

## Kupní smlouva

uzavřená dle ust. § 2079 a násl. zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku

**Kupující: Oblastní nemocnice Kolín, a.s., nemocnice Středočeského kraje**

Se sídlem: Žižkova 146, 280 00 Kolín III.

IČ: 272 56 391

DIČ: CZ 272 56 391

Zastoupený: MUDr. Petrem Chudomelem, MBA – předsedou představenstva a Martinem Hermanem – místopředsedou představenstva.

Společnost je zapsána v Obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, dne 21. června 2005, oddíl B, vložka 10018.

na straně jedné (dále jen „**kupující**“)

a

**Prodávající: Olympus Czech Group, s.r.o., člen koncernu**

Zapsán: v obchodním rejstříku vedeného Městským soudem v Praze, v oddíle C, vložce 93921

Se sídlem: Evropská 176, 160 41 Praha 6

IČ: 27068641

DIČ: CZ27068641

Zastoupený: Ing. Pavlem Kasalem, Ing. Ivoem Lukešem, CSc., prokuristy

na straně druhé (dále jen „**prodávající**“)

prodávající a kupující dále také jako „**smluvní strany**“  
nebo jednotlivě jako „**smluvní strana**“

tímto uzavírají tuto kupní smlouvu v souladu s ustanovením § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném a účinném znění (dále jen „**občanský zákoník**“), jako výsledek zadávacího řízení na realizaci veřejné zakázky malého rozsahu nazvané „Videoendoskopický systém“ (dále jen „**veřejná zakázka**“).

### I. Předmět smlouvy

1. Předmětem této smlouvy je závazek prodávajícího odevzdat kupujícímu **videoendoskopický systém EXERA III a záznamové zařízení ENDOBASE** (dále jen „**zařízení**“ nebo „**předmět plnění**“) dle Specifikace uvedené v příloze č. 1 této smlouvy „Dokumentace nabízeného plnění“ a umožnit kupujícímu nabytí k zařízení vlastnické právo.
2. Součástí předmětu plnění je vedle zařízení také kompletní příslušenství, montáž zařízení, uvedení zařízení do provozu s předvedením funkčnosti, instalace a instruktáž obsluhy včetně zajištění přepravy do místa určení, poskytování bezplatného záručního servisu po dobu záruky, likvidace obalů a odpadu, předání dokumentace a návodu na obsluhu v českém jazyce 1x v elektronické podobě na CD-ROM, předání prohlášení o shodě (CE certifikát) v tištěné i elektronické podobě, předání osvědčení servisního technika a předání certifikátu osoby provádějící instalaci a zaškolení.

3. Prodávající se zavazuje, že kupujícímu předá protokol o instruktáži obsluhy a doklad o likvidaci obalů a odpadu.
4. O instalaci a uvedení do provozu bude vyhotoven zápis (předávací protokol), který bude dokladem o splnění článku I. bodů 1. – 3. této smlouvy.
5. Zařízení musí být nerepasované, nepoškozené, plně funkční, v nejvyšší jakosti poskytované výrobcem zboží a spolu se všemi právy nutnými k jeho řádnému a nerušenému nakládání a užívání kupujícím.
6. Prodávající prohlašuje, že předmět plnění dle této smlouvy je zcela v souladu s požadavky kupujícího uvedenými v zadávacích podmínkách veřejné zakázky a že je výlučným vlastníkem zařízení, že na zařízení nevážnou žádná práva třetích osob a že není dána žádná překážka, která by mu bránila se zařízením podle této smlouvy disponovat. Prodávající prohlašuje, že zařízení nemá žádné vady, které by bránily jeho použití ke sjednaným či obvyklým účelům.
7. Kupující se zavazuje zařízení převzít a zaplatit prodávajícímu níže uvedenou kupní cenu.

## II. Kupní cena

1. Kupní cena za splnění této smlouvy prodávajícím je sjednána v souladu s cenou, kterou prodávající nabídl v rámci zadávacího řízení na veřejnou zakázku.
2. Kupní cena činí: 750.000,- Kč bez DPH, tj. 907.500,- Kč vč. 21% DPH.
3. Kupní cena včetně DPH je sjednána jako závazná a nejvýše přípustná. Kupní cena včetně DPH může být měněna pouze v souvislosti se změnou daňových předpisů majících prokazatelný vliv na cenu předmětu plnění. Z jakýchkoliv jiných důvodů nesmí být nabídková cena měněna.
4. V kupní ceně jsou zahrnuty veškeré náklady prodávajícího nezbytné pro řádné a včasné splnění celého předmětu této smlouvy, a to zejména clo, přeprava do místa určení, montáž a instalace, uvedení do provozu, likvidace odpadu a obalů a instruktáž příslušných zaměstnanců, tj. techniků kupujícího a obsluhujícího personálu, potřebné doklady ke zboží, vstupní validace, a záruční servis a pravidelné technické prohlídky nařízené výrobcem dle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích v platném znění (dále jen „**zákon o zdravotnických prostředcích**“), pokud se jedná o zdravotnickou techniku dle zákona o zdravotnických prostředcích, nebo pravidelné revize/prohlídky/validace v požadovaném intervalu (pokud jsou pro správnou funkci zařízení výrobcem či servisní organizací nařízeny nebo doporučeny), včetně měněných náhradních dílů, vše včetně vystavení protokolu a případný update software, to vše po dobu záruky bez povinnosti kupujícího platit prodávajícímu nad rámec sjednané kupní ceny.

## III. Platební podmínky

1. Kupující se zavazuje zaplatit prodávajícímu kupní cenu bezhotovostním převodem na bankovní účet prodávajícího uvedený v této smlouvě na základě daňového dokladu (faktury) vystaveného prodávajícím po protokolárním předání zařízení prodávajícím kupujícímu, a jeho převzetí kupujícím. Splatnost daňového dokladu (faktury) činí **30 dnů** od jeho prokazatelného doručení kupujícímu.
2. Prodávající se touto smlouvou zavazuje, že jím vystavený daňový doklad (faktura) bude obsahovat všechny náležitosti řádného daňového dokladu dle platné právní úpravy.
3. V případě, že daňový doklad (faktura) nebude mít odpovídající náležitosti, je kupující oprávněn zaslat jej ve lhůtě splatnosti zpět prodávajícímu k doplnění, aniž se tak dostane do prodlení se splatností. Důvody vrácení sdělí kupující prodávajícímu písemně zároveň s vráceným daňovým dokladem (fakturou). V závislosti na povaze závady je prodávající povinen daňový doklad (fakturu) včetně jeho příloh opravit nebo vyhotovit nový. Lhůta splatnosti počíná běžet znovu od opětovného doručení náležitě doplněných či opraveného daňového dokladu (faktury).
4. V případě prodlení kupujícího s úhradou kupní ceny je prodávající oprávněn požadovat po kupujícím zaplacení úroků z prodlení ve výši 0,01% z dlužné částky za každý den prodlení.

#### IV. Termín plnění

1. Prodávající se zavazuje odevzdat zařízení dle podmínek sjednaných v čl. V. této smlouvy nejpozději do 6 (šesti) týdnů od uzavření této smlouvy.

#### V. Místo plnění

1. Zařízení bude odevzdáno v sídle kupujícího v pavilonu „I“ na Endoskopickém centru.
2. Prodávající bude předem informovat kupujícího o přesném termínu předání zařízení, a to písemně tak, aby zpráva o termínu odevzdání byla doručena kupujícímu nejméně 5 kalendářních dnů před odevzdáním zařízení.
3. Kontaktní osobou a odpovědným zaměstnancem kupujícího je pro účely této smlouvy určena [REDAKCE]
4. Kontaktní osobou prodávajícího je pro účely této smlouvy určen pan [REDAKCE]
5. Prodávající je současně povinen předem sdělit kupujícímu, které vybavení je nutné pro instalaci mít připravené v místě dodání zařízení a jaký způsob součinnosti od kupujícího očekává k úspěšné instalaci zařízení a instruktáži příslušných osob.
6. Kupující se zavazuje poskytnout včas veškeré potřebné vybavení nutné pro instalaci zařízení a potřebnou součinnost při instalaci a instruktáži dle pokynů prodávajícího. Nemožnost provést instalaci z důvodů nedostatečné připravenosti pracoviště kupujícího má za následek prodloužení doby plnění uvedené v čl. IV. této smlouvy na dobu nezbytnou k vyřešení všech nedostatků.
7. Dodávka se považuje podle této smlouvy za splněnou, pokud:
  - zařízení bylo řádně předáno a převzato bez vad včetně příslušné dokumentace způsobem uvedeným níže,
  - zařízení bylo nainstalováno, uvedeno do provozu, provedena vstupní validace,
  - byla provedena instruktáž obsluhy, tj. techniků kupujícího a obsluhujícího personálu, dle zákona o zdravotnických prostředcích.
8. Vlastnické právo k zařízení přechází z prodávajícího na kupujícího okamžikem převzetí zařízení kupujícím. Kupující není povinen převzít zařízení či jeho část, která je poškozena nebo která jinak nesplňuje podmínky dle této smlouvy.
9. Po dodání zařízení vystaví prodávající předávací protokol, který bude obsahovat níže uvedené náležitosti:
  - a) označení dodacího listu/předávacího protokolu a jeho číslo,
  - b) název a sídlo prodávajícího a kupujícího,
  - c) číslo kupní smlouvy,
  - d) označení dodaného a nedodaného zařízení a jeho množství a výrobní číslo,
  - e) datum dodání, instalace a instruktáže personálu,
  - f) stav zařízení v okamžiku jeho předání a převzetí,
  - g) jiné náležitosti důležité pro předání a převzetí dodaného zařízení.
10. Předávací protokol podepíše a opatří otisky razítek oprávnění zástupci obou smluvních stran, tj. statutární orgány nebo zaměstnanci či osoby, které budou pověřeny příslušným vedoucím zaměstnancem (statutárním orgánem) k realizaci tohoto smluvního vztahu, zejména na základě plné moci, interním předpisem apod. Takto opatřený předávací protokol slouží jako doklad o řádném předání a převzetí zařízení.
11. Prodávající je povinen dodat a uvést zařízení do provozu bez neomezení provozu nemocnice. Prodávající je povinen přizpůsobit svou činnost požadavkům endoskopického oddělení kupujícího. Prodávající prohlašuje, že dodá i uvede zařízení do provozu v den pracovního volna nebo v jiný den stanovený kupujícím.

## VI. Poddodavatelé prodávajícího

1. Prodávající se zavazuje při poskytování předmětu plnění využít výhradně poddodavatele, kteří jsou uvedeni v příloze č. 2 této smlouvy „Seznam poddodavatelů“. Poddodavatelé jsou povinni plnit ty části plnění, které specifikuje příloha č. 2 smlouvy, a to plně v souladu s podmínkami této smlouvy. Prodávající však odpovídá za plnění svých závazků podle této smlouvy bez ohledu na to, že k jejímu plnění bude užívat poddodavatele, a to včetně plné odpovědnosti za vznik škody způsobené poddodavateli.
2. Výměna kteréhokoli z poddodavatelů uvedených v příloze č. 2 této smlouvy je možná jen s předchozím písemným souhlasem kupujícího, který svůj souhlas nebude bezdůvodně odírat či zdržovat. Za důvod k odepření souhlasu se však považuje, pokud má jít o výměnu poddodavatele, pomocí kterého prodávající prokazoval v Zadávacím řízení kvalifikaci a Poskytovatel neprokáže způsobem stanoveným pro prokazování kvalifikace v Zadávacím řízení, že nový poddodavatel splňuje kvalifikaci minimálně v rozsahu, v němž ji v Zadávacím řízení prokázal původní poddodavatel; Zadavatel je rovněž oprávněn odepřít souhlas s výměnou poddodavatele tehdy, pokud navrhovaný nový poddodavatel podal v zadávacím řízení na veřejnou zakázku vlastní nabídku nebo je subjektem, který již poskytoval kupujícímu služby, na jejichž základě vznikla kupujícímu škoda nebo pokud měl kupující k takto poskytovaným službám námitky související s kvalitou, rozsahem či účtováním služeb. Kupující je také oprávněn požadovat výměnu poddodavatele, pokud tento prokazatelně přispívá k vadnému poskytování předmětu plnění a prodávající je povinen této žádosti vyhovět.
3. Porušení jakékoli povinnosti dle tohoto článku prodávajícím opravňuje kupujícího k odstoupení od této smlouvy.

## VII. Záruční podmínky

1. Prodávající poskytuje kupujícímu záruku za jakost zařízení spočívající v tom, že zařízení, jakož i jeho veškeré části i jednotlivé komponenty, bude po záruční dobu bez vad a způsobilé pro použití k ujednaným, případně jinak obvyklým účelům a zachová si ujednané, případně jinak obvyklé vlastnosti.
2. Záruční doba se sjednává v délce 24 (dvaceti čtyř) měsíců ode dne převzetí zařízení kupujícím.
3. Záruční servis bude prodávající provádět bezplatně. Po dobu záruční doby provede prodávající dále sám nebo na vlastní náklad zajistí provedení pravidelných technických prohlídek nařízených výrobcem popř. vyžadovaných dle zákona o zdravotnických prostředcích, nebo pravidelné revize/prohlídky/validace (pokud jsou pro správnou funkci zařízení výrobcem či servisní organizací nařízeny nebo doporučeny, včetně měněných náhradních dílů), bezpečnostně technických prohlídek, vše včetně vystavení protokolu a případný update softwaru, to vše po dobu trvání záruční doby bez povinnosti kupujícího platit prodávajícímu nad rámec sjednané kupní ceny. Prodávající prokazatelně písemně vyvolá jednání o termínu provedení prohlídky/validace/revize minimálně 1 měsíc před uplynutím termínu platnosti stávající prohlídky/validace/revize. Termín bude stanoven na základě vzájemné dohody ve lhůtě uvedené v tomto bodu výše. Vady musí kupující uplatnit u prodávajícího bez zbytečného odkladu poté, co se o nich dozví, nejpozději však do konce záruční doby.
4. V případě výskytu záruční vady je prodávající povinen zajistit realizaci záručního servisu následující pracovní den po nahlášení vady kupujícím, a to v místě instalace či umístění zařízení, zjistit příčinu této vady a v co nejkratším termínu ji bezplatně odstranit nejpozději však do 48 hodin od nahlášení vady. Pokud v důsledku výskytu záruční vady na zařízení, kterou se prodávajícímu nepodaří odstranit do stanovené doby 48 hodin od nahlášení vady (např. při nemožnosti zajištění včasné dodávky náhradních dílů), nebude kupující moci zařízení nadále užívat, zavazuje se prodávající na výzvu kupujícího poskytnout popř. zajistit poskytnutí kupujícímu formou bezúplatné výpůjčky do užívání náhradní zařízení popř. vadou část zařízení s obdobnými

parametry na dobu do provedení záruční opravy vadného zařízení, a to nejpozději do 48 hodin po doručení výzvy kupujícího, přičemž v takovém případě veškeré náklady související s poskytnutím i vrácením náhradního zařízení ponese prodávající.

5. Kupující má právo na úhradu nutných nákladů, které mu vznikly v souvislosti s uplatněním práv z vad.
6. Za záruční vady nebudou považovány ty vady, které byly způsobeny nesprávnou obsluhou nebo údržbou zařízení nebo úmyslným poškozením zařízení kupujícím nebo nepovolanou osobou, případně jakýmkoli jinými zásahy, jednáními nebo skutečnostmi nastalými na straně kupujícího. Odstranění takto zjištěných vad bude provedeno za úplatu.
7. Je-li vadné plnění podstatným porušením této smlouvy, má kupující právo na odstranění vady dodáním nového zařízení bez vady nebo dodáním chybějícího zařízení, na odstranění vady opravou zařízení, na přiměřenou slevu nebo na odstoupení od této smlouvy.

### VIII. Odstoupení od smlouvy

1. Kterákoliv smluvní strana může od této smlouvy odstoupit, pokud zjistí podstatné porušení této smlouvy druhou smluvní stranou.
2. Pro účely této smlouvy se za podstatné porušení smluvních povinností považuje takové porušení, u kterého smluvní strana porušující smlouvu měla nebo mohla předpokládat, že při takovémto porušení smlouvy, s přihlédnutím ke všem okolnostem, by druhá smluvní strana neměla zájem smlouvu uzavřít; zejména:
  - prodlení s úhradou kupní ceny nebo její části delším 60 kalendářních dnů;
  - prodlení prodávajícího s dodáním předmětu plnění dle této smlouvy delším než 15 kalendářních dnů;
  - zařízení nebude možné kupujícím během záruční doby užívat po dobu delší 15 kalendářních dnů;
  - jestliže prodávající ujistil kupujícího, že zařízení má určité vlastnosti, zejména vlastnosti kupujícím výslovně vymezené, anebo že nemá žádné vady, a toto ujištění se následně ukáže nepravdivým;
  - nemožnost odstranění vady dodaného zařízení; nebo
  - v případě, že se kterékoliv prohlášení prodávajícího uvedené v této smlouvě ukáže jako nepravdivé.
3. Odstoupení od této kupní smlouvy musí mít písemnou formu, musí v něm být přesně popsán důvod odstoupení, a musí být podepsáno odstupující smluvní stranou, jinak je odstoupení od této kupní smlouvy neplatné. Tato smlouva zaniká ke dni doručení oznámení odstupující smluvní strany o odstoupení druhé smluvní straně. V případě odstoupení od smlouvy je prodávající povinen převzít zařízení v sídle kupujícího a na vlastní náklady provést jeho demontáž a uhradit související přepravní náklady.
4. Odstoupení od této smlouvy se nedotýká práva na náhradu škody vzniklého z porušení smluvní povinnosti, práva na zaplacení smluvní pokuty a úroku z prodlení, ani ujednání o způsobu řešení sporů a volbě práva.

### IX. Odpovědnost za škodu

1. Prodávající je povinen nahradit kupujícímu v plné výši újmu, která kupujícímu vznikla vadným plněním nebo jako důsledek porušení povinností a závazků prodávajícího dle této smlouvy.
2. Prodávající uhradí kupujícímu náklady vzniklé při uplatňování práv z odpovědnosti za vady.
3. Nebezpečí škody na předmětu plnění přechází na kupujícího předáním a převzetím předmětu plnění kupujícímu.

### X. Sankce

1. Pro případ prodlení prodávajícího s termínem plnění uvedeným v článku IV. této smlouvy, se prodávající zavazuje uhradit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,2% z kupní ceny zařízení včetně DPH uvedené v čl. II této smlouvy, a to za každý i započatý den prodlení.

2. V případě, že prodávající nedodrží nástupní termín na opravu dle čl. VII odst. 4 této smlouvy, zaplatí kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,5% kupní ceny včetně DPH uvedené v čl. II této smlouvy za každých započatých 24 hodin prodlení.
3. Pokud nebude závada odstraněna do doby dle čl. VII odst. 4 této smlouvy a nedojde v tomto termínu k poskytnutí náhradního zařízení (nebo jeho příslušné části), zaplatí prodávající za každý den prodlení smluvní pokutu ve výši 0,5% kupní ceny zařízení včetně DPH uvedené v čl. II této smlouvy za každých započatých 24 hodin, o kterou doba trvání opravy překročí dobu uvedenou v čl. VII. odst. 4 této smlouvy.
4. Uplatněním práv z vad či uplatněním smluvních pokut není dotčeno právo na náhradu újmy (škody) v plné výši. Smluvní pokutu je kupující oprávněn započíst oproti pohledávce prodávajícího.
5. Pro výpočet smluvní pokuty určené procentem je rozhodná celková kupní cena včetně DPH.
6. Smluvní pokuta je splatná do 30 dnů ode dne doručení výzvy k jejímu zaplacení. Dnem zaplacení se rozumí den připsání příslušné částky na účet kupujícího.

### XI. Závěrečná ustanovení

1. Tato smlouva nabývá účinnosti okamžikem jejího podpisu poslední smluvní stranou.
2. Proávající je dle ustanovení § 2 písm. e) zákona č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole ve veřejné správě a o změně některých zákonů (zákon o finanční kontrole), ve znění pozdějších předpisů, osobou povinnou spolupůsobit při výkonu finanční kontroly prováděné v souvislosti s úhradou zboží nebo služeb z veřejných výdajů.
3. Proávající je povinen archivovat originální vyhotovení smlouvy, její dodatky, originály účetních dokladů a dalších dokladů vztahujících se k realizaci předmětu této smlouvy po dobu 10 let od zániku závazku vyplývajícího ze smlouvy, minimálně však do konce roku 2027. Po tuto dobu je prodávající povinen umožnit osobám oprávněným k výkonu kontroly projektů provést kontrolu dokladů souvisejících s plněním této smlouvy.
4. Práva vzniklá z této smlouvy nesmí být postoupena bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany. Za písemnou formu nebude pro tento účel považována výměna e-mailových, či jiných elektronických zpráv.
5. Tato smlouva je uzavřena podle práva České republiky. Ve věcech výslovně neupravených touto smlouvou se smluvní vztah řídí zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v účinném znění.
6. Smluvní strany na sebe přebírají nebezpečí změny okolností v souvislosti s právy a povinnostmi smluvních stran vzniklými na základě této smlouvy. Smluvní strany vylučují uplatnění ustanovení § 1765 odst. 1 a § 1766 občanského zákoníku na svůj smluvní vztah založený touto smlouvou.
7. Nevymahatelnost nebo neplatnost kteréhokoli ustanovení této smlouvy neovlivní vymahatelnost nebo platnost této smlouvy jako celku, vyjma těch případů, kdy takové nevymahatelné nebo neplatné ustanovení nelze vyčlenit z této smlouvy, aniž by tím pozbyla platnosti. Smluvní strany se pro takový případ zavazují vynaložit v dobré víře veškeré úsilí na nahrazení takového neplatného nebo nevymahatelného ustanovení vymahatelným a platným ustanovením, jehož účel v nejvyšší možné míře odpovídá účelu původního ustanovení a cílům této smlouvy.
8. Smluvní strany si nepřejí, aby nad rámec výslovných ustanovení této smlouvy byla jakákoliv práva a povinnosti dovozovány z dosavadní či budoucí praxe zavedené mezi smluvními stranami či zvyklostí zachovávaných obecně či v odvětví týkajícím se předmětu plnění této smlouvy, ledaže je ve smlouvě výslovně sjednáno jinak. Vedle shora uvedeného si smluvní strany potvrzují, že si nejsou vědomy žádných dosud mezi nimi zavedených obchodních zvyklostí či praxe.
9. Kupující je oprávněn zveřejnit plné znění zadávací dokumentace veřejné zakázky a podmínky a obsah uzavřeného smluvního vztahu. Proávající plně souhlasí se zveřejněním všech náležitostí tohoto smluvního vztahu (včetně plného textu této smlouvy a jejich příloh) a případně též smluvních vztahů s touto smlouvou

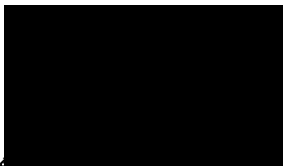
souvisejících. Prodávající v této souvislosti prohlašuje, že tato smlouva neobsahuje jeho obchodní tajemství, které by mělo být utajeno. Prodávající je povinen zajistit a prohlašuje, že zajistil, že tato smlouva neobsahuje ani jiné údaje (např. osobní údaje osob), které by neměly být zveřejněny dle platných právních předpisů. Pro případ, že by prodávající zjistil, že tato smlouva obsahuje v určitých ustanovení údaje (např. osobní údaje osob), které dle právních předpisů nemají být zveřejněny, zavazuje se na tuto skutečnost kupujícího bez odkladu, nejdéle však do sedmi dnů od uzavření smlouvy, písemně upozornit, a současně kupujícímu předat kopii uzavřené smlouvy se začerněnými údaji, které nemají být zveřejněny a písemně požádat, aby smlouva byla zveřejněna bez těchto údajů. Kupující však není povinen žádosti prodávajícího vyhovět, pokud dojde k závěru, že je nedůvodná.

10. Změna nebo doplnění smlouvy může být uskutečněna pouze písemným dodatkem k této smlouvě podepsaným oběma smluvními stranami.
11. Smlouva bude vyhotovena ve čtyřech vyhotoveních, z nichž každá smluvní strana obdrží po dvou exemplářích.
12. Nedílnou součástí této smlouvy jsou přílohy.

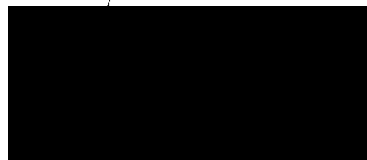
- Příloha č. 1 – Oceněná technická specifikace předmětu plnění včetně požadavků na technologickou připravenost
- Příloha č. 2 – Seznam poddodavatelů
- Příloha č. 3 – Návodů na obsluhu v českém jazyce 1x v elektronické podobě na CD-ROM
- Příloha č. 4 – Prohlášení o shodě (CE certifikát).
- Příloha č. 5 – Certifikát servisního technika
- Příloha č. 6 – Certifikát osoby provádějící instalaci a zaškolení

V KOLÍNĚ dne 9.5.2018.....

KUPUJÍCÍ:



Oblastní nemocnice Kolín, a.s.,  
nemocnice Středočeského kraje  
MUDr. Petr Chudomel, MBA  
předseda představenstva



Oblastní nemocnice Kolín, a.s.,  
nemocnice Středočeského kraje  
Martin Herman  
místopředseda představenstva

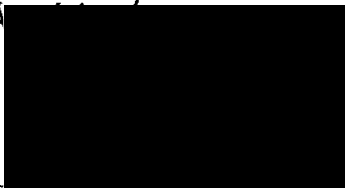
*Oblastní nemocnice Kolín, a.s.*  
*nemocnice Středočeského kraje*

280 00 Kolín, Žitkova 146; IČO: 27256391

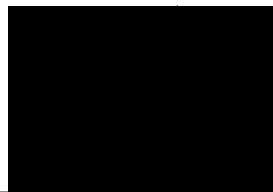
- 15 -

V Praze dne 2. 5. 2018

PRODÁVÁ:

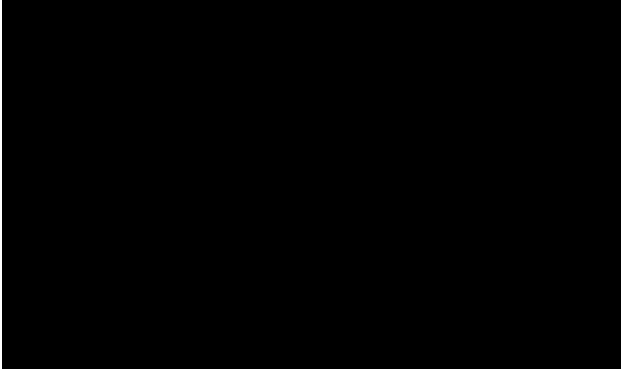


Olympus Czech Group, s.r.o., člen koncernu  
Ing. Pavel Kasal  
prokurista



Olympus Czech Group, s.r.o., člen koncernu  
Ing. Ivo Lukeš, CSc.  
prokurista

Olympus Czech Group, s.r.o.,  
člen koncernu; Evropská 176/18  
160 41 Praha 6, IČ: 27068641  
tel.: +420 221 985 358



Oblastní nemocnice Kolín, a.s.,  
nemocnice Středočeského kraje  
Interní oddělení, gastroenterologie  
Žižkova 146  
280 20 Kolín

Datum: 25. dubna 2018

Genová nabídka č.: A-PS-XCZ-001779

## Název: videoendoskopický systém EXERA III a záznamové zařízení ENDOBASE

obj. č.	položka	jedn. cena ks	DPH	DPH	celkem bez	celkem s DPH
1. N3643260	CV-190 Videoprocessor					
2. N3643350	CLV-190 Xenonový zdroj světla					
3. E0424751	ENDOBASE, licence síťová					
4. E61EA002	24" FullHD LED vč. držáku na zed'					
5. N5362600	MAJ-1021 HALF PITCH / SUB-D9 SERIAL DATA					
6. N3649000	MAJ-1916 CV INTERFACE Conv					
7. E0424794	Olympus Matrox VIO Board					
					<b>Celková cena po slevě:</b>	<b>750 000,00 Kč</b>
					DPH 21 %:	157 500,00 Kč
					<b>Celková cena včetně DPH:</b>	<b>907 500,00 Kč</b>

Cena je platná při standardních cenových podmínkách.

Platnost nabídky: 90 dnů, dodací lhůta: 6 týdnů od podpisu kupní smlouvy, záruka: 24 měsíců.

Doprava, instalace a zaškolení obsluhy jsou v ceně dodávky, servis zajišťuje Olympus Czech Group, s.r.o., člen koncernu.

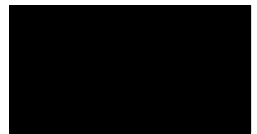
Tato nabídka a její dílčí podmínky a aspekty jsou obchodním tajemstvím společnosti Olympus Czech Group, s.r.o., člen koncernu, ve smyslu ustanovení §504 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník.

Děkuji Vám za Váš zájem a v případě dotazů se na mne, prosím, kdykoliv s důvěrou obraťte.



Ing. Pavel Kasal, Ing. Ivo Lukeš, CSc.  
prokuristé

Olympus Czech Group, s.r.o.,  
člen koncernu; Evropská 176/16  
160 41 Praha 6, IČ: 27068641  
tel.: +420 221 985 358







# Technická specifikace

## Videoprocessor CV-190 EXERA III. s klávesnicí – umožňující činnost flexibilních a rigidních videoendoskopů

možnost využít funkce NBI (Narrow Band Imaging), PDD (Photo Dynamic Diagnosis)  
možnost elektronické řízení DualFocusu

- **NBI** – úzkopásmové zobrazování je nejnovější technické řešení, které lze kombinovat spolu se zvětšením obrazu při endoskopii, osvětluje objekt přes filtry úzkými výřezy červené, zelené a modré (R/G/B) části spektra. Tak je získán obraz s dobře odlišenými úrovněmi sliznice a zvýšeným kontrastem sliznice vůči níže ležící cévní síti. Tímto je možno výrazně lépe odhalit v jícnu, žaludku a tlustém střevě zánětlivé choroby sliznice, novotvarové léze apod.
- **Dual Focus** – unikátní elektronické nastavení zaostřovací vzdálenosti ve dvou módech – Normal – hloubka pole 5-100mm  
- Near – hloubka pole 2-6 mm
- **zobrazovací systém** - CCD čip s rozlišením SDTV i HDTV 1080i (HighDefinitionTV)
- **Automatic Gain Control (AGC)** - automatické řízení jasu čipu – zvýšení citlivosti čipu pro snímání obrazu
- **obrazový výstup** – 16:9 nebo 16:10 pro HDTV monitor
- **nastavení velikosti zobrazení** - velikosti (Medium, Semi-full, Full screen) + Elektronický Zoom 1,2 a 1,5x
- **nastavení zvýraznění obrazu** - 3 skupiny (enhancement modes) A,B,Edge v možnosti 8 kroků (celkem 24 variant)
- **kontrast** - 3 možnosti (N, H, L) Normal, High, Low
- **nastavení barevného odstínu** - R,B,Chroma +/- 8 kroků
- **vstup/ výstup** - Analog HDTV výstup - RGB (PAL) nebo YPbPr(PAL)  
Analog SDTV výstup – VBS kompozit (/PAL)  
Y/C/ (/PAL) a RGB (PAL)  
Digitalní výstup – HD-SDI (SMPTE292M) SD-SDI(SMPTE259M) DV (IEEE1394) a DVI (WUXGA, 1080p nebo SXGA)
- **automatické nastavení bílé** - nebo ručně přes čelní panel
- **Iris Mode – potlačení odlesků v obraze** - celoplošné/místní/kombinované
- **zmrazení obrazu** – z klávesnic, endoskopu nebo z programovatelného tlačítka panelu
- **Pre-Freez** – zajišťuje výběr nejostřejšího obrazu pro archivaci za použití interního bufferu
- **předvolba nastavení patientských dat** - až 50 pacientů s údaji: číslo pacienta, datum narození, věk, pohlaví, datum záznamu, čas, číslo obrázku, videonastavení, nastavení zobrazení, fyzická indikace, komentář apod.
- **možnost ovládní nastavení z – endoskopu**- 4 programovatelná tlačítka, předního panelu CV 190 - 2 programovatelná tlačítka, z klávesnice – 4 programovatelná tlačítka a 2 pedály vždy s volbou funkcí: uživatel, zdroj obrazu, nastavení tónů barev, zmrazení, zvýraznění obrazu, zoom, speciální nastavení světla, šipka monitoru, stopky, charakteristika obrazu, expozice obrazu, PiP, PoP, formát obrazu apod.
- **PiP index** – zobrazení až 4 vybraných snímků v indexu na monitoru
- **uživatelská nastavení** – pro 20 různých uživatelů
- **Identifikace používaného endoskopu** - typ endoskopu, výrobní číslo, volitelný údaj, počet užití, přístup nástroje, technické parametry endoskopu (úhel pohledu, šíře pracovního kanálu, průměr prac. tubusu a distálního konce)

## Technická specifikace

- **Archivace obrázků – Flash Disc** – MAJ-1925 Olympus ( 2GB ) nebo jiný do 32GB (FAT32 kompatibilní)  
kompresní formát nahrávání TIFF - bez komprese, JPEG (komprese cca.1/5, 1/10)  
kompresní formát nahrávání snímků TIFF - bez komprese cca 227 obrázků, JPEG (komprese cca.1/5-1024 obrázků, 1/10-2048 obrázků)
- **DICOM rozhraní** - nebo Olympus dokumentační systém ENDOBASE
- **Paměťový backup systému** - automaticky ukládá všechna uživatelské nastavení systému - white balance, Iris mode, enhancement, image size, color tone.....
- **Kompatibilita** – systémy Olympus řady: EVIS100/130/140, EVIS EXERA 160, EVIS EXERA II 180 a EVIS EXERA III řada 190 a GI/BF/VISERA endoskopy.  
**splňuje požadovanou kompatibilitu s videogastroskopy: GIF-HQ190, GIF-1TH190, GIF-XP190N**
- **Rozměry** - š 370 x v 85 x d 455 mm
- **Váha** – 10,7 kg



## EVIS EXERA III



Výrobce: OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.  
2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, TOKYO 192-8507, JAPAN  
Telefonní číslo +81 42 642-2111. Faxové číslo +81 42 646-2429

Olympus Czech Group, s.r.o.,  
část koncernu; Evropská 176/16  
160 41 Praha 6, IČ: 27068641  
tel.: +420 221 985 356

Ing. Pavel Kasal, Ing. Ivo Lukeš, CSc.  
prokuristé

# Technická specifikace



## Xenonový zdroj studeného světla CLV-190

- použití pro videoendoskopy s CCD barevným videočipem, fiberoendoskopy a chirurgické aplikace.
- možnost napojení endoskopu do videořetězce pouze přes zdroj světla (tzv. „One-Touch Connection“)
- automatické uložení předchozího nastavení,
- možnost využití funkce NBI, PDD (Narrow Band Imaging, Photo Dynamic Diagnosis)
- **automatické nastavení intenzity osvětlení** - 17 kroků (stupňů nastavení)
- **hlavní vyšetřovací lampa** - 300W xenonová lampa
- **průměrná životnost lampy** - 500 provozních hodin
- **záložní lampa** - 12V/35W halogen
- **spuštění prosvětlování** - 7 sec.
- **vzduchová pumpa nastavení** - 4 kroky (stupně nastavení)
- **rozměry** - š 370 x v 150 x d 476 mm
- **váha** - 19 kg
- **kompatibilita** - videoprocessor Olympus Exera III., CV-190
- **splňuje požadovanou kompatibilitu s videogastroskopy:** GIF-HQ190, GIF-1TH190, GIF-XP190N



## EVIS EXERA III



Výrobce: OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.  
2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, TOKYO 192-8507, JAPAN  
Telefonní číslo +81 42 642-2111, Faxové číslo +81 42 646-2429

us Czech Group, s.r.o.,  
koncernu; Evropská 176/16  
41 Praha 6, IČ: 27068641  
tel.: +420 221 985 358

Ing. Pavel Kasal, Ing. Ivo Lukeš, CSc.  
prokuristé

## Digitalizace endoskopických vyšetření

### E0424751 - Endobase Network client software full licence, Olympus

#### Popis funkce vlastního SW EndoBase:

SW EndoBase umožňuje záznam a správu patientských dat, tj. zejména pořizování, editaci a uchovávání snímků a videosekvencí endoskopických výkonů.

Při použití EndoBASE s videoprocesorem Olympus lze nahrávání a pořizování snímků snadno ovládat pomocí programovatelných tlačítek na hlavě kamery nebo připojeným pedálem. Videoprocesor také načítá patientská data z EndoBASE.

EndoBASE lze rovněž připojit do nemocničních informačních systémů (DICOM, HL7). Při tomto propojení informačních systémů odpadá nutnost nahrávání dat na CD/DVD, snímky/videosekvence lze jednoduše vyexportovat přímo do PACSu. Další nespornou výhodou je možnost načítání operačního programu z PACSu (worklistů) – čímž odpadá zadávání patientských dat před výkonem. Tyto žádanky ale musí být v nemocnici aktivně používány a NIS musí mít port dat do HL7 nebo DICOM

Při instalaci EndoBASE jako server-klient. Hlavními výhodami tohoto zapojení je zejména:

- centralizace foto a videa z různých endoskopických sálů
- možnost prohlížení záznamů z PC mimo operační sál (např. v pracovně lékaře)
- sledování desinfekčního procesu vašich přístrojů (při integraci desinfektorů do systému)
- přístup na server a načítání dat z jakéhokoli klienta

EndoBASE zároveň umožňuje pokročilou katalogizaci pořizovaných dat vč. strukturovaného reportingu. Databázové uložení veškerých dat dovoluje jejich následnou analýzu.

Díky licenčnímu modelu server-klient je možné jednoduché rozšíření EndoBase na jakékoliv další oddělení uvnitř nemocnice. Software EndoBASE je samozřejmě dodáván v české lokalizaci.

System je plně kompatibilní s normou DICOM 3.

SD záznam	MPEG-2, rozlišení 720x576
HD záznam	ANO až 1080i – MPEG2
Obrazový záznam	Až 1920 x 1080p - JPEG, BMP, DICOM
Export na USB, USB HDD	ANO
Dotykové ovládání	ANO
Export do PACS (automatický/manuální)	Volitelná výbava
IMPORT z PACS/NIS	Volitelná výbava
Příkl. podporovaných DICOM služeb	Store, Query/Retrieve, Modality Worklist, Print, CD/DVD recorder.....
Podpora funkce WORKLIST	Volitelná výbava
Ovládání pomocí kamerové hlavy endoskopu	ANO

Min. konf. klient: Intel i5, RAM 8GB, 250 HDD, Windows 7 Prof. 32/64-bit

Min. konf. server: ekvi. Intel i5, 8GB RAM, min 4TB HDD (předpokladané uložení 4 let video záznamu)  
Windows server 2015 64-bit

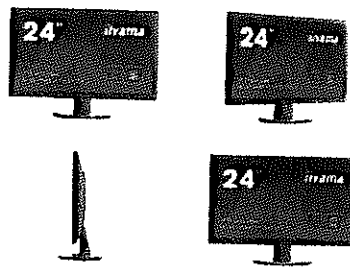
Olympus Czech Group, s.r.o., člen koncernu, Evropská 176/16, 160 41 Praha 6 - Vokovice, (OCS)  
IČ 27068641, DIČ CZ27068641; www.olympus.cz;

tel. 221 985 211, 221 985 111, centrální fax: 221 985 505, fax (spotř.zb.) 221 985 593,  
fax (endo) 221 985 569, fax (diag.) 221 985 414, fax (mikro) 221 985 579

ČSOB Praha 5, Radlická 333/150, č.ú. 558573 / 0300 (CZK); Deutsche Bank AG, Jungmannova 34, 111 21,  
Praha 1, č.ú. 00300600208/7910 (EUR)

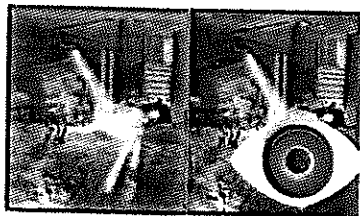
# OLYMPUS

## Full HD LED monitor 24"



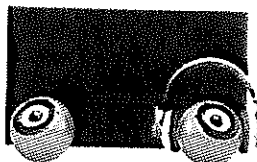
### Full HD LED monitor s 1 ms dobou odezvy.

ProLite E2483HS je vynikající 24" Full HD monitor (s rozlišením 1920 x 1080p) a LED podsvícením. Je vybaven dobou odezvy 1ms, kontrastním poměrem 80M:1 ACR k zajištění jasné a zářivé kvality obrazu a vysokého kontrastu. Trojice vstupů zajišťuje kompatibilitu s nejnovějšími grafickými kartami a výstupy z notebooků. E2483HS je také vybaven dvěma vysoce kvalitními stereofonními reproduktory. Energy Star a TCO Certified předurčují tento monitor jako spolehlivé řešení pro domácnost i kancelář.



Flicker free + Blue light

Dokonalé řešení pro pohodlí a zdraví vašich očí. Flicker free monitor s funkcí Blue Light Reducer. Absolutně žádné blikání. A množství modrého světla vyzařovaného obrazovkou, jenž je zodpovědné za pocit únavy vašich očí, je sníženo.



Reproduktory a sluchátka

Hrajete s přáteli? Použijte integrované vysoce kvalitní reproduktory. Nechcete být rušeni? Připojte sluchátka do sluchátkové zásuvky a zapněte hlasitost.

Olympus Czech Group, s.r.o., člen koncernu, Evropská 176/16, 160 41 Praha 6 - Vokovice, (OCS)  
IČ 27068641, DIČ CZ27068641; [www.olympus.cz](http://www.olympus.cz);

tel. 221 985 211, 221 985 111, centrální fax: 221 985 505, fax (spotř.zb.) 221 985 593,  
fax (endo) 221 985 569, fax (diag.) 221 985 414, fax (mikro) 221 985 579

ČSOB Praha 5, Radlická 333/150, č.ú. 558573 / 0300 (CZK); Deutsche Bank AG, Jungmannova 34, 111 21,  
Praha 1, č.ú. 00300600208/7910 (EUR)

## 01 CHARAKTERISTIKA OBRAZU

Uhlopříčka monitoru	24", 61cm
Panel	TN LED s matnou povrchovou úpravou
Nativní rozlišení	1920 x 1080 @75Hz (HDMI&DisplayPort, 2.1 megapixel Full HD)
Formát obrazu	16:9
Jes	250 cd/m <sup>2</sup> typický
Kontrast	1000:1 typický
Pokročilý kontrast	80M:1
Čas reakce	1ms
Úhel sledování	horizontální/vertikální: 170°/160°, na pravou/na levo: 85°/85°, nahoru/dolů: 80°/80°
Úhel sledování CR>5	horizontální/vertikální: 178°/178°, na pravou/na levo: 89°/89°, nahoru/dolů: 89°/89°
Barevná podpora	16.7miln (6bit + A-FRC)
Horizontální frekvence	30 - 80KHz
Vertikální frekvence	55 - 75Hz
Arbeitsfläche H x B	531.4 x 298.9mm, 20.5 x 11.5"
Velikost bodů	0.277mm
Barva	černa, matná

## 02 ROZHRANÍ / KONEKTORY / OVLÁDÁNÍ

Signal input	VGA (x1), HDMI (x1), DisplayPort (x1)
HDCP	ano
Konektor pro sluchátka	ano

## 03 VLASTNOSTI

Redukce modrého světla	ano
Flicker Free LED	ano
Jazyky OSD	EN, DE, FR, ES, IT, CN, RU, JP, CZ, NL, PL
Kontrolní tlačítka	Power, Menu / Vyběr, + / Hlasitost, - / ECO, Exit, Vstup signálu
Nastavitelné parametry	picture adjust (contrast, brightness, OD, ACR, ECO, Blue Light Reducer), input select, audio adjust (volume, mute, digital audio), colour adjust, image adjust (auto adjust, H position, V position, clock, phase, sharpness, video mode adjust), language, setup (OSD position, OSD timeout, opening logo, auto power off), display information, reset
Reproduktory	2 x 1W
Výhoda	Kensington-lock - připraven, DDC2B, Mac OS X

## 04 MECHANICKÉ ČÁSTI

Upravy polohy	náklon
Úhel náklonu	22° nahoru, 5° dolů
VESA	100 x 100mm

## 05 ZAHRNUTÉ PŘÍSLUŠENSTVÍ

Kabely	Netz, HDMI
Ostatní	Leitfaden zur Inbetriebnahme, Sicherheits-Führer

Olympus Czech Group, s.r.o., člen koncernu, Evropská 176/16, 160 41 Praha 6 - Vokovice, (OCS)  
IČ 27068641, DIČ CZ27068641; [www.olympus.cz](http://www.olympus.cz);

tel. 221 985 211, 221 985 111, centrální fax: 221 985 505, fax (spotř.zb.) 221 985 593,  
fax (endo) 221 985 569, fax (diag.) 221 985 414, fax (mikro) 221 985 579

ČSOB Praha 5, Radlická 333/150, č.ú. 558573 / 0300 (CZK); Deutsche Bank AG, Jungmannova 34, 111 21,  
Praha 1, č.ú. 00300600208/7910 (EUR)

# OLYMPUS

## 06 POWER-MANAGEMENT

Napájecí zdroj	interní
Napájení	AC 100 - 240V, 50/60Hz
Odběr energie:	24W typisch, 0.5W odpočinek

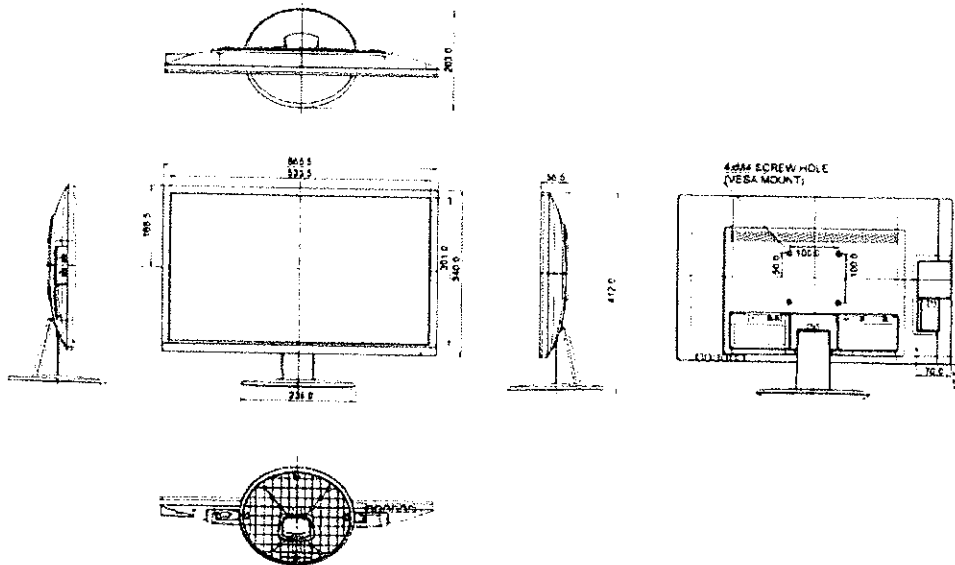
## 07 UDRŽITELNOST

Předpisy	TCO, CE, VCCI-B, PSE, CU, TÜV-GS, Energy Star
Energetická třída	A
EPEAT Silver	

EPEAT je komplexní environmentální certifikace, která pomáhá identifikovat "zelený" počítačový displej a další elektronická zařízení. Epeat Silver znamená, že monitor splňuje všechna požadovaná kritéria a přinejmenším 50% voltelných požadavků. EPEAT Silver platí v zemích, kde produkt iyama zaregistroval. Navštivte prosím [www.epeat.net](http://www.epeat.net) a zkontrolujte stav registrace ve vaší zemi.

## 08 ROZMĚRY / HMOTNOST

Rozměry výrobku Š x V x D	565.5 x 412 x 203mm
Váha (bez balení)	3.4kg



Olympus Czech Group, s.r.o., člen koncernu, Evropská 176/16, 160 41 Praha 6 - Vokovice, (OCS)  
IČ 27068641, DIČ CZ27068641; [www.olympus.cz](http://www.olympus.cz);

tel. 221 985 211, 221 985 111, centrální fax: 221 985 505, fax (spotř.zb.) 221 985 593,  
fax (endo) 221 985 569, fax (diag.) 221 985 414, fax (mikro) 221 985 579

ČSOB Praha 5, Radlická 333/150, č.ú. 558573 / 0300 (CZK); Deutsche Bank AG, Jungmannova 34, 111 21,  
Praha 1, č.ú. 00300600208/7910 (EUR)

# OLYMPUS

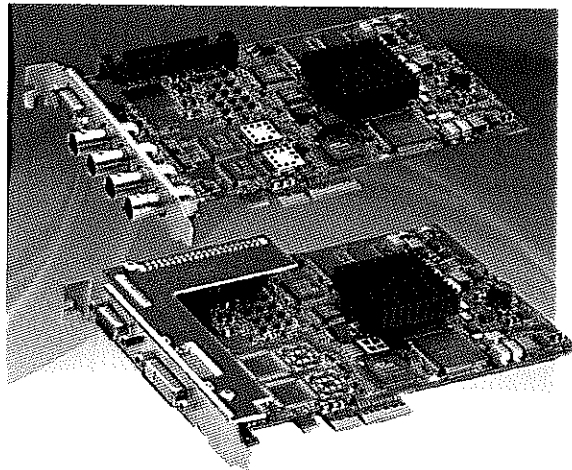
## E0424794, WD14006A Olympus VIO HD grabber card, Matrox

Nahrávací karta v HD rozlišení až do 1080i.

### Vlastnosti

- PCIe® x4
- analog HD/SD input and output<sup>2,3,4</sup>
- HD/SD SDI input and output<sup>1,2,3,4</sup>
- low-latency video output
- video output synchronized to video input
- 20-bit video quality throughout<sup>5</sup>
- video source presence detection
- graphics overlay composition
- simultaneous digital and analog output<sup>1,4</sup>
- available software is sold separately and includes Matrox Imaging Library (MIL)/ActiveMIL and MIL-Lite/Active MIL-Lite
- supports 32/64-bit Microsoft® Windows® XP/Vista®/7 and 32/64-bit Linux®

- PCIe® x4 short card
- 128MB DDR SDRAM shared memory
- analog or digital (SDI) video acquisition
- simultaneous analog and digital (SDI) video output<sup>1</sup>
- video output synchronized to video input
- HD/SD analog input/output<sup>2,3,4</sup>
  - 1080i at 60/50 fields/sec
  - 720p at 60/50/30/25/24 frames/sec
  - VESA display modes<sup>5</sup>
    - 1024x768/1280x720/1280x1024 @ 60 Hz
  - NTSC/PAL
  - CVBS (INTSC/PAL only), Y/C (INTSC/PAL only), YPbPr and RGB (sync. on G or separate sync.)
  - CCIR-601 or square pixel digitization and display
- HD/SD SDI input/output<sup>1,2,3,4</sup>
  - 1080i at 60/50 fields/sec (SMPTÉ 292M)
  - 720p at 60/50/30/25/24 frames/sec (SMPTÉ 296M)
  - 480i at 60 fields/sec and 480p at 60 frames/sec (SMPTÉ 259M)
  - 576i at 50 fields/sec
  - connect and switch between two inputs
- 20-bit (YUV20) input and output accuracy
- video output composition (graphics overlay on top of actual video)
- connectors
  - BNCs for SDI inputs and output<sup>1</sup>
  - DBHD-15 for analog output
  - BNCs for analog input (on separate bracket)<sup>1</sup>
  - DVI-A for analog input<sup>4</sup>



Olympus Czech Group, s.r.o.,  
koncernu; Evropská 176/16  
160 41 Praha 6, IČ: 27068641  
tel.: +420 221 985 358

Ing. Pavel Kasal, Ing. Ivo Lukeš, CSc.  
prokuristé

Olympus Czech Group, s.r.o., člen koncernu, Evropská 176/16, 160 41 Praha 6 - Vokovice, (OCS)  
IČ 27068641, DIČ CZ27068641; www.olympus.cz;

tel. 221 985 211, 221 985 111, centrální fax: 221 985 505, fax (spotř.zb.) 221 985 593,  
fax (endo) 221 985 569, fax (diag.) 221 985 414, fax (mikro) 221 985 579

ČSOB Praha 5, Radlická 333/150, č.ú. 558573 / 0300 (CZK); Deutsche Bank AG, Jungmannova 34, 111 21,  
Praha 1, č.ú. 00300600208/7910 (EUR)



# OLYMPUS

## ČESTNÉ PROHLÁŠENÍ Využití poddodavatele

Účastník zadávacího řízení společnost **Olympus Czech Group, s.r.o.**, člen koncernu se sídlem Evropská 176, 160 41, Praha 6, IČ: 27068641, společnost zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze oddíl C, vložka 93921 (dále jen „Společnost“),

čestně prohlašuje,

že nemá v úmyslu plnit veřejnou zakázku s názvem „Videoendoskopický systém“ prostřednictvím poddodavatele.

V Praze dne 2. 5. 2018

Za Olympus Czech Group, s.r.o., člen koncernu

  
Ing. Pavel Kasal  
prokurista

  
Ing. Ivo Lukeš, CSc.  
prokurista

Olympus Czech Group, s.r.o.,  
člen koncernu; Evropská 176/16  
160 41 Praha 6, IČ: 27068641  
tel.: +420 221 985 358

OLYMPUS CZECH GROUP, s.r.o., člen koncernu, Evropská 176/16, 160 41 Praha 6 – Vokovice  
zápis v ORMS v Praze, oddíl C, vložka 93921, IČ 27068641, DIČ CZ27068641; www.olympus.cz

tel. 221 985 211, 221 985 111, centrální fax: 221 985 505,  
fax (spotř.zb.) 221 985 593, fax (endoskopie) 221 985 569, fax (mikro) 221 985 579

Bankovní spojení: UniCredit Bank, Praha 1, Nám. Republiky 3a; (CZK) č. ú. 2105 63 0382 / 2700;  
(EUR) č. ú. 2105 63 0390 / 2700; IBAN: CZ49 2700 0000 0021 0563 0390; SWIFT: BACXCZPP

Příloha č. 3 – Návod na obsluhu v českém jazyce 1x v elektronické podobě na CD-ROM



TÜV Rheinland

**EC Certificate**  
Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4  
Full Quality Assurance System  
Medical Devices

Registration No.: HD 60123878 0001

Report No.: 12018179 022

Manufacturer: OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.  
2951 Ishikawa-cho,  
Hachioji-shi, Tokyo 192-8507  
Japan

Products: Design and Development, Manufacture of Medical Endoscopy  
Systems, Diagnostic, Operation and Treatment Products  
  
See attachments for products and additional sites included.  
  
Replaces Approval, Registration No.: HD 60076827 0001

Expiry Date: 2022-11-02

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, section 5 of the aforementioned directive. For placing on the market of class III devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to Annex II, section 4 is required.

Effective Date: 2017-01-03

Date: 2017-10-12



Notified Body

M.Sc. M. Aihara

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197



TÜV Rheinland

TÜV Rheinland  
LGA Products GmbH  
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 1/1, Rev.0

Attachment to  
Certificate

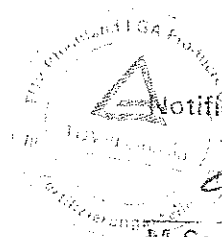
Registration No.: HD 60123878 0001

Report No.: 12018179 022

Manufacturer: OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.  
2951 Ishikawa-cho,  
Hachioji-shi, Tokyo 192-8507  
Japan

Products included:

Medical Endoscopy Systems  
- Endoscopes  
- Endotherapy Devices  
- Imaging Processors  
- Pumps for Endoscopy  
- Light Sources  
- Position Detecting Units  
- Electrothermal Cautery Units  
- Integrated Endosurgery Systems  
- Endoscopic Regulation Control Units  
Electrosurgical Equipment  
Probes and Transducers for Ultrasonic Lithotriptors  
Laparoscopic Insufflators  
Ultrasound Surgical Equipment  
Disinfecting Units  
Capsule Endoscopes and Systems  
Ultrasound Diagnostic Imaging Systems



Notified Body

*M. Aihara*

M.Sc. M. Aihara

Date: 2017-10-12

**ES OSVĚDČENÍ**  
**Směrnice 93/42/EHS, příloha II, bez článku 4**  
**Systém celkového zabezpečení jakosti**  
**Zdravotnické prostředky**

Č. registrace: HD 60123878 0001  
Č. zprávy: 12018179 022

**Výrobce: OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.**  
**2951 Ishikawa-cho,**  
**Hachioji-shi, Tokio 192-8507**  
**Japonsko**

**Výrobky:** Konstrukce a vývoj, výroba zdravotnických endoskopických systémů,  
diagnostických, operačních a ošetrovacích výrobků

(viz příloha pro zahrnuté výrobky a další místa)

Osvědčení o výměně, č. registrace: HD 60078827 0001

**Platnost do:** 02. 11. 2022

Notifikovaný orgán tímto prohlašuje, že byly splněny požadavky pro uvedené výrobky, které jsou specifikovány v příloze II (bez článku 4) směrnice 93/42/EHS. Výše uvedený výrobce zavedl a používá systém zajištění kvality, který je třeba pravidelně přezkoumávat, jak je to uvedeno v příloze II, článek 5 výše uvedené směrnice. Aby bylo možné umístit na trh prostředky třídy III, na něž se vztahuje toto osvědčení, vyžaduje se v souladu s přílohou II, článek 4 ES osvědčení o provedení zkoušky konstrukce.

**Datum nabytí účinnosti:** 03. 11. 2017

**Notifikovaný orgán**  
*podpis nečitelný*

M. Aihara

Kulaté razítko notifikovaného orgánu

**Datum:** 12. 10. 2017

**TÜV Rheinland LGA Products GmbH – Tillystrasse 2 – 90431 Norimberk**

TÜV Rheinland LGA Products GmbH je v souladu se směrnicí 93/42/EHS  
o zdravotnických prostředcích notifikovaným orgánem s identifikačním číslem 0197.

**TÜV Rheinland  
LGA Products GmbH  
Tillystrasse 2, 90431 Norimberk**

**Příloha k**

**Osvědčení**

**Č. registrace: HD 60123878 0001**

**Č. zprávy: 12018179 022**

**Výrobce: OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.  
2951 Ishikawa-cho,  
Hachioji-shi, Tokio 192-8507  
Japonsko**

Zahrnuté výrobky:

Zdravotnické endoskopické systémy:

- Endoskopy
- Endoterapeutické nástroje
- Zobrazovací procesory
- Pumpy pro endoskopii
- Světelné zdroje
- Poziční detekční jednotky
- Elektrotermální kauterizační jednotky
- Integrované endochirurgické systémy
- Endoskopické regulační / ovládací jednotky

Elektrochirurgické zařízení

Sondy a snímače pro ultrazvukové litotryptory

Laparoskopické insuflátory

Ultrazvukové chirurgické nástroje

Dezinfekční jednotky

Endoskopické kapsle a systémy

Ultrazvukové diagnostické zobrazovací systémy

**Notifikovaný orgán**

*podpis nečitelný*

M. Aihara

Kulaté razítko notifikovaného orgánu

**Datum: 12. 10. 2017**

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. 12 182 / 2017 ..... 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.: 12 182 / 2017 ..... of the Journal.

Dne/on: 11. 11. 2017 .....

  
Lenka Petrášová



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





DECLARATION OF CONFORMITY(MDD)

**OLYMPUS**

1. Manufacturer OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.

2. Address 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507 Japan

3. Model OLYMPUS CV-190

4. Name of product EVIS EXERA III VIDEO SYSTEM CENTER

5. Serial or Lot No. from 7100129 to

6. Classification Class I

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 VII

8. Applied Standards

Refer to the Essential Requirements Checklist for above mentioned product.

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

Signature 

Name Seiya Raiju

Title General Manager,  
Regulatory Affairs & Quality Assurance Department

Date 2011/12/21

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 CV-190
4. Název výrobku EVIS EXERA III VIDEOPROCESOR
5. Číslo série nebo dávky od 7100129 do
6. Klasifikace Třída I
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 výrobním číslem / číslem dávky.

Toto prohlášení vychází z: MDD, Příloha VII

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

- Místo 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokio, Japonsko
- Podpis *podpis nečitelný*
- Jméno Seiya Raiju
- Postavení generální ředitel  
regulatorní záležitosti a oddělení zajišťování kvality
- Datum 21.12.2011

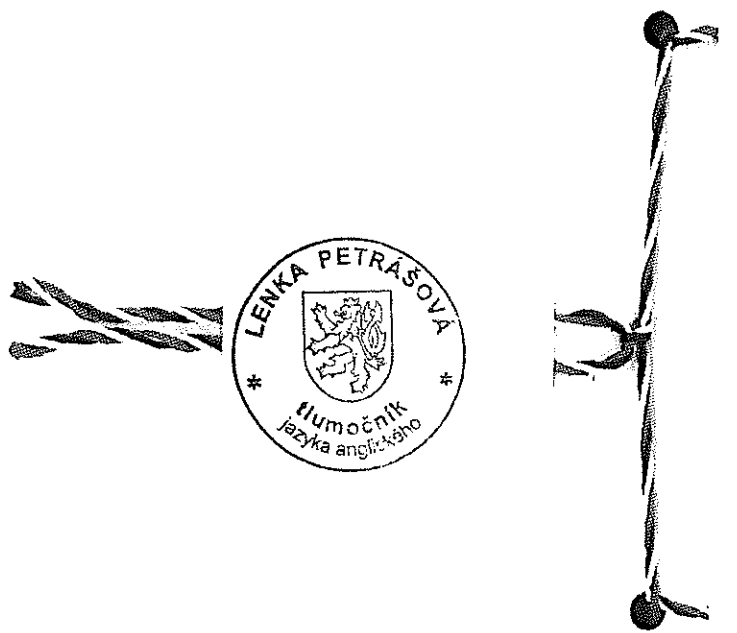
Jako tlumočník jazyka anglického jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Ostravě ze dne 28.2.2002, č.j. 1341/2002 stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.  
Tlumočnický úkon je zapsán pod poř. č. ...*8546/12*... deníku.

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.

*23. 4. 2012*

*Lenka Petrášová*  
Lenka Petrášová





**DECLARATION OF CONFORMITY(MDD)**

1. Manufacturer OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.

2. Address 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507 Japan

3. Model OLYMPUS CLV-190

4. Name of product EVIS EXERA III XENON LIGHT SOURCE

5. Serial or Lot No. from 7100116 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-90481 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 Seiya Rajju

Title General Manager,  
Regulatory Affairs & Quality Assurance Department

Date 2011/12/21

## Prohlášení o shodě (MDD)

# OLYMPUS

- |                               |  |
|-------------------------------|--|
| 1. Výrobce                    | <u>OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.</u>                                 |
| 2. Adresa                     | <u>2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi,<br/>Tokio, 192-8507 Japonsko</u> |
| 3. Model                      | <u>OLYMPUS CLV-190</u>   |
| 4. Název výrobku              | <u>EVIS EXERA III XENONOVÝ ZDROJ SVĚTLA</u>                          |
| 5. Číslo série nebo dávky     | <u>od 7100116 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 výrobním číslem / 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	<u>2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokio, Japonsko</u>
Podpis	<u>podpis nečitelný</u>
Jméno	<u>Seiya Raiju</u>
Postavení	<u>generální ředitel regulatorní záležitosti a oddělení zajišťování kvality</u>
Datum	<u>21.12.2011</u>

[N-OIS D28001 Příloha 3]

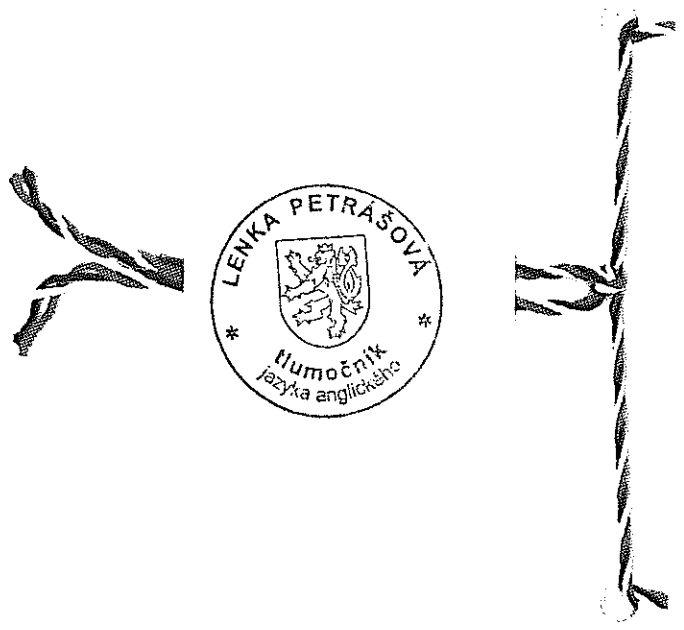
Jako tlumočnick jazyka anglického jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Ostravě ze dne 28.2.2002, č.j. 1341/2002 stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny. Tlumočnický úkon je zapsán pod poř. č. *8542/12*..... deníku.

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.

*13.4.2012*

*Lepka Petrášová*  
Lepka Petrášová







## DECLARATION OF CONFORMITY(MDD)

1. Manufacturer OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.

2. Address 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507 Japan

3. Model MAJ-1021

4. Name of product REMOTE CABLE

5. Serial or Lot No. from 1998/10/01 to , from 2013/10/3 to

6. Classification Class I

7. Authorized representative in EU

Name Olympus Europa SE & Co. KG

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 VII

8. Applied Standards

Refer to the Essential Requirements Checklist for above mentioned product.

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

Signature 

Name Hiroki Moriyama

Deputy General Manager

Title Regulatory Affairs & Quality Assurance Department  
Quality & Environment Division

Date 2013/10/03

**Prohlášení o shodě (MDD)**

1. Výrobce OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2. Adresa 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokio, 192-8507, Japonsko
3. Model MAJ-1021
4. Název výrobku PROPOJOVACÍ KABEL
5. Číslo série nebo dávky od 01/10/1998 do, od 03/10/2013 do
6. Klasifikace Třída I
7. Autorizovaný zástupce v EU
- Jméno Olympus Europa SE & Co. KG
- Adresa Wendenstr. 14-18, 20097 Hamburk, Německo

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

Toto prohlášení je založeno na MDD, Příloha VII

8. Použité normy: Viz seznam základních požadavků pro výše uvedený výrobek
- Místo 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokio, Japonsko
- Podpis *podpis nečitelný*
- Jméno Hiroki Moriyama
- Funkce náměstek generálního ředitele  
regulatorní záležitosti a odbor zajišťování kvality  
divize kvality a životního prostředí
- Datum 03/10/2013

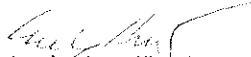
Jako tlumočnick jazyka anglického jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Ostravě ze dne 28.2.2002, č.j. 1341/2002 stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

Tlumočnický úkon je zapsán pod poř. č. 111722/2017 ..... 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: 20. 8. 2017 .....

  
Lenka Petrášová



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



**DECLARATION OF CONFORMITY(MDD)**

1. Manufacturer OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.

2. Address 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507 Japan

3. Model MAJ-1916

4. Name of product CV INTERFACE CONVERTER

5. Serial or Lot No. from 7100039 to

6. Classification Class I

7. Authorized representative in EU

Name Olympus Europa Holding GmbH

Address Wendenstr. 14-18 20097 Hamburg, Germany

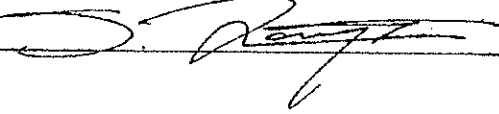
We hereby declare that the above mentioned product complies with the requirements of EC Directive 93/42/EEC(MDD) under the sole responsibility as a legal manufacturer. This Declaration of Conformity is valid in manufactured devices with the above Serial/Lot number.

This declaration is based on : MDD, Annex VII

**8. Applied Standards**

Refer to the Essential Requirements Checklist for above mentioned product.

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

Signature 

Name Seiya Raiju

Title General Manager,  
Regulatory Affairs & Quality Assurance Department

Date 2011/12/21

**Prohlášení o shodě (MDD)**

1. Výrobce OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2. Adresa 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokio, 192-8507, Japonsko
3. Model MAJ-1916
4. Název výrobku CV KONVERTOR ROZHRANÍ
5. Číslo série nebo dávky od 7100039 do
6. Klasifikace Třída I
7. Autorizovaný zástupce 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 Evropské rady 93/42/EHS (MDD). Toto prohlášení o shodě platí pro vyráběná zařízení s výše uvedeným číslem série / dávky

Toto prohlášení je založeno na MDD, Příloha VII

8. Použité normy: Viz seznam základních požadavků pro výše uvedený výrobek
- Místo 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokio, Japonsko
- Podpis *podpis nečitelný*
- Jméno Seiya Rajju
- Funkce generální ředitel  
regulatorní záležitosti a odbor zajišťování kvality
- Datum 21/12/2011

[N-OIS D28001 Příloha 2]

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. 41773a (2011) ..... 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.

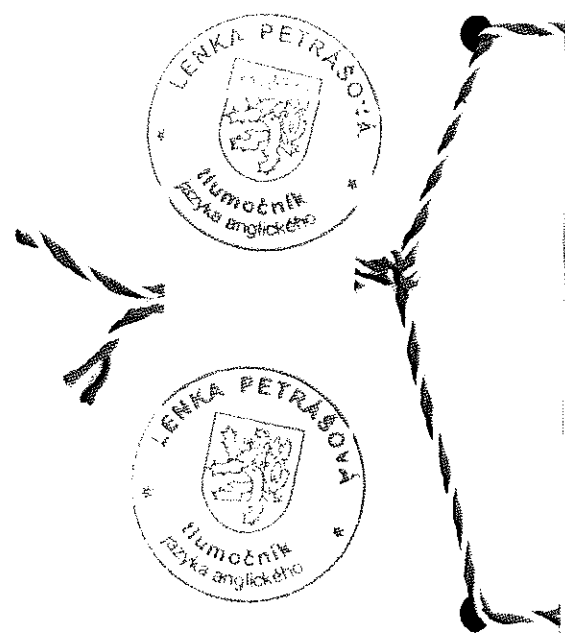
This interpreting act is entered under No.: ..... of the Journal.

Dne/on: 20. 6. 2017 .....

  
Lenka Petrášová



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





# OLYMPUS

Your Vision, Our Future

## POVĚŘENÍ

Společnost **Olympus Czech Group, s.r.o.**, člen koncernu, IČO: 27068641, se sídlem Praha - Praha 6, Evropská 176, PSČ 16041, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném u Městského soudu v Praze, spisová značka: C 93921 (dále jen „**společnost Olympus Czech Group**“)

potvrzuje tímto, že pan

jméno a příjmení:  
číslo zaměstnance:



je pověřen a oprávněn k servisní činnosti produktů a zdravotnických prostředků distribuovaných a/nebo dodávaných společností Olympus Czech Group včetně úkonů z této činnosti vyplývajících a to především:

- vystavování a podepisování instalačních, předávacích a/nebo technických protokolů
- provádění odborných školení a zaškolování obsluhy přístrojů, zdravotnických prostředků a/nebo dalších zařízení při instalaci, uvádění do provozu a používání dle § 61 zákona 268/2014 Sb., v platném znění
- provádění servisních prací na pracovišti zákazníka včetně provedení pravidelných bezpečnostně technických kontrol dle zákona 268/2014 Sb., v platném znění, u výrobků distribuovaných a/nebo dodávaných společností Olympus Czech Group.

Společnost Olympus Czech Group dále potvrzuje, že je plně a řádně proškolen ve vztahu k instalaci, údržbě, servisní činnosti, uvádění do provozu, manipulaci, obsluze a zaškolení pro přístroje distribuované a/nebo dodávané společností Olympus Czech Group. Školení jsou prováděna pravidelně zaškolenými a pověřenými pracovníky výrobce, tj. společnosti Olympus Europa SE & CO. KG, registrační číslo: HRA 116518, se sídlem 20097 Hamburg, Wendenstrasse 14-18, Spolková republika Německo. Školení a osvědčení z hlediska odborné způsobilosti v elektrotechnice a provádění elektrických revizí zajišťuje a vydává společnost INTELLI s.r.o., IČO: 25460358, se sídlem Na Popluží 821/11, Klíše, 400 01 Ústí nad Labem, ve spolupráci s inspektory Technické inspekce České republiky.

Společnost Olympus Czech Group si dovoluje upozornit, že toto pověření obsahuje osobní údaje pověřeného zaměstnance a tak se na ukládání tohoto dokumentu, jakož i na další nakládání a/nebo jiné zpracování předmětných osobních údajů vztahuje příslušná právní úprava, zejména, nicméně ne výlučně zákon č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, v platném znění, resp. nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů).

Toto pověření má platnost od 15. prosince 2017 do 31. prosince 2018 a nahrazuje pověření dřívější.

V Praze dne: 15. 12. 2017



Medical  
**Service Solutions**

# Opis OLYMPUS

Your Vision Our Future

## POTVRZENÍ O AUTORIZACI CONFIRMATION OF AUTHORISATION

OLYMPUS EUROPA SE & Co. KG,  
Wendenstrasse 14-18, 20097 Hamburg, Německo,  
zapsaná v obchodním rejstříku: Amtsgericht Hamburg, HRA 116518  
(dále jen „OEKG“),

jakožto způsobilý zástupce výrobce zdravotnických prostředků

OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORPORATION,  
2951 Ishikawa-cho,  
Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japonsko,

potvrzuje, že společnost

OLYMPUS CZECH GROUP, s.r.o., člen koncernu,  
Evrooská 176/16,  
160 41 Praha 6 – Vokovice, Česká republika,  
zapsaná v obchodním rejstříku: Městský soud v Praze, vložka C, oddíl 93921  
(dále jen „OCG“),

byla společností OEKG, jmenována její přímou pobočkou pro území České republiky a je součástí:

OLYMPUS CORPORATION,  
Shinjuku Monolith, 2-3-1 Nishi-Shinjuku,  
Shinjuku-ku, Tokyo 163-0914, Japonsko.

OEKG dále potvrzuje, že je registrovaná v Německu a má úřední povolení k obchodování se zdravotnickými prostředky. Zdravotnické prostředky, distribuované OEKG jsou opatřeny označením CE v souladu se směrnicí 93/42/EEC.

OCG je jediným oprávněným subjektem pověřeným k zastupování výrobce vůči všem příslušným státním regulačním úřadům (na území regionu Central & Eastern Europe - CEE).

OCG je jediným oprávněným subjektem pro jednání ve věci úhrad zdravotnických prostředků, dodávaných prostřednictvím společnosti OEKG, z veřejného zdravotního pojištění s VZP ČR, se sídlem Orlická 4/2020, 130 00 Praha 3, ČR a s ostatními zdravotními pojišťovnami v ČR.

OEKG je přímým distribučním partnerem OCG a jediným oprávněným subjektem pro tvorbu a vydávání platného ceníku pro celé portfolio distribuované společnosti OCG.

OCG je jediným a výlučným autorizovaným dodavatelem zařízení, příslušenství, náhradních dílů, spotřebního materiálu a software a firmware značky OLYMPUS na území ČR.

OCG je jediným a výlučným autorizovaným poskytovatelem servisních služeb na území ČR, specializovaným na prodej, distribuci, instalaci a provádění instruktažních všech zdravotnických prostředků dodávaných prostřednictvím společnosti OEKG.

Technici společnosti OCG řádně absolvovali veškeré výrobce stanovené školení pro servisní činnost všech zdravotnických prostředků dodávaných prostřednictvím společnosti OEKG, a to v rozsahu:

- odborné údržby dle § 65 odst. 4 písm. b) zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 268/2014 Sb.“);
- oprav dle § 66 odst. 2 písm. b) zákona č. 268/2014 Sb.,
- poučení jménem výrobce pro oblast instruktažní;
- instruktažní zdravotnických prostředků dle § 61 odst. 2 zákona č. 268/2014 Sb.

OLYMPUS EUROPA SE & Co. KG,  
Wendenstrasse 14-18, 20097 Hamburg, Germany,  
registered in the companies register: Amtsgericht Hamburg, HRA 126986  
(hereinafter referred to as “OEKG”),

as an Authorised Representative of the medical device manufacturer

OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORPORATION,  
2951 Ishikawa-cho,  
Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan,

confirms that

OLYMPUS CZECH GROUP, s.r.o., člen koncernu,  
Evrooská 176/16,  
160 41 Prague 6 – Vokovice, Czech Republic,  
entered in the Commercial Register: Municipal Court in Prague, entry C, section 93921 (hereinafter “OCG”),

was appointed by OEKG to be its direct branch for the territory of the Czech Republic and is also part of the

OLYMPUS CORPORATION,  
Shinjuku Monolith, 2-3-1 Nishi-Shinjuku,  
Shinjuku-ku, Tokyo 163-0914, Japan.

OEKG further confirms that it is registered in Germany and has official permission to trade in medical products. The medical products distributed by OEKG are marked with the CE mark in accordance with Directive 93/42/EEC.

OCG is the sole entity authorised to represent the manufacturer regarding all the relevant state regulatory offices (in the region of Central & Eastern Europe - CEE).

OCG is the sole entity authorised to negotiate on payments for medical products supplied by OEKG from public health insurance with VZP ČR, registered office: Orlická 4/2020, 130 00 Prague 3, Czech Republic, and other health insurance companies in the Czech Republic.

OEKG is a direct distribution partner for OCG and the sole entity authorised to create and distribute valid pricelist for the whole portfolio distributed by OCG;

OCG is the sole and exclusive authorised supplier of OLYMPUS equipment, accessories, spare parts, consumables and software / firmware in the Czech Republic.

OCG is the sole and exclusive authorised provider of service activities in the Czech Republic, which includes sales, distribution, installation and performance of instructional training for all medical products supplied by OEKG.

OCG technicians have undergone all training sessions stipulated by the manufacturer for service activities concerning all medical products supplied by OEKG, to the following extent:

- Specialist maintenance under Section 65, par. 4, subpar. b), of Act No. 268/2014 Coll., on medical products and on an amendment to Act No. 634/2004 Coll., on administrative charges, as amended (hereinafter “Act No. 268/2014 Coll.”);
- Repairs in accordance with Section 66, par. 2, subpar. b), of Act No. 268/2014 Coll.;
- Advice on behalf of the manufacturer for instructional training;
- Instructional training on medical products usage in accordance with Section 61, par. 2, of Act No. 268/2014 Coll.

V Hamburgu dne / done in Hamburg on 27.10.2015

Matthias Jakob  
Managing Director  
Olympus Europa SE & Co. KG

**OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG**

Wendenstraße 14-18, 20097 Hamburg, Postfach 10 49 06, 20034 Hamburg, Telefon +49 40 23773-0, Fax +49 40 233765  
Sitz der Kommanditgesellschaft: Hamburg, Handelsregister: Amtsgericht Hamburg HRA 116518  
Komplementär: Olympus Europa Management SE  
Geschäftsführende Direktoren: Stefan Kaufmann (Executive Managing Director), Frank Drewalowski, Matthias Jakob,  
Dr. André Roggan, Michael Speiser, Nicholas Williams  
Vorsitzender des Verwaltungsrates: Stefan Kaufmann  
Sitz der Komplementärin: Hamburg - Handelsregister: Amtsgericht Hamburg HRA 126986

## OVĚŘENÍ - VIDIMACE

Ověřuji, že tento opis složený z -1- listu/ů  
doslovně souhlasí s listinou, z níž byl pořízen,  
složenou z -1- listu/ů.-----  
-----  
-----

V Praze dne 2. listopadu 2015

Věra Petračková

notářský tajemník

pověřený JUDr. Marií Malou

notářem se sídlem v Praze



## AUTORIZACE A POTVRZENÍ O ŠKOLENÍ AUTHORISATION AND CONFIRMATION OF TRAINING

Olympus Medical Systems Corp.  
2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi,  
Tokyo 192-8507  
Japonsko  
(dále jen „OMSC“)

Olympus Medical Systems Corp.  
2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi,  
Tokyo 192-8507  
Japan  
(hereinafter referred to as "OMSC")

jakožto výrobce zdravotnických prostředků, potvrzuje, že

as a manufacturer of medical products, confirms that

společnost

**OLYMPUS CZECH GROUP, s.r.o.**, člen koncernu,  
Evropská 176/16,  
160 41 Praha 6 – Vokovice, Česká republika,  
zapsaná v obchodním rejstříku: Městský soud v Praze, vložka C, oddíl  
93921  
(dále jen „OCG“),

company

**OLYMPUS CZECH GROUP, s.r.o.**, člen koncernu,  
Evropská 176/16,  
160 41 Prague 6 – Vokovice, Czech Republic,  
entered in the Commercial Register: Municipal Court in Prague, entry C,  
section 93921  
(hereinafter referred to as "OCG");

je naším autorizovaným distributorem, autorizovanou servisní organizací a jediným oprávněným subjektem pro jednání s Všeobecnou zdravotní pojišťovnou ČR, se sídlem Orlická 4/2020, 130 00 Praha 3, Česká republika a s ostatními zdravotními pojišťovnami, ve věci úhrad zdravotnických prostředků Olympus z veřejného zdravotního pojištění v ČR,

is an authorised distributor, authorised service organisation and the sole entity authorised to negotiate with Všeobecná zdravotní pojišťovna ČR, registered office: Orlická 4/2020, 130 00 Prague 3, Czech Republic, and other health insurance companies, on payment for Olympus medical products from public health insurance in the Czech Republic;

OMSC zmocňuje společnost

**OLYMPUS EUROPA SE & Co. KG**,  
Wendenstrasse 14-16, 20097 Hamburg, Německo,  
jakožto přímého distribučního partnera OCG ke tvorbě a vydávání jediného platného ceníku pro portfolio OMSC distribuované společností OCG,

OMSC gives full power to

**OLYMPUS EUROPA SE & Co. KG**,  
Wendenstrasse 14-16, 20097 Hamburg, Germany,  
as a direct distribution partner for OCG, to create and distribute one and only valid pricelist for OMSC portfolio distributed by OCG;

odborní pracovníci společnosti OCG uvedení v příloze č. 1 absolvovali školení v oblasti distribuce pro všechny námi vyráběné zdravotnické prostředky distribuované v ČR, a to v souladu § 45 odst. 2 písm. a) zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 268/2014 Sb.“),

The specialist workers of OCG specified in Annex No. 1 have been trained on distribution for all medical products we produce that are distributed in the Czech Republic, in accordance with Section 45, par. 2, subpar. a), of Act No. 268/2014 Coll., on medical products and an amendment to Act No. 634/2004 Coll., on administrative charges, as amended, hereinafter "Act No. 268/2014 Coll.");

OMSC pověřuje odborné pracovníky společnosti OCG uvedené v příloze č. 2 k provádění inštruktáží a potvrzuje, že byli proškoleni (poučení výrobcem) pro všechny zdravotnické prostředky vyráběné společností OMSC distribuované v ČR, a to v souladu § 61 odst. 2 zákona č. 268/2014 Sb., a

OMSC authorises specialist workers of OCG specified in Annex No. 2 to perform trainings on medical devices and confirms that they have been trained (advised by the manufacturer) on all medical devices manufactured by OMSC that are distributed in the Czech Republic, in accordance with Section 61, par. 2, Act No. 268/2014 Coll.; and

OMSC pověřuje odborné pracovníky společnosti OCG uvedené v příloze č. 3 k provádění servisní činnosti pro všechny zdravotnické prostředky vyráběné společností OMSC distribuované v ČR, a to jak v rozsahu odborné údržby dle § 65 odst. 4 písm. b) zákona č. 268/2014 Sb., tak oprav dle § 66 odst. 2 písm. b) zákona č. 268/2014 Sb.

OMSC authorises specialist workers of OCG specified in Annex No. 3 to perform service activity for all medical devices manufactured by OMSC that are distributed in the Czech Republic, both to the extent of specialist maintenance in accordance with Section 65, par. 4, subpar. b), of Act No. 268/2014 Coll., and repairs in accordance with Section 66, par. 2, subpar. b), of Act No. 268/2014 Coll.

Done in Tokio on / v Tokiu dne date  
November 25, 2015



Hiroki Moriyama  
General Manager

Olympus Medical Systems Corp.