOSCOPE
5. Serial or Lot No. from 2200001 to
6. Classification Class IIa

7. Authorized representative in EU

Name Olympus Europa Holding GmbH
Address Wendenstr. 14-18 20097 Hamburg, Germany

We hereby declare that the above mentioned product complies with the requirements of EC Directive 93/42/EEC(MDD) under the sole responsibility as a legal manufacturer. This Declaration of Conformity is valid in manufactured devices with the above Serial/Lot number.

This declaration is based on : MDD, Annex II.3

8. Notified Body Approval

Issued by TÜV Rheinland LGA Products GmbH (0197)
Address Tillystrasse 2, D-90431 Nürnberg, Germany

9. Applied Standards

Refer to the Essential Requirements Checklist for above mentioned product.

Place 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo, Japan

Signature _____

Name Susumu Nishina
Chief Manager

Title Market Quality Administration
Regulatory Affairs & Quality Assurance Department

Date 2013/01/16

Prohlášení o shodě (MDD)

OLYMPUS

1. Výrobce OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2. Adresa 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi,
Tokio, 192-8507 Japonsko
3. Model OLYMPUS GIF-H185
4. Název výrobku EVIS EXERA III GASTROINTESTINÁLNÍ
VIDEOSKOP
5. Číslo série nebo dávky od 2200001 do
6. Klasifikace Třída IIa
7. Autorizovaní zástupci v EU
Jméno Olympus Europa Holding GmbH
Adresa Wendenstr. 14-18, 20097 Hamburk, Německo

Tímto prohlašujeme, vědomi si své výhradní odpovědnosti jako oprávněného výrobce, že výše uvedený výrobek splňuje požadavky směrnice Rady 93/42/EHS (MDD). Toto prohlášení o shodě platí pro vyráběná zařízení s výše uvedeným číslem série / číslem dávky.

Toto prohlášení vychází z: MDD, Příloha II.3

8. Souhlas notifikovaného orgánu:

Certifikát byl vydán: TÜV Rheinland LGA Products GmbH (0197)

Adresa: Tillystrasse 2, D-90431 Norinberk, Německo

9. Použité normy: Viz seznam základních požadavků pro výše uvedený výrobek

Místo 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokio, Japonsko

Podpis *podpis nečitelný*

Jméno Susumu Nishina
generální ředitel
řízení kvality trhu

Postavení regulatorní záležitosti a oddělení zajišťování kvality

Datum 16.01.2013

Jako tlumočnick jazyka anglického jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Ostravě ze dne 28.2.2002, č.j. 1341/2002 stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

Tlumočnický úkon je zapsán pod poř. č. 9052/13 deníku.

As a sworn interpreter of English language appointed by a decision of the Regional Court in Ostrava dated February 28, 2002, reference No. 1341/2002, I hereby certify that the translation is a literal translation of the attached document.

This interpreting act is entered under No.: of the Journal.

Dne/on: 7. 2. 2013



Lenka Petrášová



kulaté razítko: Lenka Petrášová, tlumočnick jazyka anglického
round stamp: Lenka Petrášová, interpreter of English language




DECLARATION OF CONFORMITY(MDD)

1. Manufacturer	<u>OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.</u>
2. Address	<u>2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507 Japan</u>
3. Model	<u>BF-TE2</u>
4. Name of product	<u>BRONCHOFIBERSCOPE</u>
5. Serial or Lot No.	<u>from 1000001 to 1300367,from 2501058 to</u>
6. Classification	<u>Class IIa</u>
7. Authorized representatives in EU	
■ Name	<u>Olympus Europa Holding GmbH</u>
Address	<u>Wendenstr. 14-18 20097 Hamburg,Germany</u>

We herewith declare that the above mentioned product complies with the requirements of EC Directive 93 / 42 / EEC (MDD).

This declaration is based on : MDD, Annex II

8. Certification of a quality system : Issued by TÜV Rheinland LGA Products GmbH (0197)

Place	<u>2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo, Japan</u>
Signature	<u></u>
Name	<u>Seiya Raiju</u>
Title	<u>General Manager, Regulatory Affairs & Quality Assurance Department</u>
Date	<u>2010/04/21(yyyy.mm.dd)</u>

DECLARATION OF CONFORMITY(MDD)

OLYMPUS

ANNEX (RELATED ITEM LIST)

page 1 of 1

The conformity in accordance with the EC directive 93/42/EEC (MDD) annex I is declared herewith also for the following related item/s that is/are provided together, as a part of the declaration of conformity of ;

(model and name of the medical device) **BF-TE2 BRONCHOFIBERSCOPE**

Model and Name of the related item	Class	Serial or Lot No.
BW-15B(Channel Cleaning Brush)	I	from 98/10/01 to
MA-651(Mouthpiece)	I	from 98/10/01 to
MAJ-207(Suction Valve)	I	from 98/10/01 to
MAJ-222(Suction Cleaning Adapter)	I	from 98/10/01 to
MD-495(Semi-disposable Biopsy Valve)	I	from 98/10/01 to
MH-507(Channel-opening Cleaning Brush)	I	from 98/10/01 to

Signature

Name

Seiya R

Title

General Manager,
Regulatory Affairs & Quality Assurance Department

Date

2010/04/21 (yyyy.mm.dd)

[N-OIS D28001 Appendix 6]
Revision 1 :2010/04/21 (yyyy.mm.dd)

Prohlášení o shodě (MDD)

OLYMPUS

1. Výrobce OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2. Adresa 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi,
Tokio 192-8507, Japonsko
3. Model BF-TE2
4. Název výrobku BRONCHOFIBROSKOP
5. Výrobní číslo nebo lot od 1000001 do 1300367, od 2501058 do
6. Klasifikace Třída IIa
7. Autorizovaní zástupci v EU

- Jméno Olympus Europa Holding GmbH
Adresa Wendenstr 14-18, 20097 Hamburk, Německo

Prohlašujeme, že shora uvedený výrobek je v souladu s požadavky směrnice Evropské rady 93/42/EHS (MDD).

Toto prohlášení je založeno na: MDD, příloha II

8. Certifikát byl vydán: TÜV Rheinland LGA Products GmbH (0197)

Místo vydání: 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokio, Japonsko

Podpis: *podpis nečitelný*

Jméno: Seiya Raiju

Funkce: generální ředitel,
regulatorní záležitosti a oddělení zajišťování kvality

Datum: 21/04/2010 (dd.mm.rrrr)

Prohlášení o shodě (MDD)

OLYMPUS

Příloha (seznam souvisejících položek)

strana 1 z 1

Shoda se směrnicí Evropské rady 93/EHS (MDD) příloha I je deklarována také na následující položky, které jsou součástí tohoto prohlášení o shodě:

(model a název zdravotnického prostředku)
BF-TE2 BRONCHOFIBROSKOP

Model a název související položky	třída	výr. č.
BW-15B (kartáček na čištění prac. kanálu)	I	od 01/10/98 do
MA-651 (náustek)	I	od 01/10/98 do
MAJ-207 (sací ventil)	I	od 01/10/98 do
MAJ-222 (sací čistící adaptér)	I	od 01/10/98 do
MD-495 (bioptický ventil pro jednorázové použití)	I	od 01/10/98 do
MH-507 (kartáček na čištění horní části prac. kanálu)	I	od 01/10/98 do

Podpis: *nečitelný*

Jméno: Seiya Raiju

Funkce: generální ředitel,
regulační záležitosti a oddělení zajišťování kvality

Datum: 21/04/2010 (dd.mm.rrrr)

[N-OIS D28001 Příloha 6]
Revize 1: 21/04/2010 (dd.mm.rrrr)

TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA

Jako tlumočnick jazyka anglického a ruského, jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Hradci Králové ze dne 23.09.1994, č.j. 1071/94

tímto potvrzují,

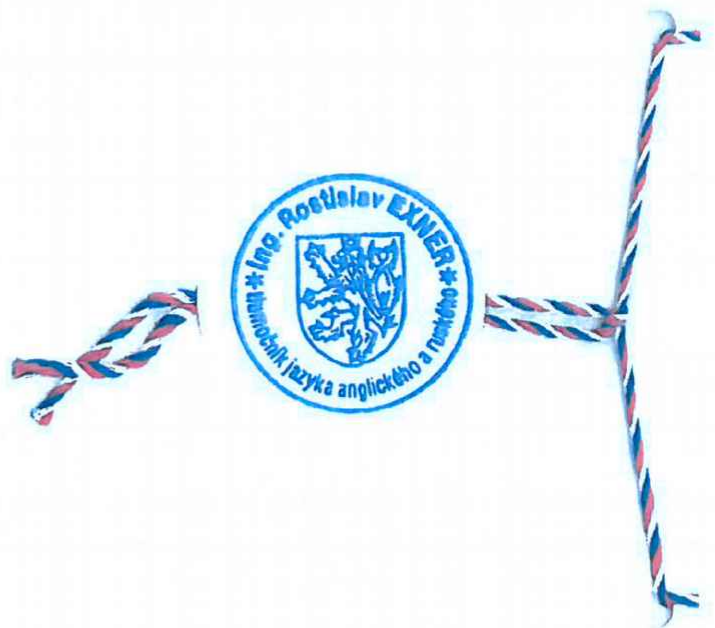
že překlad doslovně souhlasí s textem připojeného dokumentu.

Tlumočnický úkon je zapsán pod pořadovým číslem ^{407 A/94} deníku.

Dne: 31.10.2011

Razítko a podpis tlumočnicka





DECLARATION OF CONFORMITY(MDD)

1. Manufacturer OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2. Address 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507 Japan
3. Model LF-TP
4. Name of product TRACHEAL INTUBATION FIBERSCOPE
5. Serial or Lot No. from 1800001 to 1323175,from 2524604 to
6. Classification Class IIa
7. Authorized representatives in EU
 - Name Olympus Europa Holding GmbH
 - Address Wendenstr. 14-18 20097 Hamburg,Germany

We herewith declare that the above mentioned product complies with the requirements of EC Directive 93 / 42 / EEC (MDD).

This declaration is based on : MDD, Annex II

8. Certification of a quality system : Issued by TÜV Rheinland LGA Products GmbH (0197)

- Place 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo, Japan
- Signature _____
- Name Seiya Rai
- Title General Manager,
Regulatory Affairs & Quality Assurance Department
- Date 2010/05/17(yyyy.mm.dd)

DECLARATION OF CONFORMITY(MDD)

ANNEX (RELATED ITEM LIST)

page 1 of 1

The conformity in accordance with the EC directive 93/42/EEC (MDD) annex 1 is declared herewith also for the following related item/s that is/are provided together, as a part of the declaration of conformity of ;

(model and name of the medical device) **LF-TP TRACHEAL INTUBATION FIBERSCOPE**

Model and Name of the related item	Class	Serial or Lot No.
BW-15B(Channel Cleaning Brush)	I	from 98/10/01 to
MAJ-210(Single-use Biopsy Valve)	I Sterile	from H2Z12 to
MAJ-524(MINI LIGHT SOURCE)	I	from 98/10/01 to
MAJ-669(Light Guide Adapter)	I	from 98/10/01 to
MB-156(ETO Cap)	I	from 98/10/01 to
MB-884(Syringe Valve)	I	from 98/10/01 to
MD-493(Suction Valve)	I	from 98/10/01 to
MD-495(Semi-disposable Biopsy Valve)	I	from 98/10/01 to
MD-51(Suction Valve Holder)	I	from 98/10/01 to
MH-507(Channel-opening Cleaning Brush)	I	from 98/10/01 to
MAJ-525(Halogen Lamp)	I	from 1998/10/01 to

Signature

Name

Seiya Raiju

Title

General Manager,
Regulatory Affairs & Quality Assurance Department

Date

2010/05/17(yyyy.mm.dd)

[N-OIS D28001 Appendix 6]

Revision 4 :2010/05/17 (yyyy.mm.dd)

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ (MDD)

OLYMPUS

1. Výrobce OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2. Adresa 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi,
Tokio 192-8507, Japonsko
3. Model LF-TP
4. Název výrobku TRACHEÁLNÍ INTUBAČNÍ FIBROSKOP
5. Číslo série nebo dávky od 18000001 do 1323175, od 2524604 do
6. Klasifikace Třída IIa
7. Autorizovaní zástupci v EU

- Jméno Olympus Europa Holding GmbH
- Adresa Wendenstr. 14-18, 20097 Hamburk
Německo

Tímto prohlašujeme, že výše uvedený výrobek splňuje požadavky směrnice Rady 93/42/EHS (MDD).

Toto prohlášení je založeno na: MDD, příloha II

8. Certifikace systému kvality:

Certifikát byl vydán: TÜV Rheinland LGA Products GmbH (0197)

- Místo vydání 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokio, Japonsko
- Podpis podpis nečitelný
- Jméno Seiya Raiju
- Funkce generální ředitel, regulatorní záležitosti a oddělení
zajišťování kvality
- Datum 17.5.2010 (dd.mm.rrrr.)

[N-OIS D28001 Příloha 3]
Revize 5: 17/05/2010 (dd.mm.rrrr)

Shoda se směrnicí Rady 93/EHS (MDD) příloha I je deklarována také na následující položky, které jsou součástí tohoto prohlášení o shodě:

(model a jméno zdravotnického prostředku) **LF-TP TRACHEÁLNÍ INTUBAČNÍ FIBROSKOP**

<u>Model a jméno související položky</u>	<u>třída</u>	<u>č. série nebo dávky</u>
BW-15B (kartáček na čištění prac. kanálu)	I	od 01/10/98 do
MAJ-210 (bioptický jednorázový ventil)	I sterilní	od H2Z12 do
MAJ-524 (MINISVĚTELNÝ ZDROJ)	I	od 01/10/98 do
MAJ-669 (světlovodný adaptér)	I	od 01/10/98 do
MB-156 (ETO čepička)	I	od 01/10/98 do
MB-884 (vstřikovací ventil)	I	od 01/10/98 do
MD-493 (sací ventil)	I	od 01/10/98 do
MD-495 (bioptický ventil pro opakované použití)	I	od 01/10/98 do
MD-51 (držák sacího ventilu)	I	od 01/10/98 do
MH-507 (otevírací kartáček na čištění prac. kanálu)	I	od 01/10/98 do
MAJ-525 (halogenová žárovka)	I	od 01/10/1998 do

Podpis podpis nečitelný

Jméno Seiya Raiju

Funkce generální ředitel, regulatorní záležitosti a oddělení zajišťování kvality

Datum 17.5.2010 (dd.mm.rrrr)

**TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA / INTERPRETER CLAUSE / КЛАУЗУЛА
ПЕРЕВОДЧИКА**

Jako tlumočník jazyka anglického a ruského, jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Hradci Králové ze dne 23.09.1994, č.j. 1071/94

As interpreter of English and Russian languages, appointed by the decision of the County Court in Hradec Králové from the September 23, 1994, Reg. No. of the decision 1071/94

Как переводчик русского и английского языков назначенный решением Областного суда в Градци Кралове от 23-го сентября 1994 года, № 1071/94

tímto potvrzují / I hereby confirm / настоящим подтверждаю

že překlad doslovně souhlasí s textem připojeného dokumentu / that the translation word for word corresponds with the text of the original document / что перевод дословно соответствует тексту присоединенного документа.

Tlumočnický úkon je zapsán pod pořadovým číslem / The interpreter's act is recorded under serial No. / Акт переводчика зарегистрирован под №

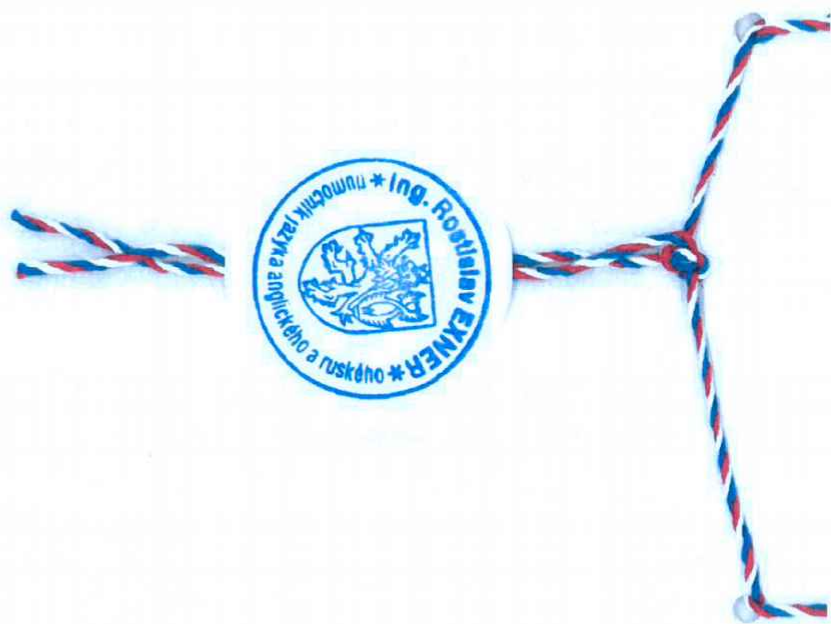
.....020115.....

tlumočnického deníku / of the interpreter's journal / дневника переводчика

Datum / Date / Дата: 4. 8. 2015

Razítko a podpis tlumočnicka / Interpreter's stamp and signature / Гербовая печать и подпись переводчика





Van Vliet Medical Supply B.V.
 Antennestraat 60
 1322 AS Almere



- Ondergetekende, general manager van het bovengenoemde bedrijf, waarborgt en verklaart hierbij geheel onder eigen verantwoordelijkheid dat het product vanaf serie nummer NG816046:
- The undersigned, general manager of the above-written company, hereby ensures and declares entirely under his own responsibility that the product from serial number NG816046:

Voorbeeld/Example

  	
Name	: EDC Plus type B/D incl. all accessories
<input type="checkbox"/> SN	: NG816046
Volt/Freq.	: 220-240 V / 50-60 Hz
Power	: 230 W
	: Van Vliet Medical Supply B.V. : Antennestraat 60, Almere : The Netherlands 2016

- waarop deze verklaring betrekking heeft, in overeenstemming is met de richtlijn 2006/42/EG, 2014/30/EU, 2014/35/EU, 2011/65/EU en de normen zoals hieronder beschreven.

- about which this declaration concerns, is in conformity with the directive 2006/42/EC, 2014/30/EC, 2014/35/EC, 2011/65/EU and the standards listed below.

- | | |
|------------------------|-------------------------------------|
| • EN-ISO 13485:2012 | • EN 61010-1:2010 |
| • EN-ISO 14971:2012 | • EN 61010-2-040:2005 |
| • EN-ISO 15223-1:2012 | • EN-IEC-60601-1:2006 |
| • EN 61326-1:2006 | • EN 60601-1-2:2007+AC:2010 |
| • EN 1041:2008+A1:2013 | • EN 60601-1-6:2010 |
| • EN 16442:2015 | • EN 61000-3-2:2006+A1:2009+A2:2009 |
| | • EN 61000-3-3:2008 |


HANDTEKENING/SIGNATURE

DATUM/DATE

13-07-2016

NAAM/NAME : Dhr./Mr. J. Haze
 FUNCTIE/FUNCTION : General manager

Van Vliet Medical Supply B.V.
 Antennestraat 60
 1322 AS Almere

T
 F
 E
 W 

www.vanvlietmedical.nl

Překlad z anglického jazyka




PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Van Vliet Medical Supply B.V.
Antennestraat 60
1322 AS Almere



- Níže podepsaný, jako generální ředitel výše uvedené společnosti, tímto ujišťuje a prohlašuje na svoji výhradní odpovědnost, že výrobek počínaje sériovým číslem NG816046:

Příklad:

	
Název	: EDC Plus typ B/D s veškerým příslušenstvím
Sériové číslo	: NG816046
Napětí/frekvence	: 220-240 V / 50-60 Hz
Příkon	: 230 W
	: Van Vliet Medical Supply B.V. : Antennestraat 60, Almere : Nizozemsko 2016

jehož se toto prohlášení týká, je v souladu se směrnicemi 2006/42/ES, 2014/30 ES, 2014/35/EU, 2011/65/EU a níže uvedenými normami.

- EN-ISO 13485:2012
- EN-ISO 14971:2012
- EN-ISO 15223-1:2012
- EN 61326-1:2006
- EN-1041:2008+A1:2013
- EN 16442:2015
- EN 61010-1:2010
- EN 61010-2-040:2005
- EN-IEC-60601-1:2006
- EN 60601-1-2:2007+AC:2010
- EN 60601-1-6:2010
- EN 61000-3-2:2006+A1:2009+A:2009
- EN 61000-3-3:2008

PODPIS
podpis nečitelný

DATUM
13. 7. 2016

JMÉNO : J. Haze
POZICE: generální ředitel

Van Vliet Medical Supply B.V.
Antennestraat 60
1322 AS Almere

T: 
F: 
E: 

W: www.vanvlietmedical.nl


Jako tlumočník jazyka anglického jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Ostravě ze dne 28.2.2002, č.j. 1341/2002 stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

Tlumočnický úkon je zapsán pod poř. č. 11596/2016 deníku.

As a sworn interpreter of English language appointed by a decision of the Regional Court in Ostrava dated February 28, 2002, reference No. 1341/2002, I hereby certify that the translation is a literal translation of the attached document.

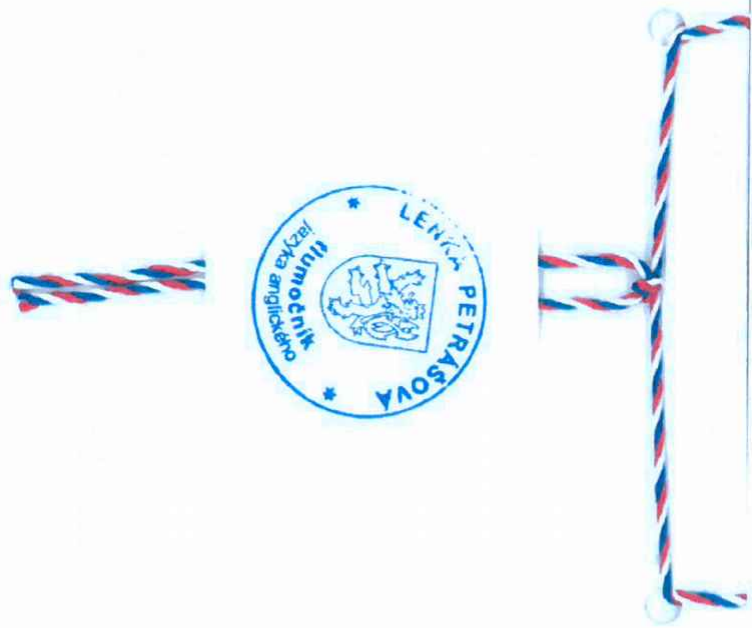
This interpreting act is entered under No.: of the Journal.

Dne/on: 11. 10. 2016


Lenka Petrášová



kulaté razítko: Lenka Petrášová, tlumočník jazyka anglického
round stamp: Lenka Petrášová, interpreter of English language



Seznam shody mezi čísly položek OWI a výrobce

Níže uvedená tabulka je zamýšlena jako příloha k ES Prohlášení o shodě:

„ES Prohlášení o shodě
BI-PMQ-EG-Konf-Erkl-ETD-001“

Výrobce: Miele & Cie. KG

Datum: 01. 11. 2015

Výše uvedené ES prohlášení o shodě je rovněž platné pro následující položky:

Číslo položky OWI	Číslo položky nebo jméno výrobce
E0425510	MiniETD 2 plus GA
E0422512	MiniETD 2 plus PAA
---	---

Datum: 07. 07. 2016

vydal: Birger Lange (regulatorní záležitosti)

Tento dokument se vydává automaticky a je platný bez podpisu.

1 EG - Konformitätserklärung EU - Declaration of Conformity

2 Dokument - Nr.: BI-PQM-EG-Konf-Erkl-ETD-001
Document - No.:

4 Hersteller: Miele & Cie. KG
Manufacturer:

5 Anschrift: Carl-Miele-Straße 29
Address: D - 33332 Gütersloh

6 Produktbezeichnung: 7.1 Reinigungs-Desinfektionsgerät
Product designation: Washer-disinfector

8 Typenbezeichnung: miniETD 2; ETD 4
Type:

8.2 Medizinprodukt der Klasse IIb (Anhang IX, Regel 15)
Medical Device Class IIb (Appendix IX, rule 15)

9 Warenzeichen: Miele
Trade mark:

10 Diese Erklärung wurde in alleiniger Verantwortung des Herstellers erstellt.
This declaration was made in solo responsibility of the manufacturer.

Das bezeichnete Produkt stimmt mit den Vorschriften folgender Europäischer Richtlinien überein:
The designated product complies with the following European Directives

11 Nummer: Beschreibung
Number: Text

11.5 93/42/EWG:
93/42/EWG

Richtlinie über Medizinprodukte mit Anhängen I,II
ohne Abschnitt 4,VII, IX, X, XII mit Änderungen der
Richtlinie 2007/47/EG
Medical Device Directive including annex I,II without section 4.VII, IX
X, XII incl. modification directive 2007/47/EC

11.4 2011/65/EU:
2011/65/EU

Richtlinie zur Beschränkung der Verwendung
bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und
Elektronikgeräten
Directive on the restriction of the use of certain hazardous substances
in electrical and electronic equipment

12 Die Konformität mit den Richtlinien ist gegeben durch Einhaltung der folgenden Normen:
The product meets the following standards:

13 Harmonisierte Europäische Normen:
Harmonised European Standards:

EN 61010-2-40:2005
EN 61326-1:2013
EN 15883-1:2009
EN 15883-4:2009
EN 14971:2012

EN 980:2008
EN 1041:2008
EN 62366:2008
EN 62304:2006
EN 50581:2012

15.1 Benannte Stelle:
Notified body:

DQS Medizinprodukte GmbH
August-Schanz-Straße 21
60433 Frankfurt am Main

CE 0297

16 Ort, Datum:
Place, Date:

Bielefeld, 2015-11-01

17 Rechtsverbindliche Unterschrift:
Legal signature:

Reinigungssysteme
Head of Professional Cleaning Systems
i.V. Lutz Döhnert

Head of Regulatory Affairs
i.V. Dr. Andreas Brömmelhaus

1 ES – Prohlášení o shodě**2** Číslo dokumentu: BI-PQM-EG-Konf-Erkl-ETD-001**4** Výrobce: Miele & Cie. KG**5** Adresa: Carl-Miele-Straße 29
D-33332 Gütersloh**6** Označení výrobku: **7.1** Myčka – dezinfektor**8** Typ: miniETD 2; ETD 4**8.2** Zdravotnický prostředek třídy IIb (příloha IX, pravidlo 15)**9** Ochranná známka: Miele**10** Toto prohlášení o shodě bylo pořízeno na základě výhradní odpovědnosti výrobce.
Označený výrobek je v souladu s níže uvedenými evropskými směrnici:**11** Číslo – popis:**11.5** 93/42/EHS

Směrnice o zdravotnických prostředcích včetně příloh I, II bez článku 4, VII, IX, X, XII a včetně modifikované směrnice 2007/47/ES

11.4 2011/65/EU

Směrnice o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních

12 Výrobek odpovídá těmto normám:**13** Harmonizované evropské normy:EN 61010-2-40:2005 EN 980:2008
EN 61326-1-2013 EN 1041:2008
EN 15883-1:2009 EN 62366:2008
EN 15883-4:2009 EN 62304:2006
EN 14971:2012 EN 50581:2012**15.1** Notifikovaný orgán:DQS Medizinprodukte GmbH
August-Schanz-Straße 21
60433 Frankfurt am Main**16** Místo, datum:

V Bielefeldu dne 01. 11. 2015

17 Právně závazný podpis: vedoucí čistících systémů
Lutz Döhnert vedoucí regulačních zařízení
Dr. Andreas Brömmelhaus

Seznam shody mezi čísly položek OWI a výrobce

Níže uvedená tabulka je zamýšlena jako příloha k ES Prohlášení o shodě:

„ES Prohlášení o shodě
BI-PMQ-EG-Konf-Erkl-ETD-001“

Výrobce: Miele & Cie. KG

Datum: 01. 11. 2015

Výše uvedené prohlášení o shodě je rovněž platné pro následující položky:

Číslo položky OWI	Číslo položky nebo jméno výrobce
E0425510	MiniETD 2 plus GA
E0422512	MiniETD 2 plus PAA
---	---

Datum: 07. 07. 2016

vydal: Birger Lange (regulatorní záležitosti)

Tento dokument se vydává automaticky a je platný bez podpisu.

TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA
INTERPRETER'S CLAUSE
КЛАУЗУЛА ПЕРЕВОДЧИКА

Jako tlumočnick jazyka anglického a ruského, jmenovaný dekretem Krajského soudu v Hradci Králové ze dne 23.09.1994, č.j. Spr. 1071/94, stvrzuji, že tento překlad souhlasí s textem připojené listiny.

As a sworn interpreter of English and Russian languages, appointed by the decree of the Regional Court in Hradec Králové on September 23, 1994, file No. Spr. 1071/94, I hereby certify that this is a true translation of the attached document.

Как переводчик русского и английского языков назначенный решением Областного суда в Градце Кралове от 23-го сентября 1994 года, № 1071/94, настоящим подтверждаю, что перевод дословно соответствует тексту присоединенного документа;

Tlumočnický úkon je zapsán pod následujícím pořadovým číslem tlumočnického deníku

The translation is recorded under the following serial number in the Interpreter's Journal

264/2017

Перевод зарегистрирован под следующим № дневника переводчика

Datum

Date

18.4.2017

Дата

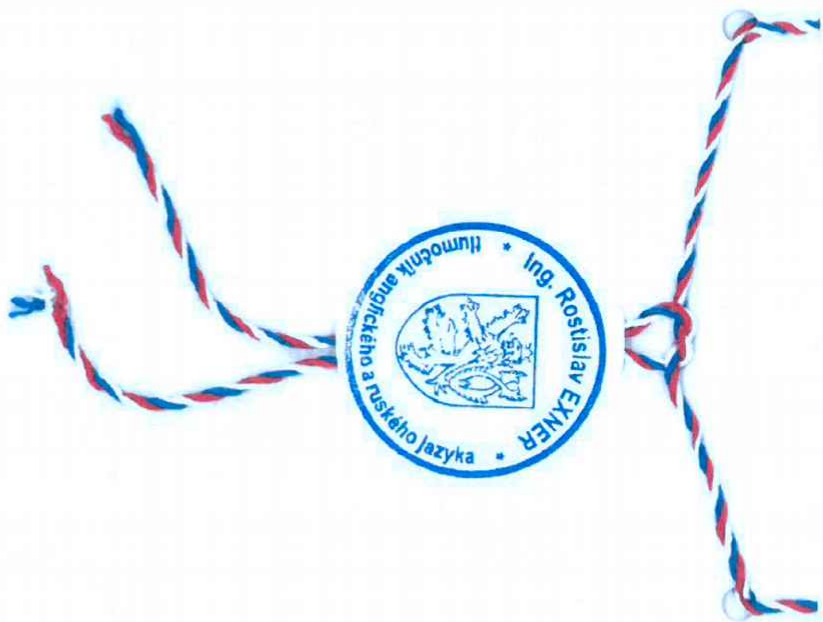
Razítko a podpis tlumočnicka

Stamp and signature of the interpreter

Гербовая печать и подпись переводчика



Ing.



**CELKOVÁ NABÍDKOVÁ CENA DODAVATELE
za celý kompletní předmět plnění**

<i>Nabídková cena v Kč bez DPH</i>	4 882 000 Kč
<i>Nabídková cena v Kč včetně DPH</i>	5 907 220 Kč (včetně 21% DPH)

Položkové ceny

Název položky	Cena za 1 ks v Kč bez DPH	Cena za 1 ks v Kč vč. DPH	Počet ks	Cena za všechny ks v Kč bez DPH	Cena za všechny ks v Kč vč. DPH
<i>Videokolonoskop HD</i>	971 000 Kč	1 174 910 Kč	2	1 942 000 Kč	2 349 820 Kč
<i>Videogastroskop HD</i>	610 000, Kč	738 100 Kč	2	1 220 000 Kč	1 476 200 Kč
<i>Terapeutický fibrobronchoskop</i>	336 000 Kč	406 560 Kč	1	336 000 Kč	406 560 Kč
<i>Videobronchoskop</i>	296 000 Kč	358 160 Kč	1	296 000 Kč	358 160 Kč
<i>Skříň na sušení a skladování flexibilních endoskopů</i>	700 000 Kč	847 000 Kč	1	700 000 Kč	847 000 Kč
<i>Automatický dezinfektor endoskopů</i>	388 000 Kč	469 480 Kč	1	388 000 Kč	469 480 Kč

