

Kupní smlouva

uzavřená v souladu s § 2079 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku

I. Smluvní strany

Obchodní společnost: **Karlovarská krajská nemocnice a.s.**
IČO: 26365804
se sídlem: Bezručova 1190/19, 360 01 Karlovy Vary
Zastoupená: MUDr. Josefem Märzem, předsedou představenstva a
MUDr. Jiřím Hofmannem, místopředsedou představenstva
Bankovní spojení: Komerční banka a.s.,
č. účtu: 35-0227290217/0100

(dále jen jako „kupující“) na straně jedné

a

Obchodní společnost: **ProMedicus s.r.o.**
IČO: 24781771
se sídlem: náměstí 14. Října 1307/2, 150 00 Praha 5
Zapsaná v obchodním rejstříku vedeném u Městského soudu v Praze, oddíl C,
vložka 173770
Zastoupená: Petrem Stříhalkou, jednatel
Bankovní spojení: UniCredit BANK a.s.
č. účtu: 2111709556/2700

(dále jen jako „prodávající“) na straně druhé

kupující a prodávající dále též společně označováni jako „smluvní strany“

uzavírají níže uvedeného dne, měsíce a roku v souladu se zněním a smyslem
zákonů č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, tuto:

kupní smlouvu
(dále jen „smlouva“)

Článek II. Účel smlouvy

Účelem této smlouvy je úprava práv a povinností smluvních stran při zajištění dodávky:

- 1 ks - repoziční kolineární kleště
- 1 ks - rámový rozvěrač operační rány
- 1 ks - set na extrakci zalomených implantátů

na základě podmínek a zadávací dokumentace zadávacího řízení veřejné zakázky s názvem „**Modernizace a vybavení přístrojového vybavení Pavilonu akutní medicíny a centrálního vstupu KKN - Vybavení pro operační sály – část 121**, ev. číslo ve Věstníku veřejných zakázek: 483940 (dále jen „**Veřejná zakázka**“) podle příslušných ustanovení zákona č. 137/2006 Sb., o veřejných zakázkách, ve znění pozdějších předpisů (dále také jen „**ZVZ**“), na základě které bylo mezi kupujícím jako zadavatelem této veřejné zakázky a prodávajícím jako vybraným uchazečem Veřejné zakázky uzavřena tato smlouva.

Kupní smlouva je zadávána v rámci projektu, který je podporován z Evropského fondu pro regionální rozvoj v rámci operačního programu ROP NUTS II Severozápad, Prioritní osa 1 - Regenerace a rozvoj měst, oblast podpory 1.3 - Infrastruktura v oblasti rozvoje lidských zdrojů, název projektu: „**Modernizace a vybavení přístrojového vybavení Pavilonu akutní medicíny a centrálního vstupu KKN**“.

III. Předmět smlouvy

1. Předmětem smlouvy je závazek prodávajícího odevzdat kupujícímu prostřednictvím uživatele:

- 1 ks - repoziční kolineární kleště
- 1 ks - rámový rozvěrač operační rány
- 1 ks - set na extrakci zalomených implantátů

(dále také jen „zboží“) dle Technické specifikace dodávky zboží uvedeného v nabídce prodávajícího, která je nedílnou součástí této smlouvy jako její *Příloha č. 1* a prodávající se zavazuje, že zboží, které je předmětem koupě, odevzdá kupujícímu a umožní mu nabýt ke zboží vlastnické právo. Kupující se zavazuje, že za zboží zaplatí prodávajícímu kupní cenu, sjednanou smluvními stranami ve výši dle *Přílohy č. 2* této smlouvy.

IV. Dodací podmínky

1. Prodávající se zavazuje předat zboží kupujícímu prostřednictvím uživatele formou písemného předávacího protokolu podepsaného oběma smluvními stranami, to vše v prvotřídní jakosti a provedení a ve sjednaném množství, ve stavu odpovídajícím této smlouvě, zadávací dokumentaci Veřejné zakázky, právním předpisům a technickým normám, a to **v termínu do 6 týdnů ode dne účinnosti této smlouvy**, a to v termínu **max. do 20.11.2015** (viz dále čl. IX, bod 4 a čl. XII, bod 12).
2. Pokud se při převzetí zboží vyskytnou vady nebránící užívání, je kupující prostřednictvím uživatele oprávněn v předávacím protokolu písemně určit lhůtu k odstranění takto vytknutých vad, při následném převzetí zboží bez jakýchkoli vad bude zboží předáno kupujícímu prostřednictvím uživatele opět na základě závěrečného písemného předávacího protokolu podepsaného oběma smluvními stranami.
3. Smluvní strany se dále dohodly, že budou-li při předání a převzetí zboží zjištěny vady a/nebo nedodělky bránící užívání zboží, je prodávající povinen vady a/nebo nedodělky bez zbytečného odkladu odstranit a vyzvat kupujícího prostřednictvím uživatele k novému předání a převzetí zboží. Kupující není povinen prodávajícímu uhradit kupní cenu, dokud nebudou vady a/nebo nedodělky bránící užívání odstraněny. V případě, že i nadále bude zboží obsahovat vady a/nebo nedodělky bránící užívání zboží, je kupující oprávněn od této smlouvy odstoupit.
4. Součástí předávacího protokolu bude uvedení charakteristiky zboží, soupis dokladů předávaných se zbožím a soupis vad zboží. Protokol o předání a převzetí zboží smlouvy bude vyhotoven ve dvou stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom stejnopise. Dodací list a protokol o předání a instalaci přístroje je oprávněn podepsat za kupujícího prostřednictvím uživatele pouze zástupce ve věcech technických. Protokoly podepsané pouze zdravotnickým personálem nebudou akceptovány.
5. Prodávající tímto prohlašuje, že je zastupováním ve věcech technických pověřen: Petr Střihavka, office@promedicus.cz, 222 767 802

Kupující tímto prohlašuje, že je jednáním ve věcech technických pověřen:
Ing. Andrea Benácková, andrea.benackova@kkn.cz; 602 540 053, ved. BMI
uživatele – pověřená osoba uživatele a provozovatele předmětu plnění

6. Za doklady nutné k převzetí a užívání zboží se považují:
- Faktura / dodací list
 - Předávací protokol
 - Protokol o zaškolení obsluhy
 - Doklady prokazující, že konkrétní školitelé/instruktoři jsou pověřeni nebo autorizováni, popř. poučení výrobcem zařízení k provádění odborných školení/instruktaží uživatele dle Zákona 268/2014 Sb. - viz *Příloha č. 5*
 - Doklady prokazující, že osoby provádějící servis zařízení (tj. odborné údržby a opravy) jsou k této činnosti pověřeny výrobcem nebo osobou autorizovanou výrobcem dle Zákona 268/2014 Sb. - viz *Příloha č. 6*
 - Prohlášení o shodě (CE)
 - Uvést zařazení přístroje dle zákona č. 268/2014 Sb.
 - Návod na obsluhu v českém jazyce 1x v písemné podobě, 1x na CD
 - Zákonem stanovenou dokumentaci dle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, v platném znění
 - Seznam příslušenství a spotřebního materiálu k přístroji včetně katalogových čísel
7. Smluvní strany se dohodly, že vlastnické právo a nebezpečí vzniku škody na zboží přechází na kupujícího dnem protokolárního převzetí Předmětu Smlouvy prostého jakýchkoli vad a/nebo nedodělků, tj. v ujednaném množství, jakosti a provedení odpovídající této smlouvě.
8. Smluvní strany se dohodly, že místem plnění dle této smlouvy jsou pracoviště uživatele, tj. nemocnice v Karlových Varech.
9. Prodávající prohlašuje, že se s místem plnění dostatečně seznámil na místě samém.
10. Kupující prostřednictvím uživatele je povinen zajistit podmínky pro instalaci zboží. Pokud tak kupující neučiní, není prodávající v prodlení s dodávkou zboží.

V.

Kupní cena, platební podmínky

1. Kupní cena zboží dle této smlouvy byla stanovena na základě nabídky prodávajícího podané v rámci Veřejné zakázky a činí:

Celková cena bez DPH	485 850,00Kč
DPH 21 %	102 028,50Kč
Celková cena včetně DPH	587 878,50Kč

2. Cena je stanovena jako nejvýše přípustná, nepřekročitelná a platná po celou dobu trvání této smlouvy v souladu s podmínkami uvedenými v zadávací

dokumentaci Veřejné zakázky a zahrnuj: veškeré náklady včetně všech rizik a vlivů (především kursových a inflačních) souvisejících se splněním předmětu veřejné zakázky. Cena je uvedena včetně dopravy do místa plnění, instalace, montáž, uvedení do provozu s předvedením funkčnosti, provedení výchozí elektrické revize a funkční zkoušky dodaného zboží, komplexní instruktáže obsluhy, dodání návodu na obsluhu v českém jazyce, prohlášení o shodě, poskytování bezplatného záručního servisu a likvidace obalů a odpadů a veškerých dalších nákladů souvisejících s realizací dodávky zboží. Cena dále obsahuje školení v průběhu záruční doby, vždy min. 2 uživatelů, kteří budou osobou poučenou výrobcem s oprávněním k dalším školením/instruktážím ve smyslu § 61 Zákona č. 268/2014 Sb. (nebo bude prodávající poskytovat školení všem uživatelům, ve smyslu § 61 Zákona č. 268/2014 Sb., po celou záruční dobu na vlastní náklady, tj. veškeré související náklady, např. cestovné, školení, čas strávený na cestě, apod.). Cena může být měněna pouze v souvislosti se změnou DPH. Případné vícepráce či méně práce vyvolané zadavatelem budou řešeny v souladu se zákonem. Po dodání zboží bude vystaven řádný daňový doklad.

3. Veškeré platby, které mají být dle této smlouvy učiněny, budou provedeny v české měně, na základě prodávajícím vystaveného řádného daňového dokladu se splatností **30** kalendářních dnů ode dne jeho prokazatelného doručení. Smluvní strany se dohodly, že uvedená **30-ti** denní lhůta počíná běžet dnem doručení řádného daňového dokladu na adresu kupujícího uvedenou v záhlaví této smlouvy. Daňový doklad musí obsahovat náležitosti daňového dokladu stanovené zákonem č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů, a zákonem č. 563/1991 Sb., o účetnictví, ve znění pozdějších předpisů, a jeho nedílnou součástí bude kopie řádně vyplněného a podepsaného protokolu o předání zboží, ze kterého bude zřejmé, že zboží bylo řádně předáno prodávajícím kupujícímu.
4. V případě, že daňový doklad nebude obsahovat správné údaje či bude neúplný, je kupující oprávněn daňový doklad vrátit do data jeho splatnosti prodávajícímu. Prodávající je povinen takový daňový doklad opravit, aby splňoval podmínky stanovené v tomto odstavci smlouvy. V případě opravy daňového dokladu počíná běžet nová lhůta splatnosti od data řádného doručení opraveného daňového dokladu kupujícímu.
5. Daň z přidané hodnoty (DPH) bude k fakturované částce připočteno v zákonné výši platné v době vystavení daňového dokladu. V případě, že dojde v průběhu plnění této smlouvy ke změně sazby DPH, pak závazné ceny pro fakturaci jsou ceny včetně DPH uvedené v této smlouvě.
6. Smluvní strany se dále dohodly, že změna kupní ceny stanovené dle této smlouvy je možná pouze z důvodu změny rozsahu dodání zboží. Smluvní strany se dohodly, že dojde-li ke změně kupní ceny z důvodu změny dodání zboží, bude postupováno podle zákona č. 137/2006 Sb., o veřejných zakázkách, ve znění pozdějších předpisů.

7. Platby dle tohoto článku se kupující zavazuje poskytnout prodávajícímu bezhotovostně na účet prodávajícího uvedený v záhlaví této smlouvy nebo na faktuře zaslané prodávajícím. Dnem zaplacení se rozumí den odepsání příslušné částky z účtu kupujícího ve prospěch účtu prodávajícího.
8. Zálohy prodávající neposkytuje.
9. Smluvní strany této smlouvy se dohodly, že je prodávající, coby poskytovatel zdanitelného plnění, povinen bez zbytečného prodlení písemně informovat kupujícího o tom, že se stal nespolehlivým plátcem ve smyslu ustanovení § 106a zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, v platném znění (dále jen „zákon o DPH“). Smluvní strany si dále společně ujednaly, že pokud kupující v průběhu platnosti tohoto smluvního vztahu na základě informace od prodávajícího či na základě vlastního šetření zjistí, že se prodávající stal nespolehlivým plátcem ve smyslu § 106a zákona o DPH, souhlasí obě smluvní strany s tím, že kupující uhradí za prodávajícího, daň z přidané hodnoty z takového zdanitelného plnění, dobrovolně správci daně dle § 109a citovaného právního předpisu. Zaplacení částky ve výši daně kupujícím správci daně pak bude cena dle této smlouvy smluvními stranami považováno za splnění závazku uhradit sjednanou cenu, resp. její část. Smluvní strany si v této souvislosti poskytnout veškerou nezbytnou součinnost při vzájemném poskytování informací požadovaných zákonem o DPH. Prodávající současně souhlasí s tím, že je povinen kupujícímu nahradit veškerou škodu vzniklou v důsledku aplikace institutu ručení ze strany správce daně. Smluvní strany se dohodly, že kupující bude hradit sjednanou cenu pouze na účet zaregistrovaný a zveřejněný ve smyslu § 96 odst. 1 zákona o DPH.

VI.

Povinnosti prodávajícího, záruka a odpovědnost prodávajícího za vady

1. Prodávající je povinen dodat zboží v ujednaném množství, kvalitě, jakosti a s vlastnostmi požadovanými kupujícím a uvedenými v zadávací dokumentaci vyhotovené v rámci Veřejné zakázky.
2. Prodávající je povinen předložit kupujícímu veškeré doklady, které se ke zboží vztahují, tzn. zejména prohlášení o shodě, atesty a další dokumenty prokazující, že veškeré prodávajícím dodávané zboží splňuje zákonné požadavky, zejména požadavky zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících předpisů, v platném znění, event. dle obdobných směrnic EU, a to ke dni podpisu této smlouvy. Prodávající je dle této smlouvy dále povinen řádně vyhotovit či provést zkoušky či revize, je-li jejich provedení třeba, a

protokoly o provedených zkouškách či revizích předat kupujícímu prostřednictvím uživatele spolu s předávacím protokolem.

3. Předání a převzetí zboží smluvními stranami se uskuteční protokolárně, po úspěšně absolvovaném funkčním předvedení zařízení. Pro účely předvedení všech funkcí se prodávající zavazuje s dodávkou zboží dodat i potřebný spotřební materiál. Kupující prostřednictvím uživatele má právo zboží nepřevzít, pokud se projeví pochybnosti o splnění některého z požadavků uvedených zadávací dokumentací.
4. Prodávající je povinen předat kupujícímu prostřednictvím uživatele originální zákaznickou dokumentaci výrobce dodaného zboží, která bude rovněž obsahovat návod pro obsluhu v českém jazyce v tištěné i elektronické podobě na CD. Pokud není v návodu pro obsluhu uveden vhodný způsob čištění, desinfekce a sterilizace dodaných zařízení, zavazuje se prodávající kupujícímu prostřednictvím uživatele předat zvláštní přílohu k návodu k obsluze, ve které budou tyto informace uvedeny.
5. Prodávající je povinen nahradit kupujícímu prostřednictvím uživatele veškeré škody, které by svojí činností či činností jiných právnických či fyzických osob užitych ke své činnosti na základě kteréhokoli právního titulu způsobil kupujícímu prostřednictvím uživatele či třetím subjektům, ať již úmyslně či z nedbalosti.
6. Prodávající prohlašuje, že na plnění dle této smlouvy (tj. na veškeré dodané zboží včetně jeho instalace) poskytuje kupujícímu **záruku v trvání 24 měsíců**. Záruka dle tohoto článku počíná běžet ode dne podpisu předání zboží prostého jakýchkoli vad a nedodělků, tj. v množství, jakosti a provedení ujednaném touto smlouvou. Tuto skutečnost, tj. předání zboží v množství, jakosti a provedení ujednaném touto smlouvou a počátek běhu záruční doby, bude osvědčovat předávací protokol podepsaný oběma Smluvními stranami, popř. jejich oprávněnými zástupci.
7. Pokud se na zboží vyskytne v záruční době jakákoliv vada, zavazuje se prodávající tuto vadu bezúplatně odstranit, nebude-li kupující požadovat náhradní zboží za zboží vadné. Prodávající je povinen o jakékoli reklamaci zboží sepsat záznam, jehož obsahem bude zejména uvedení data reklamace, charakter reklamované vady, způsob vyřízení reklamace, lhůta vyřízení reklamace, podpisy smluvních stran či jejich oprávněných zástupců.
8. Smluvní strany se dohodly, že po dobu, po kterou kupující prostřednictvím uživatele nebude moci zboží či jakoukoli jeho část z důvodu vad užívat, záruční doba stanovená neběží.
9. Prodávající garantuje dodávku náhradních dílů i spotřebního materiálu minimálně po dobu udržitelnosti projektu 5 let. Pokud nelze tento požadavek splnit, dodá bezúplatně přístroj nový, který tento požadavek splní.
10. Prodávající prohlašuje, že je schopen poskytnout kupujícímu pozáruční servis a náhradní díly na dodané přístroje po dobu min. 10-ti let od ukončení jejich výroby v případě, že bude k tomuto pozáručnímu servisu kupujícím vyzván.

Podmínky pozáručního servisu budou v takovém případě dohodnuty samostatnou servisní smlouvou.

11. Prodávající je povinen poskytnout bezplatné školení uživatelům v době předání předmětu smlouvy. Dále prodávající bude garantovat v průběhu záruční doby, že vždy min. 2 uživatelé budou osobou poučenou výrobcem s oprávněním k dalším školením/instrukcím ve smyslu § 61 Zákona č. 268/2014 Sb. (vystavení potvrzujícího dokladu od výrobce), nebo bude prodávající poskytovat školení všem uživatelům, ve smyslu § 61 Zákona č. 268/2014 Sb., po celou záruční dobu na vlastní náklady (veškeré související náklady, např. cestovné, školení, čas strávený na cestě, apod.).

VII. Záruční servis

1. Prodávající, případně třetí strana, jako např. výrobce nebo servisní organizace, jako subdodavatel prodávajícího, na základě dohody a smlouvy s prodávajícím (dále v tomto článku jen jako „prodávající“), se zavazuje po celou dobu trvání záruky zajišťovat bezplatný servis je zboží. Záruční servis zajišťovaný prodávajícím zahrnuje zejména prohlídky a údržbu dodaného zboží, odstraňování zjištěných vad včetně zajištění dodání náhradních dílů k dodanému zboží:
2. U zboží, u kterého je dle zákona č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích v platném znění, předepsáno provádění odborné údržby, se prodávající se zavazuje tuto odbornou údržbu provádět bezplatně, v rámci záručního servisu, a to v intervalech určených výrobcem.
3. Prodávající se zavazuje zajišťovat servis osobami k tomu odborně způsobilými (dále jen „servisní technici“), a to za podmínek stanovených níže v tomto článku:
 - 3.1. Opravy zdravotnické techniky se prodávající zavazuje provést v pracovní dny nejpozději do **24** hodin od nástupu na opravu; nastoupit na opravu je prodávající povinen do **48** hodin od vyzvání kupujícím prostřednictvím uživatele. Opravy se budou provádět na místě instalace zařízení u uživatele;
 - 3.2. Prodávající se zavazuje v případě neopravitelnosti zboží, nebo pokud bude zboží mimo provoz déle než 5 dní, k poskytnutí náhradního zboží;
 - 3.3. Smluvní strany se dohodly, že za prokazatelné oznámení závady se považuje zejména oznámení kupujícího prostřednictvím uživatele o závadě adresované na adresu prodávajícího, popř. emailová zpráva oznamující závadu zaslaná na emailovou adresu prodávajícího, či datová zpráva, zaslaná do datové schránky kupujícího;

- 3.4. Servis bude vykonáván servisními technikami – viz *Příloha č. 6*, ze servisního střediska prodávajícího, přičemž veškerá písemná, telefonická či osobní komunikace bude vedena v českém jazyce;
 - 3.5. *Přílohou č. 3* této smlouvy budou adresy servisních středisek prodávajícího pro jednotlivé dodávky, které jsou předmětem této smlouvy, včetně dalších kontaktních údajů (jméno kontaktní osoby, telefon, emailová adresa). Změnu servisního střediska či kontaktních údajů se prodávající zavazuje kupujícímu prostřednictvím uživatele bez zbytečného odkladu oznámit;
 - 3.6. Proávající bude garantovat po celou dobu trvání smlouvy, že vždy min. 2 uživatelé budou osobou poučenou výrobcem s oprávněním k dalším školením/instrukcím ve smyslu § 61 Zákona č. 268/2014 Sb. (vystavení potvrzujícího dokladu od výrobce) **nebo** bude prodávající poskytovat školení všem uživatelům, ve smyslu § 61 Zákona č. 268/2014 Sb., po celou dobu trvání této smlouvy na vlastní náklady (veškeré související náklady, např. cestovné, školení, čas strávený na cestě, apod.).
 - 3.7. Veškeré cestovní náklady, náklad na materiál a veškeré další náklady, které prodávajícímu vzniknou v souvislosti s prováděním záručních oprav, hradí v plné výši prodávající;
 - 3.8. Proávající je při zajišťování servisních prací povinen dodržovat veškeré platné právní předpisy o bezpečnosti práce, ochraně zdraví, požární prevenci a protipožární ochraně a hygienické předpisy;
 - 3.9. Proávající se zavazuje při své činnosti dodržovat platné ČSN normy;
 - 3.10. Proávající je oprávněn pověřit prováděním servisních prací odborně způsobilou třetí osobu, odpovídá však kupujícímu prostřednictvím uživatele jako by servisní práce a s tím související činnosti provedl sám;
 - 3.11. Proávající plně odpovídá za škody, které způsobí svou činností kupujícímu prostřednictvím uživatele a/nebo činností svých pracovníků a/nebo činností třetí osoby, kterou pověřil prováděním servisních prací.
4. Kupující prostřednictvím uživatele se zavazuje za účelem provedení servisní prohlídky a/nebo opravy umožnit servisním technikům přístup do předmětných prostor.
 5. Po skončení záruční doby bude na servisní práci poskytována záruka **6 měsíců a na náhradní díly 24 měsíců**.

VIII.

Prohlášení prodávajícího

1. Proávající prohlašuje, že zboží bude mít smluvené vlastnosti, a to zejména vlastnosti uvedené v technické specifikaci dodávky zboží, jež tvoří *Přílohu č. 1* této smlouvy, a dále bude splňovat podmínky dané příslušnými právními

předpisy, což dokládá dokumentem označeným jako „Prohlášení o shodě (CE)“, které jako *Příloha č. 4* tvoří nedílnou součást této smlouvy.

2. Prodávající prohlašuje, že veškeré dodané přístroje, zařízení a vybavení je nové, nikdy předtím nepoužité, prvotřídní kvality, zabalené v originálních obalech.
3. Prodávající prohlašuje, že je výrobcem dodaného zboží nebo je výrobcem dodaného zboží pověřen k jeho distribuci a servisu, a zavazuje se, že zboží je schváleno k užívání na území České republiky, a to jako zdravotnický prostředek, a za tímto účelem při předání dle této smlouvy předá kupujícímu doklady o možnosti takového užívání.
4. Prodávající prohlašuje, že má uzavřenu pojistnou smlouvu č. 8602903730 u Kooperativy, jejímž předmětem je pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou prodávajícím třetí osobě, a že tato smlouva kryje škody způsobené prodávajícím min. ve výši 10. 000 000,- Kč za každý jednotlivý případ. Prodávající je povinen být po celou dobu spolupráce s kupujícím řádně pojištěn a zavazuje se bez zbytečného odkladu pojistnou smlouvu osvědčující pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou prodávajícím třetí osobě kupujícímu na jeho vyzvání kdykoliv předložit.
5. Prodávající dále prohlašuje, že není ke dni podpisu této smlouvy subjektem insolvenčního, vyrovnávacího nebo podobného, zejména exekučního řízení ani mu nejsou známy žádné skutečnosti o tom, že by takovéto řízení mohlo být zahájeno ze strany třetí osoby vůči prodávajícímu.
6. Prodávající prohlašuje, že je (nebo se nejpozději ke dni předání zboží stane) výlučným vlastníkem zboží a že na tomto zboží nevážnou jakákoli práva třetích osob a že těmito právy třetích osob nebude zboží zatíženo ke dni předání.
7. Prodávající předloží kupujícímu prostřednictvím uživatele podle § 147a odst. 1 písm. c) zákona č. 137/2006 Sb., o veřejných zakázkách, ve znění pozdějších předpisů, seznam subdodavatelů, ve kterém uvede subdodavatele, jímž za plnění subdodávky uhradil více než 10 % z části ceny dodávky v příslušném kalendářním roce. Tento seznam prodávající předloží kupujícímu prostřednictvím uživatele v termínu do 60 dnů od splnění smlouvy. Má-li subdodavatel formu akciové společnosti, je přílohou seznamu i seznam vlastníků akcií, jejichž souhrnná jmenovitá hodnota přesahuje 10 % základního kapitálu. Tento seznam vlastníků akcií bude vyhotoven ve lhůtě 90 dnů před dnem předložení seznamu subdodavatelů. Nedošlo-li k plnění subdodavateli z více než 10 % z části ceny díla v příslušném kalendářním roce, předkládá o této skutečnosti prodávající čestné prohlášení. V případě prodlení prodávajícího při plnění povinnosti vyplývající z tohoto ustanovení, se zavazuje prodávající uhradit kupujícímu smluvní pokutu ve výši **50.000,- Kč** za každý započatý den prodlení.
8. Prodávající se zavazuje poskytnout v souladu s § 2, písmeno e) zákona č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole, subjektům provádějícím audit a kontrolu všechny nezbytné informace týkající se dodavatelských činností spojených s předmětem smlouvy.

IX. Odstoupení od smlouvy

1. Smluvní strany se dohodly, že prodávající je oprávněn od této smlouvy odstoupit v případech, kdy tak stanoví obecně závazné právní předpisy, a dále v případě, že nebude kupujícím uhrazena v souladu touto smlouvou uhrazena kupní cena zboží.
2. Smluvní strany se dohodly, že kupující je oprávněn odstoupit od této smlouvy v případech, kdy tak stanoví obecně závazné právní předpisy, a dále v případě, že:
 - (a) prodávající poruší některou ze svých povinností stanovených v článku IV. odstavce 1; a/nebo
 - (b) prodávající poruší některou ze svých povinností stanovených v článku VI. této smlouvy; a/nebo
 - (c) prodávající poruší některou ze svých povinností stanovených v článku VII.; a/nebo
 - (d) prodávající poruší některou ze svých povinností stanovených v článku VIII. a/nebo se ukáže nepravdivým některé z prohlášení dle článku VIII. této smlouvy.
3. Kupující je oprávněn od této smlouvy písemně odstoupit, budeli zboží trpět vadami nebo nedodělkami, které brání užívání zboží, popř. budou-li se na zboží opakovaně vyskytovat vady, popř. nebudou-li řádně a včas odstraněny vady nebránící užívání zboží. Opakovaným výskytem vady se rozumí nejméně tři stejné závady.
4. Kupující je dále oprávněn od této smlouvy písemně odstoupit v případě nesplnění mezního termínu předání zboží prodávajícím, tj. **max. do 20.11.2015** (viz čl. IV, bod 1).
5. Odstoupení se děje písemně a je účinné dnem jeho doručení druhé smluvní straně. Odstoupením od smlouvy se smlouva ruší a smluvní strany jsou povinny vrátit si plnění na základě této smlouvy poskytnutá. Proávající je v tomto případě povinen bez zbytečného odkladu po doručení odstoupení od této smlouvy, nejpozději však do 3 pracovních dnů ode dne doručení odstoupení od této smlouvy, nastoupit na místo plnění a demontovat dodané zboží.

X. Smluvní pokuty

1. Pokud se prodávající dostane do prodlení s plněním dle čl. IV. odst. 1 této smlouvy, a to nedodáním zboží ve sjednaném termínu, zavazuje se zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši **0,2 %** z ceny zboží za každý den prodlení

s jeho předáním až do dne řádného předání zboží nebo do dne účinnosti odstoupení od smlouvy učiněného na základě této smlouvy.

2. Pokud se prodávající dostane do prodlení s plněním dle čl. IV. odst. 3 této smlouvy, nedodáním zboží bez vad a nedodělků nebránících řádnému užívání, zavazuje se zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši **0,05 %** z ceny zboží za každý den prodlení s jeho předáním až do dne řádného předání zboží nebo do dne účinnosti odstoupení od smlouvy učiněného na základě této smlouvy.
3. Smluvní strany se dohodly, že pro případ, kdy se na zboží vyskytne jakákoli vada a servisní pracovníci prodávajícího v rozporu s čl. VII. této smlouvy nenastoupí na opravu nebo opravu neprovedou ve stanovené lhůtě, zavazuje se prodávající zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši **1.000 Kč** za každý den prodlení s nástupem nebo provedením záruční opravy zboží.
4. Smluvní strany se dohodly, že kupující je povinen uhradit prodávajícímu smluvní úrok z prodlení ve výši 0,01 % z dlužné částky za každý den prodlení s úhradou kupní ceny.
5. Zaplacením smluvní pokuty není dotčeno právo na náhradu kupujícího zvláště a v plné výši - smluvní strany tak výslovně vylučují použití ustanovení § 2050 občanského zákoníku.

XI. Doručování

1. Veškerá podání a jiná oznámení, která se doručují smluvním stranám je třeba doručit osobně nebo doporučenou listovní zásilkou s dodejkou nebo elektronickou poštou s řádným elektronickým podpisem osoby jednající za odesílatele nebo doručením prostřednictvím datových schránek.
2. Aniž by tím byly dotčeny další prostředky, kterými lze prokázat doručení, má se za to, že oznámení bylo řádně doručeno:
 - (i) při doručování osobně:
 - dnem faktického přijetí oznámení příjemcem; nebo
 - dnem, v němž bylo doručeno osobě příjemcově adrese, která je oprávněna k přebírání listovních zásilek; nebo
 - dnem, kdy bylo doručováno osobě na příjemcově adrese určené k přebírání listovních zásilek a tato osoba odmítla listovní zásilku převzít; nebo
 - dnem, kdy příjemce při prvním pokusu o doručení zásilku z jakýchkoli důvodů nepřevzal či odmítl zásilku převzít, a to i přesto, že se v místě doručení nezdržuje, pokud byla na zásilce uvedena adresa pro doručování dle tohoto článku.
 - (ii) při doručování prostřednictvím poskytovatele poštovních služeb:
 - dnem předání listovní zásilky příjemci; nebo
 - dnem, kdy příjemce při prvním pokusu o doručení zásilku z jakýchkoli důvodů nepřevzal či odmítl zásilku převzít, a to i přesto, že se v místě

doručení nezdržuje, pokud byla na zásilce uvedena adresa pro doručování dle tohoto článku.

(iii) při doručování prostřednictvím elektronické pošty:

- dnem, kdy byla elektronická zásilka opatřená řádným elektronickým podpisem oprávněného zástupce odesílatele odeslána na e-mailovou adresu pro doručování adresátovi dle tohoto článku.

(iv) při doručování prostřednictvím zasílání zpráv do datových schránek:

- dnem, kdy se do datové schránky příjemce dle tohoto článku této smlouvy příjemcem přihlásila osoba, která má s ohledem na rozsah svého oprávnění přístup k tomuto dokumentu, pokud datum přihlášení je nejpozději třetí den po dni dodání zprávy do datové schránky příjemce; nebo
- čtvrtý dnem ode dne dodání dokumentu do datové schránky příjemce dle tohoto článku v případě, pokud není postupováno dle předchozího ustanovení o doručování prostřednictvím zasílání zpráv do datových schránek.

3. Ke dni podpisu této smlouvy je:

(a) adresou pro doručování kupujícímu:

Karlovarská krajská nemocnice a.s.
Bezručova 1190/19, 360 01 Karlov Vary
ID datové schránky: jfvepy2

(b) adresou pro doručování prodávajícímu:

ProMedicus s.r.o.
Náměstí 14. Října 1307/2, 150 00 Praha 5
e-mailová adresa: office@promedicus.cz
ID datové schránky: zmewxbr

4. Smluvní strany se dohodly, že v případě změny sídla, a tím i adresy pro doručování, budou písemně informovat o této skutečnosti bez zbytečného odkladu druhou smluvní stranu. Změna adresy pro doručování jsou pro účely doručování pro druhou smluvní stranu účinné k okamžiku doručení informace druhé smluvní strany o změně sídla.

XII.

Závěrečná ustanovení

1. Smluvní strany se zavazují vzájemně se a řádně informovat o všech podstatných skutečnostech, které mohou mít vliv na plnění dle této smlouvy a současně vyvinout potřebnou součinnost k plnění této smlouvy.
2. Případné spory vzniklé z této smlouvy budou řešeny podle platné právní úpravy věcně a místně příslušnými orgány České republiky.

3. Tato smlouva je vyhotovena ve **čtyřech stejnopisech** s platností originálu, přičemž prodávající obdrží dva výtisky a kupující obdrží dva výtisky.
4. Smluvní strany sjednávají, že pohledávku dle této smlouvy nebo smlouvu samotnou nelze postoupit bez souhlasu druhé smluvní strany.
5. Obsah této smlouvy je možné měnit jen písemnými dodatky, podepsanými statutárními zástupci smluvních stran. Nedílnou součástí této smlouvy jsou veškeré přílohy uvedené v textu této smlouvy či v textu případných Dodatků k této smlouvě.
6. Prodávající byl seznámen se skutečností, že tato kupní smlouva bude v souladu s § 147a ZVZ zveřejněna na profilu zadavatele včetně všech jejích dodatků a změn a skutečně uhrazené ceny zakázky.
7. Tato smlouva se řídí právem České republiky a byla uzavřena v souladu s ustanovením § 2079 a následujícího zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník.
8. Prodávající se zavazuje, že splní pravidla a podmínky stanovené řídicím orgánem v rozhodnutí o poskytnutí dotace, resp. dohodnuté ve smlouvě mezi řídicím orgánem (poskytovatelem dotace) a příjemcem dotace a dále že umožní zaměstnancům nebo zmocněncům poskytovatele dotace, Ministerstvu pro místní rozvoj ČR, Ministerstvu financí ČR, auditnímu orgánu, Evropské komisi, Evropskému účetnímu dvoru, Nejvyššímu kontrolnímu úřadu a dalším oprávněným orgánům státní správy vstup do objektů a na pozemky dotčené projektem a jeho realizací a kontrolu dokladů souvisejících s projektem.
9. Je-li některé z ustanovení této smlouvy neplatné, odporovatelné nebo nevynutitelné či stane-li se takovým v budoucnu, nedotýká se to platnosti případně vynutitelnosti ustanovení ostatních, pokud z povahy ustanovení nevyplývá, že tuto část nelze od ostatního obsahu této smlouvy oddělit. Smluvní strany se pro tento případ zavazují vadné ustanovení bezodkladně nahradit bezvadným, které bude v nejvyšší možné míře odpovídat obsahu a účelu vadného ustanovení.
10. Smluvní strany prohlašují, že tuto smlouvu uzavřely na základě vážné a svobodné vůle, nikoliv v tísní za nápadně nevýhodných podmínek, ani nebyla jiným způsobem vynucena, dále prohlašují, že tuto smlouvu pečlivě pročetly, jejímu obsahu zcela porozuměly a bezvýhradně s ním souhlasí a na důkaz toho připojují své vlastnoruční podpisy.
11. Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti v den jejího podpisu oprávněnými zástupci smluvních stran.

Přílohy, které jsou nedílnou součástí této smlouvy:

Příloha č. 1 – Technická specifikace dodávky v rozsahu a podobě dle odst. XI písm. G. zadávací dokumentace

Příloha č. 2 – Nabídková cena v rozsahu a podobě dle odst. XI písm. I. zadávací dokumentace

Příloha č. 3 – Adresy servisních středisek prodávajícího pro jednotlivé dodávky dle odst. XI písm. J. zadávací dokumentace

Příloha č. 4 – Prohlášení o shodě (CE) dle požadavku čl. VIII odst. 1

Příloha č. 5 – Seznam školitelů včetně dokladů prokazujících oprávnění k činnosti

Příloha č. 6 – Seznam osob provádějící servis včetně dokladů prokazujících oprávnění k činnosti

V Karlových Varech dne 14. 10. 2015

Kupující:

MUDr. Josef Máz
předseda představenstva

MUDr. Jiří Hofmann
místopředseda představenstva

Karlovarská krajská nemocnice a.s.
nemocnice v Karlových Varech, IČ: 263 65 804
Bezručova 1190/19, 360 01 Karlovy Vary
Tel.: 354 225 111, fax: 353 115 178
(2)

V Praze dne 9. 10. 2015

Prodávající:


ProMedicus s.r.o.
Náměstí 14. října 1307/2
150 00 Praha 5
IČ: 24781771 DIČ: CZ24781771

Petr Střihavka
jednatel společnosti

Příloha č. 1 Kupní smlouvy – Technická specifikace dodávky

Formulář technických specifikací dodávky pro: ROP III_52 – Repoziční kolineární kleště

Název zadavatele: Karlovarská krajská nemocnice a.s.
Sídlo: Bezručova 1190/19, Karlovy Vary, 360 01
IČ: 26365804

Specifikace dodávky	Požadovaná hodnota	Nabízená hodnota* Splněno ANO/NE
ROP III_52 – Repoziční kolineární kleště	1 ks	
Zadavatel nepřipouští žádné odchylky mimo rámec číselných hodnot parametrů uvedených níže		
Požadované parametry:		
Kolineární kleště, posun branží v ose	ano	ANO
Možnost zavedení K drátu po repozici přes branže	ano	ANO
Sestava bude obsahovat min.:		
Kolineární kleště pro nástavce	ano	ANO
Velký a malý nástavec pro perkutánní repozici	ano	ANO
Nástavec pro pánevní repozici	ano	ANO
Nástavec pro repozici periartikulární zlomeniny	ano	ANO
Sterilizační kazeta na uložení nástrojů	ano	ANO
Veškeré příslušenství nutné k zahájení provozu	ano	ANO

**Uchazeč uvede údaje prokazující splnění požadovaných technických parametrů (u číselně vyjádřitelných hodnot uvede přímo nabízenou hodnotu parametru), případně uvede odkaz na přílohu nabídky, kde jsou tyto údaje uvedeny.*


ProMedicus s.r.o.
 Náměstí Bezručova 1307/2
 150 00 Praha 5
 IČ: 24781771 DIČ: CZ24781771

V Praze dne 26.8.2015

Za uchazeče:

.....

Formulář technických specifikací dodávky pro: ROP III_53 – Rámový rozvěrač operační rány

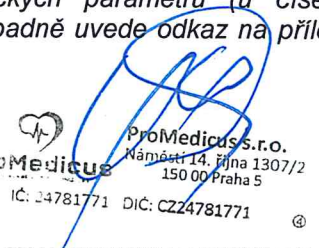
Název zadavatele: **Karlovarská krajská nemocnice a.s.**
 Sídlo: **Bezručova 1190/19, Karlovy Vary, 360 01**
 IČ: **26365804**

Specifikace dodávky	Požadovaná hodnota	Nabízená hodnota* Splněno ANO/NE
ROP III_53 – Rámový rozvěrač operační rány	1 ks	
Zadavatel nepřipouští žádné odchylky mimo rámec číselných hodnot parametrů uvedených níže		
Požadované parametry:		
modulární systém	ano	Ano
úchyt na „eurolištu“ operačního stolu sterilně	ano	Ano
jednoduchá aretace všech komponent, jejich pohyb ve všech směrech	ano	Ano
dvě základní ramena podél rány	ano	Ano
vybavení pro břišní chirurgii – 6 základních lopatek – ekartérů, z nich minimálně 2 tvarovatelné	ano	Ano
vybavení pro chirurgii štítné žlázy – min. 4 lopatky	ano	Ano
sterilizační kontejner nebo síto k uložení celého systému	ano	Ano
Veškeré příslušenství nutné k zahájení provozu	ano	Ano

**Uchazeč uvede údaje prokazující splnění požadovaných technických parametrů (u číselně vyjádřitelných hodnot uvede přímo nabízenou hodnotu parametru), případně uvede odkaz na přílohu nabídky, kde jsou tyto údaje uvedeny.*

V Praze dne 26.8.2015

Za uchazeče:


ProMedicus S.r.o.
 Národní 14, Páňa 1307/2
 150 00 Praha 5
 IČ: 24781771 DIČ: CZ24781771

Formulář technických specifikací dodávky pro: ROP III_54 – Set na extrakci zalomených implantátů

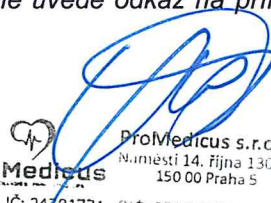
Název zadavatele: Karlovarská krajská nemocnice a.s.
Sídlo: Bezručova 1190/19, Karlovy Vary, 360 01
IČ: 26365804

Specifikace dodávky	Požadovaná hodnota	Nabízená hodnota* Splněno ANO/NE
ROP III_54 – Set na extrakci zalomených implantátů	1 ks	
Zadavatel nepřipouští žádné odchylky mimo rámec číselných hodnot parametrů uvedených níže		
Požadované parametry:		
kompletní instrumentarium pro extrakci zalomených šroubů a hřebů	ano	ANO
možnost opakovaného použití	ano	ANO
Sestava bude obsahovat min.:		
Kónické levotočivé extraktory pro hlavy šroubů pro průměry	2.0 – 7.3 mm	1.5 – 7,3 mm
Kónické levotočivé duté extraktory pro dříky šroubů pro průměry	2.0 – 7.3 mm	2.0 – 7.3 mm
Duté frézy na uvolnění dříku šroubu pro průměry	2.0 – 7.3 mm	2.0 – 7.3 mm
Šroubováky Hex, Torx pro šrouby pro průměry	2.0 – 7.3 mm	2.0 – 7.3 mm
Vrtáky na nástrojovou ocel pro průměry	4.0 a 6.0 mm	4.0 a 6.0 mm
Vrtáky na implantační ocel a titan pro průměry	2.5 – 4.5 mm	2.5 – 4.8 mm
Rukojeti na uchycení extrakčních nástrojů	ano	ANO
Kleště s aretací na hlavičku šroubu	ano	ANO
Kleště pod hlavu šroubu (malé, velké)	ano	ANO
Dláto půlkulaté 10 mm	ano	ANO
T-sklíčidlo	ano	ANO
Sterilizační kazety na uložení nástrojů	ano	ANO
Veškeré příslušenství nutné k zahájení provozu	ano	ANO

**Uchazeč uvede údaje prokazující splnění požadovaných technických parametrů (u číselně vyjádřitelných hodnot uvede přímo nabízenou hodnotu parametru), případně uvede odkaz na přílohu nabídky, kde jsou tyto údaje uvedeny.*

V Praze dne 26.8.2015

Za uchazeče:


ProMedicus s.r.o.
 Naměstí 14, Října 1307/2
 150 00 Praha 5
 IČ: 24781771 DIČ: CZ24781771

Příloha č. 2 Kupní smlouvy – Nabídková cena

"Modernizace a vybavení přístrojového vybavení Pavilonu akutní medicíny a centrálního vstupu KKN - Vybavení pro operační sály – část 12

Označení	Popis	Počet kusů	Celková cena bez DPH (Kč)	Max. nepřekročitelná celková cena bez DPH	DPH %	Celkem DPH (Kč)	Gena celkem vč. DPH (Kč)
ROP III_52	repoziciční kolineární kleště	1	170 300,00 Kč	171 000,00 Kč	21	35 763,00 Kč	206 063,00 Kč
ROP III_53	rámový rozvěrač operační rány	1	238 400,00 Kč	239 000,00 Kč	21	50 064,00 Kč	288 464,00 Kč
ROP III_54	set na extrakci zalomených implantátů	1	77 150,00 Kč	78 000,00 Kč	21	16 201,50 Kč	93 351,50 Kč
Celková nabídková cena			485 850,00 Kč			102 028,50 Kč	587 878,50 Kč

Uchazeč je povinen ocenit všechny položky tohoto formuláře.

V Praze 12. 10. 2015

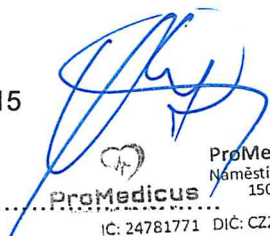
..... dne


Promedicus
 Promedicus s.r.o.
 Národní 14, Příbram 261 00
 IČ: 24781771, DIČ: CZ24781771
 Jméno a podpis oprávněného zástupce uchazeče

ROP III_52 Repoziční kolineární kleště

Obj. č.	Název	Ks	Jed. cena	Cena celkem
314.291	Kolineární repoziční svorka (skluzná rukojeť)	1	56 559,46	56 559,46
398.753	Pánevní rameno, pro kolineární repoziční svorku	1	22 625,61	22 625,61
398.756	Rameno tvaru kostního háku, pro kolineární repoziční svorku	1	38 601,97	38 601,97
398.752	Rameno Hohmann, pro kolineární repoziční svorku	1	32 004,89	32 004,89
398.757	Redukční nástavec LCP, pro kolineární repoziční svorku	1	2 162,41	2 162,41
398.710	Disk s hroty, pro klešty repoziční	1	1 217,61	1 217,61
398.758	Redukční nástavec, pro kolineární repoziční svorku	1	2 923,18	2 923,18
689.508	Síto Vario Case™, rám síta, velikost 1/1, výška 45 mm	1	3 653,75	3 653,75
681.500	Vložka pro kolineární repoziční svorku, bez obsahu	1	8 942,58	8 942,58
689.507	Ocelové víko, velikost 1/1, pro síto Vario Case™	1	1 608,53	1 608,53
Cena celkem bez DPH				170 300,00

V Praze dne 2.9.2015



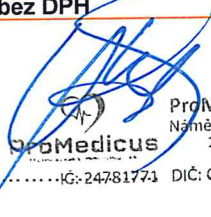
ProMedicus
 ProMedicus s.r.o.
 Náměstí 14. října 1307/2
 150 00 Praha 5
 IČ: 24781771 DIČ: CZ24781771 ©

Petr Střihavka
 jednatel
 ProMedicus s.r.o.

ROP III_53 Rámový rozvěrač operační rány

Obj. č.	Název	Ks	Jed. cena	Cena celkem
TMR™ Univerzální rámový rozvěrač včetně příslušenství				
72011	Držák k operačnímu stolu; upínání na eurolištu, délka 30 cm	1	30 817,07	30 817,07
72013	Svorka k uchycení nosné tyče	1	12 883,49	12 883,49
69589	Svorka s polohovatelnými rameny - dlouhé (chirurgie)	1	41 123,23	41 123,23
69589-S	Svorka s polohovatelnými rameny - krátké (štítná žláza)	1	41 123,23	41 123,23
69743	Lopatka rovná, velká, tvarovatelná, rozměry: 75 x 250 mm	1	7 833,40	7 833,40
72056-R	Lopatka rovná, velká, tvarovatelná, rozměry: 50 x 250 mm	1	8 141,83	8 141,83
72038-R	Lopatka zahnutá, velká, typ: Balfour, rozměry: 81 x 75 mm	2	6 081,02	12 162,05
69603	Lopatka zahnutá, velká, typ: Balfour, rozměry: 65 x 75 mm	2	6 081,02	12 162,05
72110-R	Lopatka malá, na strumu, tvarovatelná, rozměry: 13 x 100 mm	1	6 802,47	6 802,47
69769-R	Lopatka malá, na strumu, rozměry: 38 x 50 mm	1	6 142,29	6 142,29
72107-R	Lopatka malá, na strumu, rozměry: 25 x 75 mm	1	6 081,02	6 081,02
69762-R	Lopatka malá, na strumu, tvarovatelná, rozměry: 13 x 62 mm	1	7 008,44	7 008,44
69187-S	Jezdec, svorka nasazovací, rychloupínací, umožňuje přemisťování;	4	10 264,96	41 059,85
Sterilizační síta k uložení rozvěrače				
ER193.100	Sterilizační síto k uložení rámu rozvěrače, rozměry: 540x255x100 mm	1	2 766,41	2 766,41
ER193.030	Sterilizační síto k uložení lopatek a příslušenství, rozměry: 540x255x100 mm	1	2 293,19	2 293,19
Celkem bez DPH				238 400,00

V Praze dne 2.9.2015


ProMedicus
 s.r.o.

ProMedicus s.r.o.
 Náměstí 14. října 1307/2
 150 00 Praha 5

IČ: 24781771 DIČ: CZ24781771 @

Petr Střihavka
 jednatel
 ProMedicus s.r.o.

ROP III_54 Set na extrakci zalomených implantátů

Obj. č.	Název	Ks	Jed. cena	Cena celkem
68.900.02	Extrakční modul pro šrouby Ø 3.5/4.0/4.5 mm	1	7 091,10	7 091,10
309.200	Fréza dutá kompletní, řezání proti směru hodinových ručiček, pro šrouby Ø 2.0 mm	1	3 794,43	3 794,43
309.035	Fréza dutá kompletní, řezání proti směru hodinových ručiček, pro šrouby Ø 3.5 a 4.0 mm	1	3 794,43	3 794,43
309.450	Fréza dutá kompletní, řezání proti směru hodinových ručiček, pro šrouby Ø 4.5 mm	1	3 794,43	3 794,43
309.065	Fréza dutá kompletní, řezání proti směru hodinových ručiček, pro šrouby Ø 5.0, 6.0, 6.5 a 7.0 mm	1	3 794,43	3 794,43
314.030	Vložka šroubováku šestihranná malá, Ø 2.5 mm	1	1 116,40	1 116,40
314.150	Vložka šroubováku šestihranná velká, Ø 3.5 mm	1	1 094,72	1 094,72
03.900.03	Vložka šroubováku, šestihran, hlava šestihranu 4 mm, délka 100 mm	1	2 714,71	2 714,71
313.304	Vložka šroubováku Stardrive®, T8, válcovitá, s drážkou, dřík Ø 3.5 mm, pro rychlospojku AO/ASIF	1	2 086,89	2 086,89
314.116	Vložka šroubováku Stardrive® 3.5, T15, samosvorná, pro rychlospojku AO/ASIF	1	2 656,35	2 656,35
03.900.04	Vložka šroubováku, T25, délka 100 mm	1	2 714,71	2 714,71
309.190	Čep pro extrakci, pro šrouby Ø 2.0 mm	1	2 250,31	2 250,31
309.039	Čep pro extrakci, pro šrouby Ø 3.5 a 4.0 mm	1	2 250,31	2 250,31
309.490	Čep pro extrakci, pro šrouby Ø 4.5 a 5.0 mm	1	2 250,31	2 250,31
309.069	Čep pro extrakci, pro šrouby Ø 6.0, 6.5 a 7.0 mm	1	2 250,31	2 250,31
309.510	Šroub kónický extrakční, pro šrouby Ø 1.5 a 2.0 mm	1	942,98	942,98
309.520	Šroub kónický extrakční, pro šrouby Ø 2.7, 3.5 a 4.0 mm	1	942,98	942,98
309.521	Šroub extrakční pro šrouby Ø 3.5 mm	1	657,00	657,00
309.530	Šroub kónický extrakční, pro šrouby Ø 4.5 a 6.5 mm	1	942,98	942,98
309.004S	Karbidový vrták na kov Ø 4.0 mm pro ocel pro nástroje a titan, sterilní	1	1 705,87	1 705,87
309.006S	Karbidový vrták na kov Ø 6.0 mm pro ocel pro nástroje a titan, sterilní	1	1 966,00	1 966,00
309.503S	Vrták HSS Ø 2.5 mm pro ocel pro implantáty, sterilní	1	1 160,59	1 160,59
309.504S	Vrták HSS Ø 3.5 mm pro ocel pro implantáty, sterilní	1	1 160,59	1 160,59
309.506S	Vrták HSS Ø 4.8 mm pro ocel pro implantáty, sterilní	1	1 160,59	1 160,59
311.440	Rukojeť tvaru T s rychlospojkou	1	2 357,03	2 357,03
398.650	Kleště šrouby, délka 205 mm	1	8 403,43	8 403,43
03.900.01	Kleště extrakční, velké, pro šrouby	1	4 620,68	4 620,68
03.900.01	Kleště extrakční, malé, pro šrouby	1	4 237,15	4 237,15
399.680	Dláto žlábkové, šířka 10 mm, délka 205/90 mm	1	3 238,31	3 238,31
Cena celkem bez DPH				77 150,00

V Praze dne 2.9.2015

ProMedicus s.r.o.
Naměstí 14. října 1307/2
150 00 Praha 5

Petr Střihavka
jednatel
ProMedicus s.r.o.

Příloha č. 3 Kupní smlouvy – Seznam servisních středisek

Seznam servisních středisek

ProMedicus s.r.o., náměstí 14. října 1307/2, 150 00 Praha 5, IČ: 24781771, DIČ: CZ24781771

Osoba zodpovědná za dodávku zboží	Petr Střihavka Tel: 606 668 731 petr.strihavka@promedicus.cz	ProMedicus s.r.o, náměstí 14. Října 1307/2, 150 00 Praha 5
Osoba zodpovědná za poskytování záručního servisu	Petr Střihavka Tel: 606 668 731 petr.strihavka@promedicus.cz	ProMedicus s.r.o, náměstí 14. Října 1307/2, 150 00 Praha 5
Osoba odpovědná za poskytování pozáručního servisu	Dana Jelínková Tel: 702 006 499 office@promedicus.cz	ProMedicus s.r.o, náměstí 14. Října 1307/2, 150 00 Praha 5

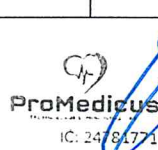
Johnson & Johnson, s.r.o. - SUBDODAVATEL

Osoba zodpovědná za dodávku zboží	Miroslav Hladký Tel: 605 295 854 mhladky@its.jnj.com	Johnson & Johnson, s.r.o., U Trati 213 252 61 Dobrovíz
Osoba zodpovědná za poskytování záručního servisu	Richard Zápotocký Tel: 605 295 853 rzapotocky@its.jnj.com	Johnson & Johnson, s.r.o., U Trati 213 252 61 Dobrovíz
Osoba odpovědná za poskytování pozáručního servisu	Richard Zápotocký Tel: 605 295 853 rzapotocky@its.jnj.com	Johnson & Johnson, s.r.o., U Trati 213 252 61 Dobrovíz

Radix CZ, s.r.o. - SUBDODAVATEL

Osoba zodpovědná za dodávku zboží	Václav Kužel kuzel@radixcz.cz	Radix CZ s.r.o., Čáslavská 231 284 01 Kutná Hora - Karlov
Osoba zodpovědná za poskytování záručního servisu	Václav Kužel kuzel@radixcz.cz	Radix CZ s.r.o., Čáslavská 231 284 01 Kutná Hora – Karlov
Osoba odpovědná za poskytování pozáručního servisu	Petr Zavadil zavadil@radixcz.cz	Radix CZ s.r.o., Čáslavská 231 284 01 Kutná Hora - Karlov

V Praze dne 31. 8. 2015


ProMedicus s.r.o.
Náměstí 14. října 1307/2
150 00 Praha 5
IČ: 24781771 DIČ: CZ24781771

.....
Petr Střihavka, jednatel
ProMedicus s.r.o.

Příloha Kupní smlouvy č. 4 – Prohlášení o shodě Johnson & Johnson s.r.o.

Declaration of Conformity

Synthes GmbH (Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf) hereby declares under its sole responsibility that the medical device/ device family Forceps (Classification I) meets all the provisions of the

European Council Directive 93/42/EEC, and the
Swiss Legislation on Therapeutic Products (Schweizerisches Heilmittelgesetz, HMG)
which apply.

We hereby declare the conformity of above mentioned medical device/ device family according to the European Council Directive 93/42/EEC, Annex I including applicable standards as indicated in the Essential Requirements Checklist and Annex VII.

The above mentioned medical device/device family was initially CE released in the year 1995.

The list of the medical devices covered by this Declaration of Conformity is attached

Place and Date: Oberdorf, July 29, 2015

O. Steiner
Oliver Steiner
Project Leader
Regulatory Affairs Trauma

C. Dulot
Christof Dulot
Director Nail Technologies
Trauma/Chief Product Development

DoC Identifier: TF 0317 TRA

ers to DoC TF10317 TRA Forceps

Article	Article description
03.100.020	Pelvic Reduction Forceps Ø 6.5mm, L 250mm
03.100.021	Pelvic Reduction Forceps, Ø 6.5mm, L 200mm
03.100.022	Pelvic Reduction Forceps, Ø 6.5mm, L 240mm
03.100.023	Pelvic Reduction Forceps Ø 6.5mm, L 400mm
03.100.024	Pelvic Reduction Forceps, asymmetric, Ø 6.5mm
03.100.025	Pelvic Reduction Forceps, small, Ø 3.5mm, L 250mm
03.100.027	Disc, round, hole Ø 6.5mm
03.100.028	Disc, rectangular, hole Ø 6.5mm
03.100.120	Spiked Disc, round, hole 6.5mm
03.100.121	Spiked Disc, rectangular, hole Ø 6.5mm
03.111.750	Reduction Forceps, w/ball tips
03.111.751	Soft Tissue Attachment, f/Reduction Forceps
03.117.998	Reduction Forceps w/Points, asymmetric
03.118.001	Periarticular Reduction Forceps, small
03.118.002	Compression Forceps, large, w/Speed Lock
03.118.003	Distraction Forceps, large, w/Speed Lock
03.118.110	Periarticular Reduction Forceps, medium
03.130.291	Reduction Forceps f/Cortex Screws Ø 1.3-2.0mm, L 140mm
03.211.400	Compression Forceps f/use w/Compression Wire
03.211.401	Distraction Forceps f/use w/Compression Wire
03.400.000	Forceps f/Soft Tissue Spreader
03.900.011	Extraction Pliers, small, f/Screws
03.900.013	Extraction Pliers, large, f/Screws
319.970	Screw Forceps, self-holding, L 85mm
351.782	Holding Forceps f/SynReam Reaming Rod Ø 2.5mm
359.204	Pliers, flat-nosed, f/TEN
359.215	Extraction Pliers f/TEN
389.492	Gouge Pliers, curved, L 150mm
389.493	Gouge Pliers, curved, L 190mm
389.495	Bone Cutting Pliers, straight, L 150mm
391.250	Forceps, f/twisting wires, long, L 212mm
391.800	Holding Forceps f/Cerclage Wires, L 170mm
391.850	Parallel Pliers, flat-nosed, L 160 mm
391.885	Holding Forceps f/Cerclage Eyes and Position. Pin
398.226	Periarticular Reduction Forceps, medium
398.228	Periarticular Reduction Forceps, large
398.400	Reduction Forceps w/Points, narrow, L 132mm
398.410	Reduction Forceps, w/Points, wide, L 132mm
398.650	Pliers f/Screw Removal, L 205mm
398.651	Pliers f/Screw Removal, narrow
398.712	Disc f/Reduction Forceps, rectangular
398.730	Pelvic Reduction Forceps, asymmetric
398.740	Pelvic Reduction Forceps, small, L 190 mm
398.750	Pelvic Reduction Forceps, medium, L 250mm
398.760	Patella Forceps, speed lock
398.790	Bone Holding Forceps, self-centering, L 150mm
398.800	Bone Holding Forceps, self-centering, L 190mm
398.810	Bone Holding Forceps, self-centering, L 240mm
398.811	Plate Holding Forceps, w/Swivel Foot, size 0
398.813	Plate Holding Forceps, w/Swivel Foot, size 2
398.819	Holding Forceps w/Swivel Foot
398.820	Bone Holding Forceps, self-centering, L 260mm
398.830	Bone Holding Forceps, self-centering, L 280mm
398.840	Pelvic Reduction Forceps, angled, small, L 190 mm
398.850	Pelvic Reduction Forceps, angled, large, L 230 mm

Refers to Doc TF10317 TRA Forceps

Article	Article description
398.860	Pelvic Reduction Forceps, long, L 400mm
398.870	Pelvic Reduction Forceps, long, L 400mm
398.880	Pelvic Reduction Forceps, large, adjust., L 300mm
398.890	Pelvic Reduction Forceps, L 250mm
398.950	Termite Forceps, ratchet lock, L 90mm
398.960	Stagbeetle Forceps, ratchet lock, L 120mm
398.990	Holding Forceps f/Small Plates, ratchet lock
399.000	Holding Forceps f/Finger Plates, L 135mm
399.002	Reduction Forceps f/Percut. Insertion, L 190mm
399.003	Reduction Forceps f/Percut. Insertion, L 190mm
399.010	Forceps w/Sliding Blades, complete, L 140mm
399.050	Reduction Forceps, toothed, L 240mm
399.060	Reduction Forceps, toothed, L 170mm
399.071	Reduction Forceps w/Points, soft lock, L 126mm
399.073	Reduction Forceps w/Points, narrow, soft lock
399.074	Reduction Forceps, w/Points, wide, soft lock
399.075	Stagbeetle Forceps, soft lock, L 117mm
399.081	Bone Holding Forceps, self-centering, soft lock
399.082	Reduction Forceps, toothed, soft lock, L 146mm
399.084	Reduction Forceps w/Points, soft lock
399.085	Patella Forceps, soft lock, L 171mm
399.091	Bone Holding Forceps, self-centering, soft lock
399.092	Reduction Forceps, w/Points, soft lock, L 222mm
399.098	Reduction Forceps, toothed, soft lock, L 194mm
399.121	Bone Holding Forceps, self-centering, soft lock
399.122	Bone Holding Forceps, self-centering, soft lock
399.123	Bone Holding Forceps, self-centering, soft lock
399.124	Reduction Forceps, toothed, soft lock, L 250mm
399.140	Fibular Forceps, straight, speed lock
399.150	Fibular Forceps, double-curved, speed lock
399.160	Holding Forceps f/Tibial Edge Fragments
399.170	Malleolar Forceps, speed lock, L 210mm
399.770	Reduction Forceps w/Points, speed lock
399.780	Reduction Forceps, large, w/Points
399.790	Reduction Forceps, toothed, speed lock
399.940	Reduction Forceps w/Points, ratchet lock, L 166mm
399.970	Reduction Forceps w/Points, ratchet lock, L 130mm
399.980	Reduction Forceps, large, w/Points, L 200mm
399.990	Reduction Forceps, toothed, L 140mm
E5211-8	Holding Forceps Epoca f/Glenoid
E5211-8E	Holding Forceps Epoca f/Trial Glenoid

Prohlášení o shodě

Společnost Synthes GmbH (Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf) tímto na svou odpovědnost prohlašuje, že zdravotnický prostředek / řada zdravotnických prostředků **Kleště** (klasifikace I) splňují všechny požadavky

Směrnice Evropské rady č. 93/42/EHS a
příslušných švýcarských zákonů o terapeutických výrobcích (Schweizerisches Heilmittelgesetz, HMG) platné v tomto kontextu.

Tímto prohlašujeme shodu výše uvedeného zdravotnického prostředku/skupiny prostředků dle Směrnice Evropské rady č. 93/42/EHS, Příloha I včetně příslušných norem, jak je stanoveno v Seznamu základních požadavků a v Příloze VII.

Výše uvedeným zdravotnickým prostředkům / skupině prostředků, bylo uděleno označení CE v roce 1995.

Seznam zdravotnických prostředků, na něž se vztahuje toto Prohlášení o shodě, je připojen formou přílohy.

Místo a datum: Oberdorf, 29. 7. 2015

[podpis nečitelný]
Oliver Steiner
Vedoucí projektu
Regulační záležitosti Trauma

[podpis nečitelný]
Christof Dutoit
Ředitel pro hřebové technologie
Vývoj produktů Trauma/CMF

Identifikátor dok.: TF10317 TRA

SE_607633_AA

Šablona F-S433, Rev E, ICDS, DCO č. 10031068 (SE_131757_AI)

Strana 1 ze 3

Soudní překlad z anglického jazyka

(logo)

Vztahuje se k PoS TF10317 TRA Kleště

Č. položky Popis zboží

Oberdorf, 29. Července 2015

Strana 2 ze 3

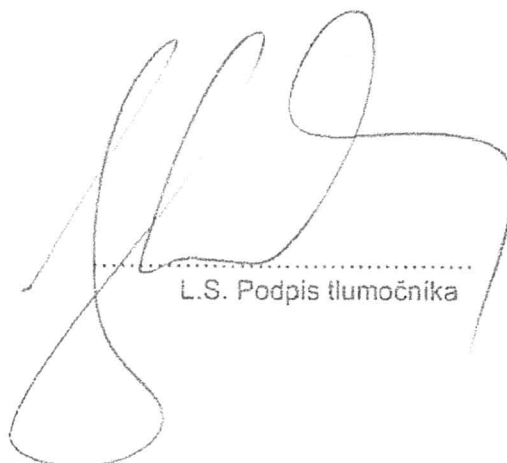
TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA

Jako tlumočnick německého a anglického jazyka, jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Brně dne 28. února 1994 (č.j. Spr 1518-93), stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny. Jedná se o prostou kopii originální listiny.

Tlumočnický úkon je zapsán pod pořadovým číslem deníku, položka číslo

31-08-2015

Dne


L.S. Podpis tlumočnicka

Tlumočnick:
Ing. Pavel Skřivánek



Declaration of Conformity

Synthes GmbH (Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf) hereby declares under its sole responsibility that the medical device/ device family Cutting and Bone Removal Instruments (Classification I) meets all the provisions of the

European Council Directive 93/42/EEC, and the
Swiss Legislation on Therapeutic Products (Schweizerisches Heilmittelgesetz, HMG)
which apply.

We hereby declare the conformity of above mentioned medical device/ device family according to the European Council Directive 93/42/EEC, Annex I including applicable standards as indicated in the Essential Requirements Checklist and Annex VII.

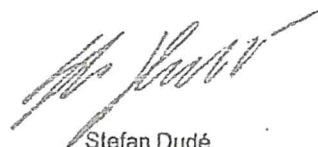
The above mentioned medical device/device family was initially CE released in the year 1996.

The list of the medical devices covered by this Declaration of Conformity is attached.

Place and Date: Oberdorf, May 5, 2015



Anton Bracher
Group Manager
Regulatory Affairs Trauma



Stefan Dudé
Senior Director Plates & Screws Trauma/CMF
Swiss Lead R&D Trauma/CMF

DoC Identifier: TF10318 TRA

Article	Article description
03.010.008	Cutter f/Tibial Nail
03.100.038	Pelvic Osteotomy Chisel, curved, width 15mm
03.100.039	Pelvic Osteotomy Chisel, curved, width 20mm
03.100.115	Curved Chisel Blade, 5mm
03.100.116	Curved Chisel Blade, 10mm
03.100.117	Curved Chisel Blade, 16mm
03.100.118	Curved Chisel Blade, 25mm
03.100.300	Pelvic Osteotome, straight, 15mm
03.100.301	Pelvic Osteotome, straight, 20mm
03.100.302	Pelvic Osteotome, angled, 15mm
03.100.303	Pelvic Osteotome, angled, 20mm
03.100.304	Pelvic Osteotome, short, angled, 15mm
03.100.305	Pelvic Osteotome, bayonet-shaped, 15mm
03.100.306	Pelvic Osteotome, bayonet-shaped, 20mm
03.100.307	Pelvic Osteotome, flag-shaped, 20mm
03.111.014	Cartilage Remover, f/Foot
03.111.015	Chisel, f/Foot, straight, narrow, width 10mm
03.111.016	Chisel, f/Foot, straight, wide, width 15mm
03.111.017	Chisel, f/Foot, 20° bend, narrow, width 10mm
03.111.018	Chisel, f/Foot, 20° bend, wide, width 15mm
03.111.019	Chisel, f/Foot, curved, narrow, width 10mm
03.111.020	Chisel, f/Foot, curved, wide, width 15mm
03.113.011	Scalpel f/Percutaneous Aiming Arm Instruments
03.900.001	Sharp Hook, straight, L 150mm
319.391	Sharp Hook, slightly tapered
328.180	Chisel f/Extraction of Plates
332.120	Seating Chisel, L 320mm, U-Profile
332.170	Seating Chisel, L 260mm, T-profile
332.172	Seating Chisel, L 265mm
332.173	Seating Chisel, cannulated, Ø 1.6mm
332.174	Seating Chisel, cannulated, Ø 2.0mm
332.175	Seating Chisel, cannulated, Ø 2.0mm
332.190	Seating Chisel, L 260mm, T-profile
351.240	Cutter f/UTN/CTN, Ø 11.0mm, L 350mm
397.810	Gouge, straight, width 5mm
397.820	Gouge, straight, width 10mm
397.830	Gouge, straight, width 15mm
397.850	Gouge, curved, width 5mm
397.860	Gouge, curved, width 10mm
397.870	Gouge, curved, width 15mm
397.910	Chisel, flat, straight, width 16mm
397.930	Chisel, flat, curved, width 16mm
397.960	Chisel, flat, straight, width 4 mm
397.970	Chisel, flat, straight, width 8 mm
397.990	Chisel, flat, straight, width 20mm
397.991	TomoFix® Osteotomy Chisel, width 5mm
397.992	TomoFix® Osteotomy Chisel, width 10mm
397.993	TomoFix® Osteotomy Chisel, width 15mm
397.994	TomoFix® Osteotomy Chisel, width 20mm
397.995	TomoFix® Osteotomy Chisel, width 25mm
399.550	Chisel Blade, width 10 mm
399.555	Chisel Blade, long, width 10mm
399.560	Chisel Blade, width 16 mm
399.565	Chisel Blade, long, width 16mm
399.570	Chisel Blade, width 25 mm

Refers to DoC TF10318 TRA Cutting and Bone Removal Instruments

Article	Article description
399.575	Chisel Blade, long, width 25mm
399.580	Chisel Blade, width 5 mm
399.585	Chisel Blade, long, width 5.0mm
399.610	Gouge f/Cancellous Bone Graft, straight
399.620	Gouge f/Cancellous Bone Graft, straight
399.630	Gouge f/Cancellous Bone Graft, straight
399.650	Gouge f/Cancellous Bone Graft, curved
399.660	Gouge f/Cancellous Bone Graft, curved
399.670	Gouge f/Cancellous Bone Graft, curved
399.680	Gouge, width 10mm, L 205/90mm
399.800	Osteotome, width 2mm, L 150mm
399.810	Osteotome, width 5mm, L 150mm
399.820	Osteotome, width 10mm, L 150mm
399.850	Pelvic Osteotomy Chisel, width 15mm
399.860	Pelvic Osteotomy Chisel, width 20mm

Prohlášení o shodě

Společnost Synthes GmbH (Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf) tímto na svou odpovědnost prohlašuje, že zdravotnický prostředek / řada zdravotnických prostředků **Řezné nástroje a nástroje k odstraňování kostí** (klasifikace I) splňují všechny požadavky

Směrnice Evropské rady č. 93/42/EHS a
příslušných švýcarských zákonů o terapeutických výrobcích (Schweizerisches Heilmittelgesetz,
HMG) platné v tomto kontextu.

Tímto prohlašujeme shodu výše uvedeného zdravotnického prostředku/skupiny prostředků dle
Směrnice Evropské rady č. 93/42/EHS, Příloha I včetně příslušných norem, jak je stanoveno v
Seznamu základních požadavků a v Příloze VII.

Výše uvedeným zdravotnickým prostředkům / skupině prostředků, bylo uděleno označení CE v roce
1996.

Seznam zdravotnických prostředků, na něž se vztahuje toto Prohlášení o shodě, je připojen formou
přílohy.

Místo a datum: Oberdorf, 5. 5. 2015

[podpis nečitelný]
Anton Bracher
Manažer skupiny
Regulační záležitosti Trauma

[podpis nečitelný]
Stefan Dudé
Senior ředitel pro dlahy a šrouby Trauma CMF
Vedoucí R&D pro Švýcarsko Trauma/CMF

Identifikátor dok.: TF10318 TRA

SE_607634_AA

Strana 1 ze 3

(logo)

Soudní překlad z anglického jazyka

Vztahuje se k PoS TF10318 TRA Řezné nástroje a nástroje k odstraňování kosti

Č. položky Popis zboží

Oberdorf, 5. Května 2015

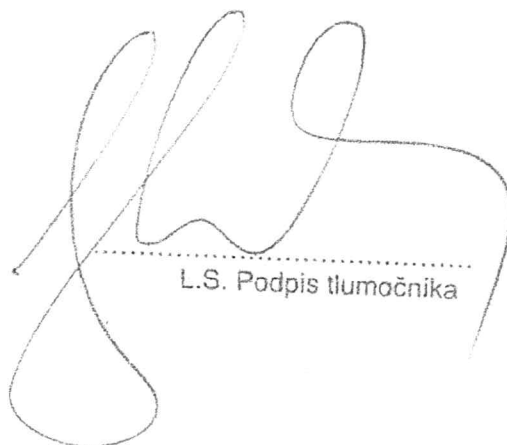
Strana 2 ze 3

TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA

Jako tlumočnický německého a anglického jazyka, jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Brně dne 28. února 1994 (č.j. Spr 1518-93), stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny. Jedná se o prostou kopii originální listiny.

Tlumočnický úkon je zapsán pod pořadovým číslem⁹⁸ deníku, položka číslo²²⁴⁷⁸

Dne³¹⁻⁰⁸⁻²⁰¹⁵.....


L.S. Podpis tlumočnicka

Tlumočnický:
Ing. Pavel Skřivánek



Declaration of Conformity

Synthes GmbH (Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf) hereby declares under its sole responsibility that the medical device/ device family **Screwdrivers** (Classification I) meets all the provisions of the

European Council Directive 93/42/EEC, and the
Swiss Legislation on Therapeutic Products (Schweizerisches Heilmittelgesetz, HMG)
which apply.

We hereby declare the conformity of above mentioned medical device/ device family according to the European Council Directive 93/42/EEC, Annex I including applicable standards as indicated in the Essential Requirements Checklist and Annex VII.

The above mentioned medical device/device family was initially CE released in the year 1995.

The list of the medical devices covered by this Declaration of Conformity is attached.

Place and Date: Oberdorf, July 31, 2015



Oliver Steiner
Project Leader
Regulatory Affairs Trauma



Christof Dutoit
Director Nail Technologies
Trauma/CMF Product Development

DoC Identifier: TF10316 TRA

Article	Article description
03.007.014	Screwdriver Stardrive®, w/Stop, f/OleON
03.007.015	Screwdriver, hexagonal, f/OleON
03.007.021	Screwdriver Shaft Stardrive®, T8, f/OleON
03.010.092	Screwdriver, hexagonal w/spherical head Ø 8.0mm
03.010.107	Screwdriver Stardrive®, T25, L 330mm
03.010.108	Screwdriver Stardrive®, T25, L 380mm
03.010.109	Screwdriver Stardrive®, T25, L 280mm
03.010.110	Screwdriver Stardrive®, T40, cannulated, L 300mm
03.010.111	Screwdriver Stardrive®, T40, cann., L 190mm
03.010.150	ScrDriver hex., combined w/Stardrive® T25
03.010.151	Screwdriver Shaft, self-holding, L 165mm
03.010.362	Screwdriver Stardrive®, T25, L 275mm
03.010.363	Screwdriver Stardrive®, T25, L 480mm
03.010.444	Inter-Lock Screwdriver, hexagonal Ø 8.0mm
03.010.445	Inter-Lock Screwdriver Stardrive®, T40
03.010.447	Screwdriver Stardrive®, T40, cannulated, long
03.010.472	Inter-Lock Screwdriver, combined
03.010.473	Inter-Lock Screwdriver, combined
03.010.477	Screwdriver Shaft, hexagonal 5.0mm
03.010.499	Connecting Screw, cannulated, f/Insertion Handle
03.010.511	Cutter f/Expert™ Tibial Nail Ø 12mm
03.010.513	Screwdriver Stardrive®, T25, self-holding, L 250mm
03.010.515	Inter-Lock Screwdriver Stardrive®, T40
03.010.517	Screwdriver, hex. Ø 8.0mm, w/T-Handle, w/spher. head
03.010.518	Screwdriver Stardrive®, T25, self-holding, L 319mm
03.010.519	Screwdriver Stardrive®, T25, self-holding, L 440mm
03.010.520	Screwdriver Stardrive®, T40, w/spherical head, cannul.
03.019.010	Extraction Shaft f/MultiLoc™ Screws Ø 4.5mm
03.019.020	Screwdriver Stardrive®, T25, w/Coupling
03.019.025	Screwdriver f/MultiLoc™ Screws Ø 4.5mm
03.023.001	Screwdriver w/spherical head, cannulated, L 300mm
03.023.011	Screwdriver, hexagonal w/spherical head Ø 10.0mm
03.037.028	Screwdriver, hexagonal 5.0mm, flexible, cannulated
03.037.029	Screwdriver Shaft, hexagonal 5.0mm, w/Hexagonal Coupling 6.0mm
03.100.033	Screwdriver Shaft, hexagonal, L 250mm
03.100.045	Screwdriver Shaft Stardrive® 3.5, T15, L 250mm
03.110.007	Screwdriver 2.4, Stardrive®, T8, self-holding
03.110.022	Screwdriver Shaft 2.4, Stardrive®, T8, self-hold.
03.113.019	Screwdriver Shaft 3.5 Stardrive®, T15, long
03.113.021	Screwdriver Stardrive® 3.5, T15, L 270mm
03.114.002	Screwdriver Shaft, Stardrive® 1.5, short
03.114.009	Screwdriver Shaft Stardrive® 1.5
03.114.010	Screwdriver Shaft Stardrive® 1.5
03.130.005	Handle f/Screwdriver, w/Hexagonal Coupling
03.130.010	Screwdriver Shaft Stardrive® 1.3/1.5, T4, self-holding
03.130.020	Screwdriver Shaft Stardrive® 2.0, T6, self-holding
03.207.005	Screwdriver Stardrive®, T40, L 350.5mm
03.224.004	Screwdriver Shaft Stardrive®, T15
03.226.004	Screwdriver Shaft, cannulated, Stardrive®, T8
03.226.041	Screwdriver, cannulated, Stardrive®, T15
03.227.041	Screwdriver, hexagonal, cannulated, f/HCS Ø 6.5mm
03.230.004	Screwdriver Shaft Stardrive®, T4
03.231.013	T-Handle w/Torque Limiting Function, 6 Nm
03.231.015	Screwdriver Shaft Stardrive®, T25, L 180mm
03.231.016	Screwdriver Shaft, hexagonal Ø 4.0mm, cannulated

Refers to DoC TF10316 TRA Screwdrivers

Article	Article description
03.400.101	Screwdriver Shaft 2.5, hexagonal, T15
03.400.102	Screwdriver Shaft 3.5, hexagonal, T25
03.900.002	Lengthening f/Screwdriver Shaft, L 160mm
03.900.022	Screwdriver Shaft, cruciform 2.4, L 100mm
03.900.032	Screwdriver Shaft, hexagonal, L 100mm
03.900.042	Screwdriver Shaft, T25, L 100mm
03.900.044	Screwdriver Shaft, T40, L 100mm
309.039	Extraction Bolt, f/Screws Ø 3.5+4.0mm
309.069	Extraction Bolt f/Screws Ø 6.0, 6.5+7.0mm
309.090	Extraction Bolt, f/Screws Ø 1.5mm
309.190	Extraction Bolt, f/Screws Ø 2.0mm
309.290	Extraction Bolt, f/Screws Ø 2.7mm
309.490	Extraction Bolt, f/Screws Ø 4.5 and 5.0mm
309.521	Extraction Screw f/Screws Ø 3.5mm
309.551	Double Insert f/Extraction Stardrive®
309.552	Double Insert f/Extraction Stardrive®
313.302	Screwdriver Stardrive®, T8, cylindrical
313.303	Screwdriver Shaft Stardrive®, T8, cylindrical
313.304	Screwdriver Shaft Stardrive®, T8, cylindrical
313.842	Screwdriver Shaft Stardrive® 2.0, short
313.843	Screwdriver Shaft Stardrive® 2.0, long
313.930	Screwdriver, hexagonal, f/Screw Removal
313.991	Screwdriver Shaft 1.0, cruciform
313.992	Screwdriver Shaft 1.3, cruciform
313.993	Screwdriver Shaft 1.5/2.0, cruciform
314.020	Screwdriver, hexagonal, small, w/Holding Sleeve
314.030	Screwdriver Shaft, hexagonal, small, Ø 2.5mm
314.036	Screwdriver Shaft 2.5, hexagonal, self-holding
314.038	Screwdriver Stardrive®, T8, self-holding
314.040	Screwdriver Shaft, hexagonal
314.041	Screwdriver Stardrive® 3.5, T15, L 200mm
314.050	Screwdriver, hexagonal, cannulated
314.070	Screwdriver, hexagonal, small, 2.5mm, w/Groove
314.075	Screwdriver, hexagonal, L 200mm
314.100	Screwdriver Shaft, hexagonal, cannulated
314.115	Screwdriver Stardrive® 3.5, T15
314.116	Screwdriver Shaft Stardrive® 3.5, T15
314.118	Screwdriver Stardrive®, T25, L 290mm
314.119	Screwdriver Shaft Stardrive® 4.5/5.0, T25
314.130	Screwdriver, hexagonal, w/T-Handle, large
314.150	Screwdriver Shaft, hexagonal, large, Ø 3.5mm
314.152	Screwdriver Shaft 3.5, hexagonal, self-holding
314.163	Torque-limiting Screwdriver Stardrive®, T25
314.164	Screwdriver Stardrive® 4.5/5.0, T25, L 252mm
314.169	Screwdriver Ø 3.2mm, f/Humerus Block
314.170	Screwdriver w/Universal Joint, Ø 3.5mm, L 290mm
314.190	Screwdriver, hexagonal, cannulated
314.200	Screwdriver, hexagonal, cannulated
314.230	Screwdriver Shaft, hexagonal, cannulated
314.240	Screwdriver, hexagonal, small, Ø 2.5mm
314.250	Screwdriver, hexagonal, small
314.260	Screwdriver, hexagonal, large, Ø 3.5mm
314.270	Screwdriver, hexagonal, large, Ø 3.5mm, L 245mm
314.290	Screwdriver, hexagonal, cannulated
314.300	Screwdriver, hexagonal, f/Screws Ø 1.5+2.0mm

Article	Article description
314.320	Screwdriver Shaft, hexagonal
314.451	Screwdriver Shaft Stardrive® 2.4, short
314.452	Screwdriver Shaft Stardrive® 2.4, long
314.453	Screwdriver Shaft Stardrive® 2.4, short
314.463	Screwdriver, cruciform, cannulated
314.464	Screwdriver Shaft, hexagonal, cannulated
314.465	Screwdriver Shaft, cruciform
314.466	Screwdriver Shaft, cannulated
314.467	Screwdriver Shaft, Stardrive® T8
314.550	Screwdriver Shaft, hexagonal, small
314.560	Screwdriver Shaft, hexagonal, large
314.570	Screwdriver, hexagonal, small, Ø 2.5mm, L 270mm
314.667	Screwdriver Shaft 1.5, cruciform, L 66mm
314.676	Screwdriver Shaft Stardrive® 2.0, L 66mm
314.690	Screwdriver Shaft, cruciform
314.750	Screwdriver, hexagonal, large, Ø 3.5mm, w/Groove
314.755	Screwdriver w/Universal Joint, width across 5
314.800	Screwdriver, hexagonal, cannulated
321.210	Socket, hexagonal, Ø 11.0mm
324.050	Screwdriver Shaft 3.5, hexagonal, L 180mm
324.052	Torque-limiting Screwdriver 3.5, self-holding
324.250	Screwdriver Shaft Stardrive®, T25, L 180mm
338.560	DHS® Torque-indicating Screwdriver
356.708	Screwdriver, hexagonal, Ø 3.5mm, I/AFN
356.714	Socket, hexagonal, Ø 4.0/11.0 mm, cannulated
356.715	Socket, hexagonal, Ø 11.0/11.0 mm, cannulated
357.055	Screwdriver, hexagonal, cannulated, I/PFN
357.398	Shaft, hexagonal, Ø 8.0mm, cann., short, L 125mm
357.414	Socket, hexagonal, Ø 11.0mm, L 180mm
357.415	Shaft, hexagonal, Ø 5.0mm, L 210mm
357.427	Screwdriver, hexagonal Ø 5.0mm
357.515	Screwdriver, hexagonal, w/spherical head Ø 8.0mm
357.516	Coupling Shaft, cannulated, Ø 8.0mm
359.222	Screwdriver Shaft I/End Cap I/TEN
359.226	Screwdriver Shaft I/End Cap I/TEN
392.920	Screwdriver, hexagonal, 10 Nm, I/MEFISTO®
397.344	Screwdriver Ø 2.5mm, self-holding, L 240mm
E5115-4/2	Screwdriver Epoca, width across 2.0mm
E5115-4/3	Screwdriver Epoca, width across 2.5mm
F017-2.5	Screwdriver, hexagonal Epoca
F017-4.5	Wrench, hexagonal Epoca width across 4.5mm

Prohlášení o shodě

Společnost Synthes GmbH (Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf) tímto na svou odpovědnost prohlašuje, že zdravotnický prostředek / řada zdravotnických prostředků **Šroubováky** (klasifikace I) splňují všechny požadavky

Směrnice Evropské rady č. 93/42/EHS a
příslušných švýcarských zákonů o terapeutických výrobcích (Schweizerisches Heilmittelgesetz, HMG) platné v tomto kontextu.

Tímto prohlašujeme shodu výše uvedeného zdravotnického prostředku/skupiny prostředků dle Směrnice Evropské rady č. 93/42/EHS, Příloha I včetně příslušných norem, jak je stanoveno v Seznamu základních požadavků a v Příloze VII.

Výše uvedeným zdravotnickým prostředkům / skupině prostředků, bylo uděleno označení CE v roce 1995.

Seznam zdravotnických prostředků, na něž se vztahuje toto Prohlášení o shodě, je připojen formou přílohy.

Místo a datum: Oberdorf, 31. 7. 2015

[podpis nečitelný]
Oliver Steiner
Vedoucí projektu
Regulační záležitosti Trauma

[podpis nečitelný]
Christof Dutoit
Ředitel pro hřebové technologie
Vývoj produktů Trauma/CMF

Identifikátor dok.: TF10316 TRA

SE_607632_AA

Šablona F-S433, Rev E, ICDS, DCO č. 10031068 (SE_131757_AI)

Strana 1 ze 4

Soudní překlad z anglického jazyka

120907

Vztahuje se k PoS TF10316 TRA Šroubováky

Č. položky Popis zboží

Oberdorf, 31. Července 2015

Strana 2 ze 4

TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA

Jako tlumočnický německého a anglického jazyka, jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Brně dne 28. února 1994 (č.j. Spr 1518-93), stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny. Jedná se o prostou kopii originální listiny.

Tlumočnický úkon je zapsán pod pořadovým číslem 98 deníku, položka číslo 22479

31-08-2015

Dne


.....
L.S. Podpis tlumočnicka

Tlumočnický:
Ing. Pavel Skřivánek



Declaration of Conformity

Synthes GmbH (Eimatisstrasse 3, CH-4435 Oberdorf) hereby declares under its sole responsibility that the medical device/ device family Reduction Instruments (Classification I) meets all the provisions of the

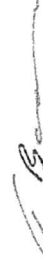
European Council Directive 93/42/EEC, and the
Swiss Legislation on Therapeutic Products (Schweizerisches Heilmittelgesetz, HMG)
which apply.

We hereby declare the conformity of above mentioned medical device/ device family according to the European Council Directive 93/42/EEC, Annex I including applicable standards as indicated in the Essential Requirements Checklist and Annex VII.

The above mentioned medical device/device family was initially CE released in the year 1995.
The list of the medical devices covered by this Declaration of Conformity is attached

Place and Date:

Oberdorf, May 5, 2015



Anton Bracher
Group Manager
Regulatory Affairs Trauma



Stefan Dudli
Senior Director Plates&Screws Trauma/CMF
Swiss Lead R&D Trauma/CMF

Refers to DoC TF10327 TRA Reduction Instruments

Article	Article description
03.010.369	Reduction Instrument f/Medullary Nails
03.010.495	Intramedullary Reduction Tool, curved
03.019.011	Reduction Instrument f/MultiLoc™ HN-System
03.037.016	Buttress/Compression Nut
03.100.018	Ball Spike, straight, Ø 6.5mm, L 300mm
03.100.019	Ball Spike, straight, Ø 6.5mm, L 400mm
03.100.029	Bone Hook, medium, L 330mm
03.100.030	Bone Hook, large, long, L 330mm
03.100.041	Periosteal Elevator, curved blade, width 6mm
03.100.042	Periosteal Elevator, curved blade, width 14mm
03.100.043	Periosteal Elevator, straight blade, width 14mm
03.100.044	Periosteal Elevator, straight blade, width 20mm
03.111.021	Compression/Distractor Device f/Foot+Ankle
03.111.907	Compression/Distractor Instrument
03.113.015	Pull Reduction Device f/Outer Sleeve
03.113.016	Nut f/Pull Reduction Device
03.120.023	Pull Reduction Device
03.122.059	Pull Reduction Device f/use w/No. 03.122.060
03.122.060	Wing Nut f/Pull Reduction
03.211.456	Bone Spreader, 8mm Beak Width, one tooth
03.211.457	Aiming Arm f/Screws
03.211.463	Arm, eccentric, f/Aiming Arm f/Screws
03.211.464	Arm, eccentric, f/Aiming Arm f/Screws
03.306.000	Inner Rail, f/Pelvic C-Clamp
03.306.001	Outer Rail, f/Pelvic C-Clamp
03.306.002	Upper Side Arm, f/Pelvic C-Clamp
03.306.003	Lower Side Arm, f/Pelvic C-Clamp
03.306.008	Threaded Tube f/Pelvic C-Clamp
03.306.010	Pelvic C-Clamp, complete
03.311.406	Linear Distractor, L 60mm, distraction width 25mm
03.311.412	Linear Distractor, L 120mm, distraction width 85mm
03.311.418	Linear Distractor, L 180mm, distraction width 145mm
03.311.425	Linear Distractor, L 250mm, distraction width 215mm
03.311.450	Distractor f/Angular Correction
03.401.060	Shoulder Spreader, left bend
03.401.061	Shoulder Spreader, right bend
311.449	Instrument f/temporary reduction f/LCP 4.5/5.0
312.953	Sliding Carriage f/Calibration Block, f/ModAD
314.291	Collinear Reduction Clamp (Sliding Mechanism)
319.390	Sharp Hook, L 155mm
321.120	Tension Device, articulated, span 20mm
324.024	Instrument f/temporary reduction
324.033	Pulling Device Ø 4.0mm, L 240mm, f/LISS
324.063	Fixation Pin, f/temporary use
356.301	Manipulation Hook 50°, f/Extraction System
358.600	Compression Device f/UHN
358.610	Compression Connecting Screw
359.207	Tower f/F-Tool
359.208	Threaded Rod f/F-Tool
387.585	Holder f/Hohmann Retractor
391.880	Vice Grip, L 180 mm
394.075	Distractor f/External Fixator f/Distal Radius
394.350	Large Distractor, complete
394.MAB.56319	Small Distractor
395.000	TomoFix™ Bone Spreader

Refers to DoC TF10327 TRA Reduction Instruments

Article	Article description
395.440	Double Joint, complete, f/Medium Distractor
395.490	Medium Distractor, complete
398.408	Periosteal Elevator, slightly curved blade
398.409	Sharp Reduction Hook, graded
398.510	Bone Hook, sharp, small, L 230mm
398.520	Bone Hook, sharp, medium, L 230mm
398.530	Bone Hook, sharp, large, L 200mm
398.540	Ball Spike, w/pointed ball tip, L 300mm
398.710	Spiked Disc, f/Reduction Forceps
398.752	Hohmann-shape Arm, f/Collinear Reduction Clamp
398.753	Pelvic Arm, f/Collinear Reduction Clamp
398.754	Percutaneous Arm, f/Collinear Reduction Clamp
398.756	Bone Hook-shape Arm, f/Collinear Reduction Clamp
398.757	LCP Reduction Attachm., f/Collinear Reduction Clamp
398.758	Reduction Attachment, f/Collinear Reduction Clamp
398.930	Bone Spreader, L 140 mm
399.083	Bone Spreader, soft lock, width 5mm
399.097	Bone Spreader, soft lock, width 8mm
399.100	Bone Spreader, speed lock
399.125	Bone Spreader, soft lock, width 12mm
399.130	Bone Spreader, speed lock
399.180	Bone Lever, small, width 6mm, L 160mm
399.190	Bone Lever, small, width 8mm, L 160mm
399.200	Bone Lever, width 8mm
399.205	Bone Lever, width 8mm, 30°, curved, left
399.206	Bone Lever, width 8mm, 30°, curved, right
399.210	Bone Lever, width 18mm
399.220	Bone Lever, width 43mm
399.230	Bone Lever, width 70mm
399.240	Bone Lever, width 43mm
399.250	Bone Lever, width 22mm
399.260	Bone Lever, width 35mm
399.270	Bone Lever, width 18mm
399.280	Bone Lever, width 24mm
399.290	Humeral Head Lever, L 220mm
399.310	Bone Lever, malleable, width 8mm
399.320	Periosteal Elevator, width 13mm, L 195/80mm
399.330	Periosteal Elevator, width 13mm, L 187/72mm
399.340	Bone Lever, malleable, width 10mm
399.350	Periosteal Elevator, width 14mm, L 190/75mm
399.360	Periosteal Elevator, width 6mm, L 190/90mm
399.361	Periosteal Elevator 90°
399.370	Periosteal Elevator, width 14mm, L 202/80mm
399.380	Periosteal Elevator, width 20mm, L 202/80mm
399.400	Periosteal Elevator, width 6mm, L 187/87mm
399.450	Bone Lever, width 15mm, L 120mm
399.480	Periosteal Elevator, width 3mm, L 187/87mm
399.481	Periosteal Elevator, round edge, curved blade
399.490	Bone Lever, width 15mm, L 160mm
E5115-1	Retrotorsion Bar Epoca Ø 6.0mm
E5115-6	Retrotorsion Bar Epoca Ø 3.0mm

Soudní překlad z anglického jazyka

Prohlášení o shodě

Společnost Synthes GmbH (Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf) tímto na svou odpovědnost prohlašuje, že zdravotnický prostředek / řada zdravotnických prostředků Redukční nástroje (klasifikace I) splňují všechny požadavky

Směrnice Evropské rady č. 93/42/EHS a
příslušných švýcarských zákonů o terapeutických výrobcích (Schweizerisches Heilmittelgesetz,
HMG) platné v tomto kontextu.

Tímto prohlašujeme shodu výše uvedeného zdravotnického prostředku/skupiny prostředků dle
Směrnice Evropské rady č. 93/42/EHS, Příloha I včetně příslušných norem, jak je stanoveno v
Seznamu základních požadavků a v Příloze VII.

Výše uvedeným zdravotnickým prostředkům / skupině prostředků, bylo uděleno označení CE v roce
1995.

Seznam zdravotnických prostředků, na něž se vztahuje toto Prohlášení o shodě, je připojen formou
přílohy.

Místo a datum: Oberdorf, 5. 5. 2015

[podpis nečitelný]
Anton Bracher
Manažer skupiny
Regulační záležitosti Trauma

[podpis nečitelný]
Stefan Dudé
Senior ředitel pro dlahy a šrouby Trauma CMF
Vedoucí R&D pro Švýcarsko Trauma/CMF

Identifikátor dok.: TF10327 TRA

SE_607645_AA

Strana 1 ze 3

(logo)

Soudní překlad z anglického jazyka

Vztahuje se k PoS TF10327 TRA Redukční nástroje

Č. položky Popis zboží

Oberdorf, 5. Května 2015

Strana 2 ze 3

TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA

Jako tlumočnický německého a anglického jazyka, jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Brně dne 28. února 1994 (č.j. Spr 1518-93), stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny. Jedná se o prostou kopii originální listiny.

Tlumočnický úkon je zapsán pod pořadovým číslem⁹⁸..... deníku, položka číslo²²⁴⁸⁰.....

31-08-2015

Dne

.....
L.S. Podpis tlumočnicka

Tlumočnický:
Ing. Pavel Skřivánek



Declaration of Conformity

Synthes GmbH (Eimaltstrasse 3, CH-4436 Oberdorf) hereby declares under its sole responsibility that the medical device/ device family Reamers (power driven) (Classification IIa) meets all the provisions of the

European Council Directive 93/42/EEC, and the
Swiss Legislation on Therapeutic Products (Schweizerisches Heilmittelgesetz, HMG)
which apply.

We hereby declare the conformity of above mentioned medical device/ device family according to the European Council Directive 93/42/EEC, Annex I including applicable standards as indicated in the Essential Requirements Checklist and Annex II excluding (4).

Notified Body: "TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Munich, Germany",
identification number 0123.

The above mentioned medical device/device family was initially CE released in the year 1995.

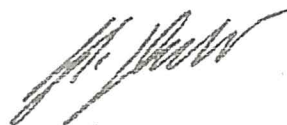
The list of the medical devices covered by this Declaration of Conformity is attached.

EC Certificate: G1 15 03 56032 075
Valid until: 2017-12-22

Place and Date: Oberdorf, May 05, 2015



Anton Bracher
Group Manager
Regulatory Affairs Trauma



Stefan Dudé
Senior Director Plates&Screws Trauma/CMF
Swiss Lead R&D Trauma/CMF

DoC Identifier: TF10059 TRA

Refers to DoC TF10059 TRA Reamers (power driven)

Article	Article description
03.007.017	Hollow Reamer, large, w/Quick Coupling
03.010.078	Reamer Ø 4.5/6.5mm, L 484mm
03.010.368	Reamer Ø 4.5/6.5mm, L 450mm
03.025.027	Reamer ASLS4, L 145mm, f/Quick Coupling
03.025.028	Reamer ASLS5, L 145mm, f/Quick Coupling
03.025.029	Reamer ASLS6, L 145mm, f/Quick Coupling
03.025.037	Reamer ASLS4, L 145mm, f/near cortex, f/RDL
03.025.038	Reamer ASLS5, L 145mm, f/near cortex, f/RDL
03.025.039	Reamer ASLS6, L 145mm, f/near cortex, f/RDL
03.025.134	Reamer ASLS4, L 268mm, f/Quick Coupling
03.025.135	Reamer ASLS5, L 268mm, f/Quick Coupling
03.025.136	Reamer ASLS6, L 268mm, f/Quick Coupling
03.037.022	Stepped Reamer f/TFNA Helical Blade and Screw f/Quick Coupling
03.037.022S	Stepped Reamer f/TFNA Helical Blade and Screw
03.111.032	Reamer f/VA-Locking Intercarp. Fusion Plate Ø 15mm
03.111.033	Reamer f/VA-Locking Intercarp. Fusion Plate Ø 17mm
03.207.007	Reamer f/SCFE Screw
03.211.014	Cannulated Distal Reamer Ø 14mm
03.211.016	Cannulated Distal Reamer Ø 16mm
03.211.018	Cannulated Distal Reamer Ø 18mm
03.211.020	Cannulated Distal Reamer Ø 20mm
03.211.022	Cannulated Distal Reamer Ø 22mm
03.211.024	Cannulated Distal Reamer Ø 24mm
03.211.114	Cannulated Proximal Reamer Ø 14mm
03.211.116	Cannulated Proximal Reamer Ø 16mm
03.211.118	Cannulated Proximal Reamer Ø 18mm
03.211.120	Cannulated Proximal Reamer Ø 20mm
03.211.122	Cannulated Proximal Reamer Ø 22mm
03.211.124	Cannulated Proximal Reamer Ø 24mm
03.224.006	Reamer f/Extraction of DHS® Blade
03.226.003	Trapezium Burr, cannulated, f/HCS Ø 2.4/3.0mm
03.401.085	Guide Extension Epoca, rigid, w/Quick Coupling
03.401.086	Adapter for Quick Coupling to Epoca Reamer Thread
03.401.128	Reamer Epoca Ø 28mm, f/Glenoid, w/Quick Coupling
03.401.132	Reamer Epoca Ø 32mm, f/Glenoid, w/Quick Coupling
03.401.142	Reamer f/Head Epoca RH Ø 42mm, w/Quick Coupling
03.401.144	Reamer f/Head Epoca RH Ø 44mm, w/Quick Coupling
03.401.146	Reamer f/Head Epoca RH Ø 46mm, w/Quick Coupling
03.401.148	Reamer f/Head Epoca RH Ø 48mm, w/Quick Coupling
03.401.150	Reamer f/Head Epoca RH Ø 50mm, w/Quick Coupling
03.401.152	Reamer f/Head Epoca RH Ø 52mm, w/Quick Coupling
03.401.154	Reamer f/Head Epoca RH Ø 54mm, w/Quick Coupling
03.401.156	Reamer f/Head Epoca RH Ø 56mm, w/Quick Coupling
03.401.242	Hollow Reamer f/Head Epoca RH Ø 42mm
03.401.244	Hollow Reamer f/Head Epoca RH Ø 44mm
03.401.246	Hollow Reamer f/Head Epoca RH Ø 46mm
03.401.248	Hollow Reamer f/Head Epoca RH Ø 48mm
03.401.250	Hollow Reamer f/Head Epoca RH Ø 50mm
03.401.252	Hollow Reamer f/Head Epoca RH Ø 52mm
03.401.254	Hollow Reamer f/Head Epoca RH Ø 54mm
309.035	Hollow Reamer f/Screws Ø 3.5+4.0mm
309.038	Spare Reamer Tube, f/No. 309.035
309.065	Hollow Reamer f/Screws Ø 5.0, 6.0, 6.5+7.0mm
309.068	Spare Reamer Tube, f/No. 309.065
309.080	Spare Reamer Tube, f/No. 309.150

Refers to DoC TF10059 TRA Reamers (power driven)

Article	Article description
309.150	Hollow Reamer/Screws Ø 1.5mm
309.180	Spare Reamer Tube, f/No. 309.200
309.200	Hollow Reamer f/Screws Ø 2.0mm
309.250	Hollow Reamer f/Screws Ø 2.7mm
309.280	Spare Reamer Tube, f/No. 309.250
309.450	Hollow Reamer, complete, anticlockwise cutting
309.480	Spare Reamer Tube, f/No. 309.450
314.742	RIA Drive Shaft, L 360mm
314.743	RIA Drive Shaft, L 520mm
338.110	DHS® Reamer, f/DHS® Plates
338.130	DHS® Triple Reamer, complete, w/long Reamer
338.332	LCP® DHHS™ Reamer, L 60mm
338.333	LCP® DHHS™ Reamer
338.430	DHS® Triple Reamer, complete, w/Short Reamer
338.440	DHS® Reamer
338.442	LCP® DHHS™ Reamer, L 56mm
338.460	DCS® Triple Reamer, complete
338.470	DCS® Reamer
351.430	Flexible Shaft Ø 8.0mm, L 360mm
352.040	SynReam Flexible Shaft
352.044	Flexible Shaft Ø 7.0mm, long
352.085	SynReam Medullary Reamer Head Ø 8.5 mm
352.090	SynReam Medullary Reamer Head Ø 9.0 mm
352.095	SynReam Medullary Reamer Head Ø 9.5 mm
352.100	SynReam Medullary Reamer Head Ø 10.0mm
352.105	SynReam Medullary Reamer Head Ø 10.5mm
352.110	SynReam Medullary Reamer Head Ø 11.0mm
352.115	SynReam Medullary Reamer Head Ø 11.5mm
352.120	SynReam Medullary Reamer Head Ø 12.0mm
352.125	SynReam Medullary Reamer Head Ø 12.5mm
352.130	SynReam Medullary Reamer Head Ø 13.0mm
352.135	SynReam Medullary Reamer Head Ø 13.5mm
352.140	SynReam Medullary Reamer Head Ø 14.0mm
352.145	SynReam Medullary Reamer Head Ø 14.5mm
352.150	SynReam Medullary Reamer Head Ø 15.0mm
352.155	SynReam Medullary Reamer Head Ø 15.5mm
352.160	SynReam Medullary Reamer Head Ø 16.0mm
352.165	SynReam Medullary Reamer Head Ø 16.5mm
352.170	SynReam Medullary Reamer Head Ø 17.0mm
352.175	SynReam Medullary Reamer Head Ø 17.5mm
352.180	SynReam Medullary Reamer Head Ø 18.0mm
352.185	SynReam Medullary Reamer Head Ø 18.5mm
352.190	SynReam Medullary Reamer Head Ø 19.0mm
352.250S	RIA Medullary Reamer Head Ø 12.0mm
352.251S	RIA Medullary Reamer Head Ø 12.5mm
356.700	Reamer f/Hip Screw Ø 6.5/4.5mm, f/AFN
356.702	Reamer f/Hip Screw Ø 6.5/4.5mm, complete
356.821	Reamer Ø 11.0mm, f/PFNA Blade
356.821S	Reamer Ø 11.0mm, f/PFNA Blade
357.044	Reamer Ø 11.0mm, f/Femoral Neck Screw
357.045	Reamer Ø 11.0mm, f/Femoral Neck Screw
357.045S	Reamer Ø 11.0mm, f/Femoral Neck Screw
357.403	Reamer Ø 6.0/10.0mm, cannulated, L 435mm
357.403S	Reamer Ø 6.0/10.0mm, cannulated, L 435mm
E5211-32	Reamer Epoca Ø 32mm, f/Glenoid

Refers to DoC TF10059 TRA Reamers (power driven)

Article	Article description
RH5511-42	Reamer f/Head Epoca RH Ø 42mm
RH5511-44	Reamer f/Head Epoca RH Ø 44mm
RH5511-48	Reamer f/Head Epoca RH Ø 48mm
RH5511-50	Reamer f/Head Epoca RH Ø 50mm
RH5511-52	Reamer f/Head Epoca RH Ø 52mm
RH5511-54	Reamer f/Head Epoca RH Ø 54mm
RH5511-56	Reamer f/Head Epoca RH Ø 56mm
RH5512-42	Hollow Reamer f/Head Epoca RH Ø 42mm
RH5512-44	Hollow Reamer f/Head Epoca RH Ø 44mm
RH5512-46	Hollow Reamer f/Head Epoca RH Ø 46mm
RH5512-48	Hollow Reamer f/Head Epoca RH Ø 48mm
RH5512-50	Hollow Reamer f/Head Epoca RH Ø 50mm
RH5512-52	Hollow Reamer f/Head Epoca RH Ø 52mm
RH5512-54	Hollow Reamer f/Head Epoca RH Ø 54mm

Prohlášení o shodě

Společnost Synthes GmbH (Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf) tímto na svou odpovědnost prohlašuje, že zdravotnický prostředek / řada zdravotnických prostředků **Rozšiřovače (motorové)** (klasifikace IIa) splňují všechny požadavky

Směrnice Evropské rady č. 93/42/EHS a
příslušných švýcarských zákonů o terapeutických výrobcích (Schweizerisches Heilmittelgesetz, HMG) platné v tomto kontextu.

Tímto prohlašujeme shodu výše uvedeného zdravotnického prostředku/skupiny prostředků dle Směrnice Evropské rady č. 93/42/EHS, Příloha I včetně příslušných norem, jak je stanoveno v Seznamu základních požadavků a v Příloze II vyjma odst. 4.

Notifikovaný orgán: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 München, Německo, identifikační číslo 0123.

Výše uvedeným zdravotnickým prostředkům / skupině prostředků, bylo uděleno označení CE v roce 1995.

Seznam zdravotnických prostředků, na něž se vztahuje toto Prohlášení o shodě, je připojen formou přílohy.

Certifikát EC: G1 15 03 56032 075

Platný do: 22. 12. 2017

Místo a datum: Oberdorf, 5. 5. 2015

[podpis nečitelný]

Anton Bracher

Manažer skupiny

Regulační záležitosti Trauma

[podpis nečitelný]

Stefan Dudé

Senior ředitel pro dlahy a šrouby Trauma CMF

Vedoucí R&D pro Švýcarsko Trauma/CMF

Identifikátor dok.: TF10059 TRA

SE_597657_AA

Strana 1 ze 4

(logo)

Soudní překlad z anglického jazyka

Vztahuje se k PoS TF10059 TRA Rozšiřovače (motorové)

Č. položky Popis zboží

Oberdorf, 5. Května 2015

Strana 2 ze 4

TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA

Jako tlumočnický německého a anglického jazyka, jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Brně dne 28. února 1994 (č.j. Spr 1518-93), stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny. Jedná se o prostou kopii originální listiny.

Tlumočnický úkon je zapsán pod pořadovým číslem deníku, položka číslo

Dne 31-08-2015

L.S. Podpis tlumočnicka

Tlumočnick:
Ing. Pavel Skřivánek



Declaration of Conformity

Synthes GmbH (Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf) hereby declares under its sole responsibility that the medical device/ device family **Drill Bits (power driven)** (Classification IIa) meets all the provisions of the

European Council Directive 93/42/EEC, and the
Swiss Legislation on Therapeutic Products (Schweizerisches Heilmittelgesetz, HMG)
which apply.

We hereby declare the conformity of above mentioned medical device/ device family according to the European Council Directive 93/42/EEC, Annex I including applicable standards as indicated in the Essential Requirements Checklist and Annex II excluding (4).

Notified Body: "TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Munich, Germany",
Identification number 0123.

The above mentioned medical device/device family was initially CE released in the year 1995.

The list of the medical devices covered by this Declaration of Conformity is attached.

EC Certificate: G1 15 03 56032 075
Valid until: 2017-12-22

Place and Date: Oberdorf, July 29, 2015



Oliver Steiner
Project Leader
Regulatory Affairs Trauma



Christof Dutoit
Director Nail Technologies
Trauma/CMF Product Development

DoC Identifier: TF10057 TRA

Article	Article description
03.007.006	Stepped Opening Drill Bit Ø 6.0mm f/OleON
03.007.019	Nail Removal Alignment Drill, f/OleON
03.007.024	Drill Bit Ø 2.4mm, L 180mm, f/OleON
03.008.008	Drill Bit Ø 5.0mm, calibrated, L 356mm
03.008.008S	Drill Bit Ø 5.0mm, calibrated, L 356mm
03.010.028	Drill Bit Ø 15.0mm, cannulated, L 300mm
03.010.029	Drill Bit Ø 17.0mm, cannulated, L 280mm
03.010.034	Drill Bit Ø 13.0mm, cannulated, flexible
03.010.036	Drill Bit Ø 12.0mm, cannulated, L 190mm
03.010.036S	Drill Bit Ø 12.0mm, cannulated, L 190mm
03.010.060	Drill Bit Ø 3.2mm, calibrated, L 340mm
03.010.060S	Drill Bit Ø 3.2mm, f/Quick Coupling, f/03.010.064
03.010.061	Drill Bit Ø 4.2mm, calibrated, L 340mm
03.010.061S	Drill Bit Ø 4.2mm, calibrated, L 340mm
03.010.062	Drill Bit Ø 5.0mm, calibrated, L 340mm
03.010.089	Drill Bit Ø 4.5mm, cannulated
03.010.100	Drill Bit Ø 3.2mm, calibrated, L 145mm
03.010.100S	Drill Bit Ø 3.2mm, L 145mm, w/Coupling f/RDL
03.010.101	Drill Bit Ø 4.2mm, calibrated, L 145mm
03.010.102	Drill Bit Ø 5.0mm, calibrated, L 145mm
03.010.103	Drill Bit Ø 3.2mm, calibrated, L 145mm
03.010.103S	Drill Bit Ø 3.2mm, calibrated, L 145mm
03.010.104	Drill Bit Ø 4.2mm, calibrated, L 145mm
03.010.104S	Drill Bit Ø 4.2mm, calibrated, L 145mm
03.010.105	Drill Bit Ø 5.0mm, calibrated, L 145mm
03.010.105S	Drill Bit Ø 5.0mm, calibrated, L 145mm
03.010.122	Drill Bit Ø 3.2mm, calibrated, L 270mm
03.010.122S	Drill Bit Ø 3.2mm, calibrated, L 270mm
03.010.123	Drill Bit Ø 4.2mm, calibrated, L 270mm
03.010.123S	Drill Bit Ø 4.2mm, calibrated, L 270mm
03.010.165	Drill Bit Ø 15.0mm, cannulated, flexible, L 250mm
03.010.167	Drill Bit Ø 17.0mm, cannulated, flexible, L 250mm
03.010.228	Drill Bit Ø 3.2mm, L 474mm, 3-flute
03.010.336	Drill Bit Ø 6.0mm, L 250mm, 2-flute
03.010.336S	Drill Bit Ø 6.0mm, L 250mm, 2-flute
03.010.337	Drill Bit Ø 6.0mm, flat tip, L250mm, 2-flute
03.010.337S	Drill Bit Ø 6.0mm, flat tip, L250mm, 2-flute
03.010.367	Opening Drill Bit Ø 14.0mm, cannulated
03.010.439	Drill Bit Ø 12.0mm, cannulated, L 270mm
03.010.439S	Drill Bit Ø 12.0mm, 3-flute, f/Large Quick Coupling
03.019.003	Hollow Drill Bit Ø 10.0mm
03.019.003S	Hollow Drill Bit Ø 10.0mm
03.019.004	Hollow Drill Bit Ø 11.5mm
03.019.004S	Hollow Drill Bit Ø 11.5mm
03.019.016	Drill Bit Ø 3.8mm, calibrated, L 270mm
03.019.016S	Drill Bit Ø 3.8mm, calibrated, L 270mm
03.019.018	Drill Bit Ø 6.5mm, conical, w/Stop
03.019.018S	Drill Bit Ø 6.5mm, conical, w/Stop
03.023.010	Drill Bit Ø 16.5mm, cannulated, flexible
03.025.082	Drill Bit ASLS4, L 150mm
03.025.083	Drill Bit ASLS5, L 150mm
03.025.083S	Drill Bit ASLS5, L 250mm
03.025.084	Drill Bit ASLS6, L 150mm
03.025.084S	Drill Bit ASLS6, L 250mm
03.025.104	Drill Bit ASLS4, calibrated, L 331mm

Refers to DeC TF10057 TRA Drill Bits (power driven)

Article	Article description
03.025.104S	Drill Bit ASLS4, calibrated, L 331mm
03.025.105	Drill Bit ASLS5, calibrated, L 331mm
03.025.105S	Drill Bit ASLS5, calibrated, L 331mm
03.025.106	Drill Bit ASLS6, calibrated, L 331mm
03.025.106S	Drill Bit ASLS6, calibrated, L 331mm
03.025.124	Drill Bit ASLS4, L 145mm
03.025.125	Drill Bit ASLS5, L 145mm
03.025.126	Drill Bit ASLS6, L 145mm
03.037.002	Drill Bit Ø 16mm, flexible, cannulated, f/Quick Coupling
03.037.002S	Drill Bit Ø 16mm, f/Quick Coupling f/DHS/DCS®
03.037.021	Drill Bit f/lateral cortex opening, f/Quick Coupling
03.037.021S	Drill Bit f/lateral cortex opening, f/Quick Coupling
03.037.102	Drill Bit Ø 16mm, long, flexible, cannulated
03.037.102S	Drill Bit Ø 16mm, f/Quick Coupling f/DHS/DCS®
03.111.002	Drill Bit Ø 5.0mm, cann., calibrated, L 300/250mm
03.111.002S	Drill Bit Ø 5.0mm, cann., calibrated, L 300/250mm
03.113.023	Drill Bit Ø 2.5mm w/Stop, L 250/225mm
03.113.023S	Drill Bit Ø 2.5mm w/Stop, L 250/225mm
03.113.024	Drill Bit Ø 2.8mm w/Stop, calibrated
03.113.024S	Drill Bit Ø 2.8mm w/Stop, calibrated
03.114.007	Drill Bit Ø 1.1mm, L 75/61mm, 2-flute
03.114.008	Drill Bit Ø 1.1mm, L 85/60mm, 2-flute
03.120.041	Drill Bit Ø 2.8mm, w/Scale, L 200mm, 3-flute
03.122.051	Drill Bit Ø 2.8mm, w/Stop
03.122.051S	Drill Bit Ø 2.8mm, w/Stop
03.130.000	Drill Bit Ø 0.8mm, L 64/33mm, f/Pilot Hole
03.130.100	Drill Bit Ø 1.0mm, L 75/31mm, f/Pilot Hole
03.130.101	Drill Bit Ø 1.0mm, L 61/31mm, f/Pilot Hole
03.130.102	Drill Bit Ø 1.0mm, L 61/31mm, f/Pilot Hole
03.130.110	Drill Bit Ø 1.3mm, L 60/29mm, f/Gliding Hole
03.130.111	Drill Bit Ø 1.3mm, L 55/29mm, f/Gliding Hole
03.130.112	Drill Bit Ø 1.3mm, L 46/29mm, f/Gliding Hole
03.130.200	Drill Bit Ø 1.1mm, L 70/39mm, f/Pilot Hole
03.130.201	Drill Bit Ø 1.1mm, L 65/39mm, f/Pilot Hole
03.130.202	Drill Bit Ø 1.1mm, L 56/39mm, f/Pilot Hole
03.130.210	Drill Bit Ø 1.5mm, L 62/31mm, f/Gliding Hole
03.130.211	Drill Bit Ø 1.5mm, L 57/31mm, f/Gliding Hole
03.130.212	Drill Bit Ø 1.5mm, L 48/31mm, f/Gliding Hole
03.130.215	Countersink f/Screws Ø 1.3 to 2.0mm, f/Hexagonal Coupling
03.130.300	Drill Bit Ø 1.5mm, L 88/57mm, f/Pilot Hole
03.130.301	Drill Bit Ø 1.5mm, L 83/57mm, f/Pilot Hole
03.130.302	Drill Bit Ø 1.5mm, L 74/57mm, f/Pilot Hole
03.130.310	Drill Bit Ø 2.0mm, L 71/41mm, f/Gliding Hole
03.130.311	Drill Bit Ø 2.0mm, L 66/41mm, f/Gliding Hole
03.130.312	Drill Bit Ø 2.0mm, L 57/41mm, f/Gliding Hole
03.207.001	Drill Bit Ø 5.0/7.3mm, f/SCFE Screw
03.207.008	Drill Bit Ø 5.0/7.3mm f/SCFE Screw
03.211.454	Reduction Joystick 5.0mm
03.211.455	Reduction Joystick 6.5mm
03.224.003	Drill Bit Ø 6.0/10.5mm, cannulated
03.224.003S	Drill Bit Ø 6.0/10.5mm, cannulated
03.226.039	Drill Bit Ø 3.2/1.7mm, cannulated, L 225mm
03.226.042	Drill Bit f/predrilling of Bone f/Screw Head
03.227.042	Drill Bit f/predrilling of Bone f/Screw Head
03.401.075S	Carbide Drill Bit Ø 9.5mm f/Instr. Steel+Titanium

Article	Article description
03.607.104	Extension f/Carbide Drill Bit Ø 4.0mm
03.607.106	Extension f/Carbide Drill Bit Ø 6.0mm
309.004S	Carbide Drill Bit Ø 4.0mm f/Instr. Steel+Titanium
309.006S	Carbide Drill Bit Ø 6.0mm f/Instr. Steel+Titanium
309.503S	HSS Drill Bit Ø 2.5mm f/Implant Steel
309.504S	HSS Drill Bit Ø 3.5mm f/Implant Steel
309.506S	HSS Drill Bit Ø 4.8mm f/Implant Steel
309.600	Drill Bit Ø 17.0mm, cannulated, f/PFNA
310.000.022	Drill Bit Ø 2.0mm, L 197mm, f/Quick Coupling
310.005	Drill Bit Ø 1.0mm, L 64/34mm
310.005S	Drill Bit Ø 1.0mm, L 64/34mm
310.020	Drill Bit Ø 3.2mm, L 225/200mm
310.100	Drill Bit Ø 1.1mm, L 45/30mm
310.100S	Drill Bit Ø 1.1mm, L 45/30mm
310.110	Drill Bit Ø 1.1mm, L 60/35mm
310.115	Drill Bit Ø 1.1mm, L 65/35mm
310.115S	Drill Bit Ø 1.1mm, L 65/35mm
310.135	Drill Bit Ø 1.3mm, L 64/34mm
310.140	Drill Bit Ø 1.5mm, L 70/55mm
310.150	Drill Bit Ø 1.5mm, L 85/60mm
310.155	Drill Bit Ø 1.5mm, L 70/40mm
310.155S	Drill Bit Ø 1.5mm, L 70/40mm
310.156	Drill Bit Ø 1.5mm, w/marking, L 110/85mm
310.156S	Drill Bit Ø 1.5mm, w/marking, L 110/85mm
310.157	Drill Bit Ø 1.5mm, w/marking, L 110/95mm
310.157S	Drill Bit Ø 1.5mm, w/marking, L 110/95mm
310.158	Drill Bit Ø 1.8mm, w/marking, L 110/95mm
310.158S	Drill Bit Ø 1.8mm, w/marking, L 110/95mm
310.160	Drill Bit Ø 1.5mm, L 110/85mm
310.160S	Drill Bit Ø 1.5mm, L 110/85mm
310.161	Drill Bit Ø 1.5mm, w/marking, L 110/80mm
310.161S	Drill Bit Ø 1.5mm, w/marking, L 110/80mm
310.162	Drill Bit Ø 1.8mm, w/marking, L 110/80mm
310.162S	Drill Bit Ø 1.8mm, w/marking, L 110/80mm
310.163	Drill Bit Ø 2.0mm, w/marking, L 110/95mm
310.163S	Drill Bit Ø 2.0mm, w/marking, L 110/95mm
310.190	Drill Bit Ø 2.0mm, L 100/75mm
310.190S	Drill Bit Ø 2.0mm, L 100/75mm
310.200	Drill Bit Ø 2.0mm, L 85/70mm
310.200S	Drill Bit Ø 2.0mm, L 85/70mm
310.205	Drill Bit Ø 2.0mm, L 70/40mm
310.205S	Drill Bit Ø 2.0mm, L 70/40mm
310.210	Drill Bit Ø 2.0mm, L 125/100mm
310.210S	Drill Bit Ø 2.0mm, L 125/100mm
310.214	Drill Bit Ø 1.9mm, cannulated, L 100mm
310.214S	Drill Bit Ø 1.9mm, cannulated, L 100mm
310.215	Drill Bit Ø 1.7mm, cannulated, L 100mm
310.215S	Drill Bit Ø 1.7mm, cannulated, L 100mm
310.221	Drill Bit Ø 2.0/1.15mm, cannulated, L 150/48mm
310.228	Drill Bit Ø 2.5mm, L 90/65mm
310.228S	Drill Bit Ø 2.5mm, L 90/65mm
310.229	Drill Bit Ø 2.9mm, L 150mm
310.229S	Drill Bit Ø 2.9mm, L 150mm
310.230	Drill Bit Ø 2.5mm, L 180/155mm
310.230S	Drill Bit Ø 2.5mm, L 180/155mm

Article	Article description
310.240	Drill Bit Ø 2.5mm, L 95/80mm
310.240S	Drill Bit Ø 2.5mm, L 95/80mm
310.250	Drill Bit Ø 2.5mm, L 110/85mm
310.250S	Drill Bit Ø 2.5mm, L 110/85mm
310.260	Drill Bit Ø 2.7mm, L 100/75mm
310.260S	Drill Bit Ø 2.7mm, L 100/75mm
310.270	Drill Bit Ø 2.7mm, L 85/70mm
310.270S	Drill Bit Ø 2.7mm, L 85/70mm
310.280	Drill Bit Ø 2.7mm, L 125/100mm
310.280S	Drill Bit Ø 2.7mm, L 125/100mm
310.284	LCP Drill Bit Ø 2.8mm w/Stop, L 165mm
310.288	Drill Bit Ø 2.8mm, L 165mm
310.288S	Drill Bit Ø 2.8mm, L 165mm
310.290	Drill Bit Ø 3.2mm, L 195/170mm
310.290S	Drill Bit Ø 3.2mm, L 195/170mm
310.300	Drill Bit Ø 3.2mm, L 180/165mm
310.310	Drill Bit Ø 3.2mm, L 145/120mm
310.310S	Drill Bit Ø 3.2mm, L 145/120mm
310.320	Drill Bit Ø 3.2mm, L 130/115mm
310.320S	Drill Bit Ø 3.2mm, L 130/115mm
310.350	Drill Bit Ø 3.5mm, L 110/85mm
310.350S	Drill Bit Ø 3.5mm, L 110/85mm
310.360	Drill Bit Ø 3.5mm, L 95/80mm
310.360S	Drill Bit Ø 3.5mm, L 95/80mm
310.370	Drill Bit Ø 3.5mm, L 195/170mm
310.370S	Drill Bit Ø 3.5mm, L 195/170mm
310.380	Drill Bit Ø 3.5mm, L 180/165mm
310.400	Drill Bit Ø 4.0mm, L 197/170mm
310.401	Drill Bit Ø 4.0mm, L 160mm
310.401S	Drill Bit Ø 4.0mm, L 160mm
310.423	Drill Bit Ø 4.3mm, L 280mm, f/No. 324.007
310.430	LCP Drill Bit Ø 4.3mm w/Stop, L 221mm
310.431	Drill Bit Ø 4.3mm, L 180mm
310.431S	Drill Bit Ø 4.3mm, L 180mm
310.440	Drill Bit Ø 4.5mm, L 145/120mm
310.440S	Drill Bit Ø 4.5mm, L 145/120mm
310.450	Drill Bit Ø 4.5mm, L 130/115mm
310.480	Drill Bit Ø 4.5mm, L 195/170mm
310.480S	Drill Bit Ø 4.5mm, L 195/170mm
310.490	Drill Bit Ø 4.5mm, L 180/165mm
310.490S	Drill Bit Ø 4.5mm, L 180/165mm
310.495	Drill Bit Ø 7.3/2.9mm, cannulated, L 300/250mm
310.495S	Drill Bit Ø 7.3/2.9mm, cannulated, L 300/250mm
310.507	Drill Bit Ø 1.5mm, w/marking, L 96/82mm
310.507S	Drill Bit Ø 1.5mm, w/marking, L 96/82mm
310.508	Drill Bit Ø 1.8mm, w/marking, L 96/82mm
310.508S	Drill Bit Ø 1.8mm, w/marking, L 96/82mm
310.509	Drill Bit Ø 1.8mm, w/marking, L 110/85mm
310.534	Drill Bit Ø 2.0mm, w/marking, L 110/85mm
310.534S	Drill Bit Ø 2.0mm, w/marking, L 110/85mm
310.600	Drill Bit Ø 6.0mm, L 195/170mm
310.600S	Drill Bit Ø 6.0mm, L 195/170mm
310.60J	Drill Bit 6.0mm, f/Jacobs Chuck, L 195mm
310.60JS	Drill Bit 6.0mm, f/Jacobs Chuck, L 195mm
310.630	Drill Bit Ø 5.0mm, cannulated, L 300/250mm

Refers to DoC TF10057 TRA Drill Bits (power driven)

Article	Article description
310.632	Drill Bit Ø 5.0mm, cannulated, L 200mm
310.632S	Drill Bit Ø 5.0mm, cannulated, L 200mm
310.634	Drill Bit Ø 4.3mm, cannulated, L 200mm
310.634S	Drill Bit Ø 4.3mm, cannulated, L 200mm
310.650	Drill Bit Ø 3.2/1.75mm, cannulated, L 170/140mm
310.650S	Drill Bit Ø 3.2/1.75mm, cannulated, L 170/140mm
310.660	Drill Bit Ø 4.5/1.75mm, cannulated, L 170/140mm
310.660S	Drill Bit Ø 4.5/1.75mm, cannulated, L 170/140mm
310.670	Drill Bit Ø 2.7/1.35mm, cannulated, L 160/130mm
310.680	Drill Bit Ø 3.5/1.35mm, cannulated, L 160/130mm
310.680S	Drill Bit Ø 3.5/1.35mm, cannulated, L 160/130mm
310.803	Countersink, cann., f/Cann. Screws Ø 2.4mm
310.804	Countersink, cannulated
310.870	Countersink 2.7, L 62mm
310.880	Countersink 1.5 to 2.4, L 52mm
310.882	Countersink 1.3 to 2.0, L 50mm
310.971	Countersink f/Screws Ø 1.3 and 1.5mm
310.972	Countersink f/Screws Ø 2.0 and 2.4mm
315.050	Drill Bit Ø 3.5mm, L 225/200mm
315.050S	Drill Bit Ø 3.5mm, L 225/200mm
315.190	Drill Bit Ø 2.0mm, L 100/75mm
315.190S	Drill Bit Ø 2.0mm, L 100/75mm
315.210	Drill Bit Ø 2.0mm, L 125/100mm
315.210S	Drill Bit Ø 2.0mm, L 125/100mm
315.230	Drill Bit Ø 2.5mm, L 180/155mm
315.230S	Drill Bit Ø 2.5mm, L 180/155mm
315.250	Drill Bit Ø 2.5mm, L 110/85mm
315.250S	Drill Bit Ø 2.5mm, L 110/85mm
315.260	Drill Bit Ø 2.7mm, L 100/75mm
315.260S	Drill Bit Ø 2.7mm, L 100/75mm
315.280	Drill Bit Ø 2.7mm, L 125/100mm
315.280S	Drill Bit Ø 2.7mm, L 125/100mm
315.290	Drill Bit Ø 3.2mm, L 195/170mm
315.290S	Drill Bit Ø 3.2mm, L 195/170mm
315.310	Drill Bit Ø 3.2mm, L 145/120mm
315.310S	Drill Bit Ø 3.2mm, L 145/120mm
315.330	Drill Bit Ø 3.2mm, calibrated, L 210/185mm
315.330S	Drill Bit Ø 3.2mm, calibrated, L 210/185mm
315.350	Drill Bit Ø 3.5mm, L 110/85mm
315.350S	Drill Bit Ø 3.5mm, L 110/85mm
315.370	Drill Bit Ø 3.5mm, L 195/170mm
315.370S	Drill Bit Ø 3.5mm, L 195/170mm
315.400	Drill Bit Ø 4.0mm, L 195/170mm
315.400S	Drill Bit Ø 4.0mm, L 195/170mm
315.440	Drill Bit Ø 4.5mm, L 145/120mm
315.440S	Drill Bit Ø 4.5mm, L 145/120mm
315.470	Drill Bit Ø 4.5/2.1mm, cannulated
315.480	Drill Bit Ø 4.5mm, L 195/170mm
315.480S	Drill Bit Ø 4.5mm, L 195/170mm
315.690	Drill Bit Ø 4.5/2.1mm, cannulated, L 230/210mm
315.920	Drill Bit Ø 2.5mm, calibrated, L 230/205mm
315.920S	Drill Bit Ø 2.5mm, calibrated, L 230/205mm
315.930	Drill Bit Ø 3.2mm, calibrated, L 230/205mm
315.930S	Drill Bit Ø 3.2mm, calibrated, L 230/205mm
316.286	Drill Bit Ø 0.76mm w/Stop, drilling depth 6mm

Article	Article description
316.288	Drill Bit Ø 0.76mm w/Stop, drilling depth 8mm
316.290	Drill Bit Ø 0.76mm, w/Stop, drilling depth 10mm
316.292	Drill Bit Ø 0.76mm, w/Stop, drilling depth 12mm
316.385	Drill Bit Ø 0.8mm, L 40/16mm
316.385S	Drill Bit Ø 0.8mm, L 40/16mm
316.402	Drill Bit Ø 1.3mm, L 55/40mm
316.494	Drill Bit Ø 0.8mm, L 56/16mm
317.861	Drill Bit Ø 1.8mm, L 80/66mm
317.871	Drill Bit Ø 2.4mm, L 80/66mm
323.062	Drill Bit Ø 2.0mm, L 140/115mm
323.062S	Drill Bit Ø 2.0mm, L 140/115mm
324.210	Drill Bit Ø 2.5mm, calibrated, L 300mm
324.210S	Drill Bit Ø 2.5mm, calibrated, L 300mm
324.212	Drill Bit Ø 3.2mm, calibrated, L 300/200mm
324.212S	Drill Bit Ø 3.2mm, calibrated, L 300/200mm
324.213	Drill Bit Ø 4.3mm, calibrated, L 300/200mm
324.213S	Drill Bit Ø 4.3mm, calibrated, L 300/200mm
324.214	Drill Bit Ø 2.8mm, w/Scale, L 200/100mm
324.214S	Drill Bit Ø 2.8mm, w/Scale, L 200/100mm
332.050	Router, f/Jacobs Chuck
332.060	Router, f/Quick Coupling
332.062	Router, f/Quick Coupling
338.100	Drill Bit Ø 8.0mm, L 245mm, f/DHS/DCS® System
338.100S	Drill Bit Ø 8.0mm, L 245mm, f/DHS/DCS® System
351.270	Drill Bit Ø 13.0mm, cannulated, L 290mm
355.900	Drill Bit Ø 4.0/4.5mm, L 225/200mm
355.900S	Drill Bit Ø 4.0/4.5mm, L 225/200mm
356.214	Drill Bit Ø 4.0mm, calibrated, L 313mm
356.214S	Drill Bit Ø 4.0mm, calibrated, L 313mm
356.218	Drill Bit Ø 4.0mm, calibrated, L 270mm
356.218S	Drill Bit Ø 4.0mm, calibrated, L 270mm
356.220	Drill Bit Ø 3.2mm, calibrated, L 270.5mm
356.220S	Drill Bit Ø 3.2mm, calibrated, L 270.5mm
356.222	Drill Bit Ø 2.7mm, calibrated, L 271mm
356.222S	Drill Bit Ø 2.7mm, calibrated, L 271mm
356.225	Drill Bit Ø 6.0mm, flat tip, L 195mm
356.225S	Drill Bit Ø 6.0mm, flat tip, L 195mm
356.635	Drill Bit Ø 3.2mm, L 240/215mm
356.635S	Drill Bit Ø 3.2mm, L 240/215mm
356.637	Drill Bit Ø 4.0mm, L 240/215mm
356.637S	Drill Bit Ø 4.0mm, L 240/215mm
356.703	Drill Bit Ø 14.0 mm, cannulated, L 312 mm
356.704	Drill Bit Ø 16.0 mm, cannulated, L 312 mm
356.822	Drill Bit Ø 11.0mm, f/PFNA Blade
356.822S	Drill Bit Ø 11.0mm, f/PFNA Blade
356.834	Drill Bit Ø 4.0mm, f/PFNA
356.834S	Drill Bit Ø 4.0mm, f/PFNA
356.980	Drill Bit Ø 4.0mm, calibrated, L 270/245mm
356.980S	Drill Bit Ø 4.0mm, calibrated, L 270/245mm
356.982	Drill Bit Ø 4.0mm, calibrated, L 215/190mm
357.005	Drill Bit Ø 17.0mm, cannulated, L 312mm
357.047	Drill Bit Ø 6.5mm, cannulated, L 330mm
357.047S	Drill Bit Ø 6.5mm, cannulated, L 330mm
357.068	Drill Bit Ø 4.0mm, L 250mm
357.068S	Drill Bit Ø 4.0mm, L 250mm

Refers to DoC TF10057 TRA Drill Bits (power driven)

Article	Article description
357.099	Drill Bit Ø 4.9mm, calibrated, L 330/304mm
357.099S	Drill Bit Ø 4.9mm, calibrated, L 330/304mm
357.139	Drill Bit Ø 4.0mm w/centering tip
357.139S	Drill Bit Ø 4.0mm w/centering tip
357.394	Drill Bit Ø 17.0mm, cannulated, L 300mm
357.404	Drill Bit Ø 11.0mm, conical, cannulated, L 280mm
357.404S	Drill Bit Ø 11.0mm, conical, cannulated, L 280mm
357.407	Drill Bit Ø 4.0mm, calibrated, L 260/60mm
357.407S	Drill Bit Ø 4.0mm, calibrated, L 260/60mm
358.680	Burr Ø 8.5/3.5mm, conical, L 80mm
358.681	Burr Ø 8.5/3.5mm, conical, L 110mm
358.682	Projectile Burr, f/Quick Coupling
358.691	Drill Bit Ø 4.5mm, cannulated
359.031	Drill Bit Ø 2.7mm, calibrated, L 210/185mm
359.031S	Drill Bit Ø 2.7mm, calibrated, L 210/185mm
360.010	Drill Bit Ø 6.0mm, cannulated, L 190/140mm
360.020	Drill Bit Ø 7.0mm, cannulated, L 190/140mm
360.030	Drill Bit Ø 8.0mm, cannulated, L 190/140mm
360.040	Drill Bit Ø 9.0mm, cannulated, L 190/140mm
360.050	Drill Bit Ø 10.0mm, cannulated, L 190/140mm
360.060	Drill Bit Ø 11.0mm, cannulated, L 190/140mm
360.070	Drill Bit Ø 12.0mm, cannulated, L 190/140mm
391.160	Drill Bit Ø 2.0mm, f/Quick Coupling
391.160S	Drill Bit Ø 2.0mm, f/Quick Coupling
397.342	Drill Bit Ø 2.5mm, calibrated, L 400mm
397.343	Drill Bit Ø 3.5mm, L 380mm
397.343S	Drill Bit Ø 3.5mm, L 380mm
513.005	Drill Bit Ø 1.0mm, L 46/34mm
513.005S	Drill Bit Ø 1.0 mm, L 46/34 mm
513.010	Drill Bit Ø 1.1mm, L 28/16mm
513.010S	Drill Bit Ø 1.1mm, L 28/16mm
513.030	Drill Bit Ø 1.1mm, L 45/33mm
513.030S	Drill Bit Ø 1.1mm, L 45/33mm
513.035	Drill Bit Ø 1.3mm, L 46/34mm
513.035S	Drill Bit Ø 1.3 mm, L 46/34 mm
513.050	Drill Bit Ø 1.5mm, L 28/16mm, 2-flute
513.050S	Drill Bit Ø 1.5 mm, L 28/16 mm
513.080	Drill Bit Ø 1.5mm, L 52/40mm
513.080S	Drill Bit Ø 1.5mm, L 52/40mm
513.090	Drill Bit Ø 1.5mm, L 67/55mm
513.090S	Drill Bit Ø 1.5mm, L 67/55mm
513.100	Drill Bit Ø 2.0mm, L 28/16mm, 2-flute
513.100S	Drill Bit Ø 2.0 mm, L 28/16 mm
513.130	Drill Bit Ø 2.0mm, L 52/40mm
513.130S	Drill Bit Ø 2.0 mm, L 52/40 mm
513.140	Drill Bit Ø 2.0mm, L 67/55mm
513.140S	Drill Bit Ø 2.0 mm, L 67/55 mm
513.170	Drill Bit Ø 2.7mm, L 28/16mm, 2-flute
513.170S	Drill Bit Ø 2.7 mm, L 28/16 mm
513.190	Drill Bit Ø 2.7mm, L 67/55mm, 2-flute
513.190S	Drill Bit Ø 2.7 mm, L 67/55 mm
E5111-1	Drill Bit Epoca Ø 7.0mm
E5211-2	Guide Extension Epoca, rigid
E5211-6K	Drill Bit Epoca Ø 7.4mm, L 150mm
E5211-6L	Drill Bit Epoca Ø 7.4mm, L 200mm

Refers to DoC TF10057 TRA Drill Bits (power driven)



Article	Article description
E5221-3	Drill Bit Epoca Ø 2.5mm
S1002	Drill Bit Epoca Ø 2.5mm

Oberdorf, July 29, 2015

Prohlášení o shodě

Společnost Synthes GmbH (Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf) tímto na svou odpovědnost prohlašuje, že zdravotnický prostředek / řada zdravotnických prostředků **Vrtné korunky (motorové)** (klasifikace IIa) splňují všechny požadavky

Směrnice Evropské rady č. 93/42/EHS a
příslušných švýcarských zákonů o terapeutických výrobcích (Schweizerisches Heilmittelgesetz, HMG) platné v tomto kontextu.

Tímto prohlašujeme shodu výše uvedeného zdravotnického prostředku/skupiny prostředků dle Směrnice Evropské rady č. 93/42/EHS, Příloha I včetně příslušných norem, jak je stanoveno v Seznamu základních požadavků a v Příloze II vyjma odst. 4.

Notifikovaný orgán: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 München, Německo, identifikační číslo 0123.

Výše uvedeným zdravotnickým prostředkům / skupině prostředků, bylo uděleno označení CE v roce 1995.

Seznam zdravotnických prostředků, na něž se vztahuje toto Prohlášení o shodě, je připojen formou přílohy.

Certifikát EC: G1 15 03 56032 075

Platný do: 22. 12. 2017

Místo a datum: Oberdorf, 29. 7. 2015

[podpis nečitelný]
Oliver Steiner
Vedoucí projektu
Regulační záležitosti Trauma

[podpis nečitelný]
Christof Dutoit
Ředitel pro hřebové technologie
Vývoj produktů Trauma/CMF

Identifikátor dok.: TF10059 TRA

SE_597655_AA

Šablona F-S433, Rev E, ICDS, DCO č. 10031068 (SE_131757_AI)

Strana 1 z 9

(logo)

soudní překlad z anglického jazyka

Vztahuje se k PoS TF 10057 TRA Vrtné korunky (motorové)

Č. položky Popis zboží

Oberdorf, 5. Května 2015

Strana 2 ze 9

TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA

Jako tlumočník německého a anglického jazyka, jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Brně dne 28. února 1994 (č.j. Spr 1518-93), stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny. Jedná se o prostou kopii originální listiny.

Tlumočnický úkon je zapsán pod pořadovým číslem⁹⁸ deníku, položka číslo²²⁴⁷⁴

Dne³¹⁻⁰⁸⁻²⁰¹⁵.....

.....
L.S. Podpis tlumočníka

Tlumočník:
Ing. Pavel Skřivánek



Declaration of Conformity

Synthes GmbH (Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf) hereby declares under its sole responsibility that the medical device/ device family Instrument Handles (Classification I) meets all the provisions of the

European Council Directive 93/42/EEC, and the
Swiss Legislation on Therapeutic Products (Schweizerisches Heilmittelgesetz, HMG)
which apply.

We hereby declare the conformity of above mentioned medical device/ device family according to the European Council Directive 93/42/EEC, Annex I including applicable standards as indicated in the Essential Requirements Checklist and Annex VII.

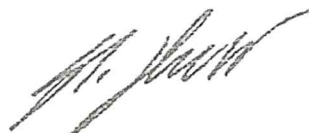
The above mentioned medical device/device family was initially CE released in the year 1995.

The list of the medical devices covered by this Declaration of Conformity is attached.

Place and Date: Oberdorf, May 5, 2015



Anton Bracher
Group Manager
Regulatory Affairs Trauma



Stefan Dudé
Senior Director Plates&Screws Trauma/CMF
Swiss Lead R&D Trauma/CMF

DoC Identifier: TF10332 TRA

Refers to DoC TF10332 TRA Instrument Handles

Article	Article description
03.010.024	Handle f/Guide Wire and Reaming Rod
03.010.093	Rod Pusher f/Reaming Rod
03.010.313	Handle f/Expander Spacer
03.010.430	Handle f/Protection Sleeve f/Expert™ Tibial Nail
03.010.491	Handle f/Scalpel, long
03.010.496	T-Handle, cannulated, w/Quick Coupling, Hex 12mm
03.010.497	Cam-Lock Lever f/Aiming Arm
03.010.500	Handle, w/Quick Coupling
03.010.516	Handle, large, w/Quick Coupling
03.019.005	Handle w/Quick Coupling, L 150mm
03.100.000	Handle, lockable, w/Mini Quick Coupling
03.100.032	Ratcheting Handle
03.110.005	Handle f/Torque Limiters 0.4/0.8/1.2 Nm
03.111.001	T-Handle f/Midfoot Fusion Bolt
03.111.012	Handle, long, w/Quick Coupling
03.111.013	Handle, short, w/Quick Coupling
03.111.038	Handle w/Quick Coupling
03.113.014	Handle f/Drill Sleeves w/thread
03.118.111	Silicone Handle w/AO/ASIF Quick Coupling
03.120.016	Scalpel Handle
03.120.022	Handle f/Nos. 324.203 and 324.215
03.226.006	Handle f/Compression Sleeve, f/HCS Ø 1.5-3.0mm
03.226.037	Handle f/Compression Sleeve f/HCS Ø 4.5mm
03.227.037	Handle f/Compression Sleeve f/HCS Ø 6.5mm
03.306.009	Guide Handle, f/Kirschner Wire Ø 2.5mm
03.400.111	Handle f/Screwdriver Shaft 2.5, hexagonal, T15
03.400.112	Handle f/Screwdriver Shaft 3.5, hexagonal, T25
310.950	Handle w/Mini Quick Coupling
311.010	Handle w/Mini Quick Coupling
311.430	Handle w/Quick Coupling, L 110 mm
311.431	Handle w/Quick Coupling
311.440	T-Handle w/Quick Coupling
311.441	T-Handle, large, w/Quick Coupling
312.860	Handle f/Drill Guide Inserts
324.313	Disposable T-Handle 4.0mm
325.020	Reduction Handle, toothed
325.030	Reduction Handle, rounded
328.020	Reduction Handle, toothed
328.030	Reduction Handle, rounded
338.080	DHS/DCS® T-Handle w/Quick Coupling
351.150	T-Handle w/Quick Coupling
355.280	Handle, f/No. 355.220
356.350	Ratchet Handle
356.616	Universal Handle f/DAD
357.050	T-Handle, f/No. 357.048
357.054	T-Handle, f/No. 357.053
359.211	Handle w/thread, f/Bar No. 359.210
392.040	Handle f/Kirschner Wires Ø 0.6 to 1.6mm
392.923	Reduction Grip, f/MEFiSTO®
393.100	Universal Chuck w/T-Handle
393.105	Universal Chuck, small, w/T-Handle
395.380	T-Handle f/Steinmann Pins+Schanz Screws
395.911	Handle f/Drill Sleeve
397.700	Handle w/Quick Coupling
397.705	Handle f/Torque Limiter

Refers to DoC TF10332 TRA Instrument Handles

Article	Article description
397.706	Handle f/Torque Limiter No. 511.774
399.540	Chisel Handle
600.100	Handle w/Valve
E5111-3	T-Handle Epoca

Prohlášení o shodě

Společnost Synthes GmbH (Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf) tímto na svou odpovědnost prohlašuje, že zdravotnický prostředek / řada zdravotnických prostředků **Rukojetě nástrojů** (klasifikace I) splňují všechny požadavky

Směrnice Evropské rady č. 93/42/EHS a
příslušných švýcarských zákonů o terapeutických výrobcích (Schweizerisches Heilmittelgesetz,
HMG) platné v tomto kontextu.

Tímto prohlašujeme shodu výše uvedeného zdravotnického prostředku/skupiny prostředků dle
Směrnice Evropské rady č. 93/42/EHS, Příloha I včetně příslušných norem, jak je stanoveno v
Seznamu základních požadavků a v Příloze VII.

Výše uvedeným zdravotnickým prostředkům / skupině prostředků, bylo uděleno označení CE v roce
1995.

Seznam zdravotnických prostředků, na něž se vztahuje toto Prohlášení o shodě, je připojen formou
přílohy.

Místo a datum: Oberdorf, 5. 5. 2015

[podpis nečitelný]
Anton Bracher
Manažer skupiny
Regulační záležitosti Trauma

[podpis nečitelný]
Stefan Dudé
Senior ředitel pro dlahy a šrouby Trauma CMF
Vedoucí R&D pro Švýcarsko Trauma/CMF

Identifikátor dok.: TF10332 TRA

SE_607650_AA

Strana 1 ze 3

(logo)

Soudní překlad z anglického jazyka

Vztahuje se k PoS TF10332 TRA Rukojetě nástrojů

Č. položky Popis zboží

Oberdorf, 5. Května 2015

Strana 2 ze 3

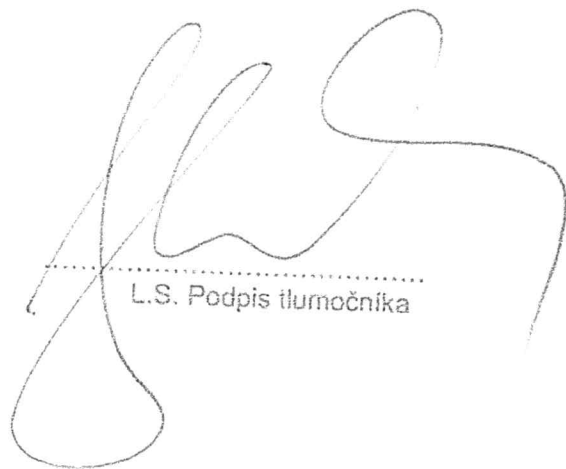
TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA

Jako tlumočnick německého a anglického jazyka, jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Brně dne 28. února 1994 (č.j. Spr 1518-93), stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny. Jedná se o prostou kopii originální listiny.

Tlumočnický úkon je zapsán pod pořadovým číslem deníku, položka číslo 22475

31-08-2015

Dne


L.S. Podpis tlumočnicka

Tlumočnick:
Ing. Pavel Skřivánek



Declaration of Conformity

Synthes GmbH (Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf) hereby declares under its sole responsibility that the medical device/ device family **Insertion and Extraction Instruments (Classification I)** meets all the provisions of the

European Council Directive 93/42/EEC, and the
Swiss Legislation on Therapeutic Products (Schweizerisches Heilmittelgesetz, HMG)
which apply.

We hereby declare the conformity of above mentioned medical device/ device family according to the European Council Directive 93/42/EEC, Annex I including applicable standards as indicated in the Essential Requirements Checklist and Annex VII.

The above mentioned medical device/device family was initially CE released in the year 1995.

The list of the medical devices covered by this Declaration of Conformity is attached.

Place and Date: Oberdorf, May 5, 2015



Anton Bracher
Group Manager
Regulatory Affairs Trauma



Stefan Dudé
Senior Director Plates&Screws Trauma/CMF
Swiss Lead R&D Trauma/CMF

DoC Identifier: TF10329 TRA

Article	Article description
03.007.008	Nail Inserter f/OleON
03.007.018	Conical Extraction Screw, w/Quick Coupling
03.008.005	Connector, f/No. 03.008.007
03.008.011	Spiral Blade Inserter
03.010.000	Extraction Screw, f/Tibial and Femoral Nails
03.010.001	Extraction Screw, f/Tibial and Femoral Nails
03.010.044	Connecting Screw, cannulated, for No. 03.010.045
03.010.047	Connector, L 141mm, f/Insertion Handle
03.010.053	Connecting Screw, can., f/Expert Humeral Nail
03.010.084	Spiral Inserter f/Spiral Blade Insertion
03.010.095	Connecting Screw, cannulated, short
03.010.146	Connecting Screw, cannul., w/Internal M6x1 Thread
03.010.171	Pliers f/Removal of PFNA Blades
03.010.173	Adapter f/Hooks f/Removal of PFNA Blades
03.010.174	Adapter f/Sleeve f/Removal of PFNA Blades
03.010.175	Adapter f/Blade f/Removal of PFNA Blades
03.010.176	Adapter w/thread, f/Blade f/Removal of PFNA Blades
03.010.356	Connecting Screw, cannulated, f/Expert™ A2FN
03.010.373	Extraction Screw, f/Expert™ A2FN
03.010.404	Connecting Screw, cannulated, f/Expert™ Tibial Nail
03.010.410	Impactor f/PFNA Blade
03.010.411	Extraction Screw f/PFNA Blade
03.010.414	Connecting Screw f/PFNA, f/No. 03.010.412
03.010.415	Connecting Screw f/TFN, f/No. 03.010.412
03.010.423	Compression Instrument f/PFNA Blade
03.010.424	Connector f/Insertion Handle f/PFNA
03.010.446	Extraction Screw f/Expert™ Tibial Nail
03.010.474	Connecting Screw, cannulated, f/TFN
03.010.484	Connecting Screw f/Aiming Arm, long
03.019.007	Connecting Screw, cannulated
03.019.024	Extraction Screw f/MultiLoc™ Humeral Nailing System
03.019.030	Connecting Screw f/MultiLoc™ HN System
03.019.031	Connecting Screw f/MultiLoc™ HN System
03.037.024	TFNA Helical-Blade Impactor
03.037.025	TFNA Screw Inserter
03.037.026	Connecting Screw f/TFNA Helical Blade+Screw
03.037.030	Extraction Instrument f/TFNA Helical Blade and Screw
03.037.032	Extraction Instrument f/TFNA Nail, cannulated
03.108.040	Adapter f/Kirschner Wires Ø 2.8mm
03.224.001	Insertion Instrument f/DHS® Blade
03.224.005	Extraction Instrument f/DHS® Blade
03.224.007	Connecting Screw f/Insertion of DHS® Blade
03.224.008	Connecting Screw f/Extraction of DHS® Blade
03.226.038	Attachment f/Compression Sleeve f/HCS Ø 4.5mm
03.227.038	Attachment f/Compression Sleeve f/HCS Ø 6.5mm
03.401.070	Guide Bar f/Removal of Implants
03.401.071	Articulated Head Extractor, f/No. 03.401.070
03.401.072	Stem Extractor f/Guide Bar No. 03.401.070
03.401.073	Articulated Eccenter Extractor, f/No. 03.401.070
03.401.076	Extraction Screw, conical, f/inner diameter 7.0mm
03.401.077	Screw M6x18 f/No. 03.401.072
03.401.078	Nut M8 f/Nos. 03.401.071 and 03.401.073
03.402.740	Stem Inserter/Extractor
03.402.741	Stem Inserter/Extractor
03.402.744	Impactor, convex, f/Radial Head Prosthesis

Refers to DoC TF10329 TRA Insertion and Extraction Instruments

Article	Article description
309.501	Extraction Screw, conical
309.510	Extraction Screw, conical, f/Screws Ø 1.5+2.0mm
309.520	Extraction Screw f/Screws Ø 2.7, 3.5+4.0mm
309.530	Extraction Screw, conical, f/Screws Ø 4.5+6.5mm
309.531	Extraction Screw, conical, L 136mm
309.532	Extraction Screw, conical, L 196mm
328.044	Connecting Screw f/No. 328.040
328.335	Connecting Screw f/LCP 3.5
328.345	Connecting Screw f/LCP 4.5/5.0
332.016	Insert/Extractor f/Cann. Angl. Plates
332.160	Insert/Extractor w/Adjustable Clamps
332.210	Impactor, f/Angled Blade Plates
332.350	Insert/Extractor
332.352	Insert/Extractor
332.353	Insert/Extractor f/Plates
332.405	Impactor f/Cann. Angl. Plate 4.5
332.406	Insert f/Impactor No. 332.405
333.390	Forked Impactor, f/No. 333.380
338.140	DHS/DCS® Impactor
338.200	Connecting Screw, short
338.220	Connecting Screw, long, f/No. 338.060
338.250	Insert f/DHS/DCS® Impactor No. 338.140
338.260	Insert f/DHS/DCS® Impactor No. 338.280
338.280	DHS/DCS® Impactor, f/One-step Insertion Technique
338.310	Connecting Screw, f/DHS/DCS® Wrench No. 338.300
338.313	Connecting Screw Ø 5.2mm
338.342	LCP® DHHS™ Guide Shaft
338.345	LCP® DHHS™ Connecting Screw, L 324mm
338.347	LCP® DHHS™ Impactor, cannulated, L 300mm
338.348	LCP® DHHS™ Cap f/Impactor
355.160	Driving Piece, curved
355.180	Driving Head
355.250	Ram
355.330	Connector w/thread, f/Extraction Hook
355.350	Extraction Hook, f/Nails Ø 9.0 to 11.0mm
355.360	Extraction Hook, f/Nails Ø 11.0mm and larger
355.369	Extraction Hook, L 480mm, f/Nails Ø 9.0mm
355.370	Extraction Hook, long, f/Nails Ø 9.0-11.0mm
355.380	Extraction Hook, long, f/Nails Ø 11.0-14.0mm
355.390	Extraction Hook, f/Nails Ø 14.0mm and larger
355.399	Extraction Hook Ø 3.7mm, f/cannulated Nails
356.328	Extractor f/Solid Nails Ø 8.0mm
356.329	Extractor f/Solid Nails Ø 9.0mm
356.330	Extractor f/Solid Nails Ø 10.0mm
356.331	Extractor f/Solid Nails Ø 11.0mm
356.332	Extractor f/Solid Nails Ø 12.0mm
356.340	Guide Wire w/Hexagonal Head
356.490	Insert/Extractor f/UTN/CTN und UHN
356.539	Connecting Screw f/CTN f/SynReam
356.540	Connecting Screw f/UTN
356.541	Connecting Screw f/No. 356.511
356.542	Connecting Screw f/UTN, f/No. 356.511
356.543	Extraction Screw f/UTN/CTN
356.544	Connecting Screw f/CTN, f/No. 356.511
356.560	Coupling Block f/Extraction of UTN

Article	Article description
356.570	Coupling Block f/UTN
356.580	Coupling Block w/Square Sleeve f/UTN
356.625	Connecting Screw f/Expander Spacer
356.721	Extraction Screw f/AFN/UFN/CFN and Spiral Blade
356.722	Extraction Screw f/AFN/UFN/CFN and Spiral Blade
357.021	Connecting Screw f/PFN, f/No. 357.012
357.028	Connector f/PFN, f/No. 357.020
357.029	Connecting Screw, cannulated, f/PFN and PFNA
357.120	Spiral Inserter f/Spiral Blade Insertion
357.132	Connecting Screw f/Spiral Blade f/DFN
357.133	Extraction Screw f/AFN/DFN
357.135	Connecting Screw f/DFN f/SynReam
357.180	Driving Cap f/UFN/CFN
357.181	Driving Cap f/UFN/CFN
357.310	Inserter f/Spiral Blade
357.340	Connecting Screw f/Spiral Blade f/UFN/CFN
357.360	Extraction Screw f/UFN/CFN and Spiral Blade
357.361	Extraction Screw f/UFN/CFN and Spiral Blade
357.372	Inserter f/Helical Blade f/TFN
357.377	Connecting Screw f/Helical Blade f/TFN
357.378	Extraction Instrument f/Helical Blade f/TFN
357.395	Connector f/TFN, f/No. 357.411
357.396	Extraction Screw f/TFN
357.397	Connecting Screw, cannulated, f/TFN
357.419	Percutaneous Connecting Screw, cannulated
357.420	Conical Extraction Bolt f/TFN
357.421	Extraction Screw Guide f/TFN
357.428	Inserter/Extractor f/TFN Femoral Neck Screw
357.512	Connecting Screw f/UFN/CFN, cannulated
357.540	Connecting Screw f/UFN
358.540	Connecting Screw f/UHN
358.696	Inserter f/Spiral Blade
358.697	Connecting Screw f/Spiral Blades, f/UHN and PHN
359.021	Connecting Piece f/Extraction of UHN
359.205	Impactor f/TEN, straight
359.206	Impactor f/TEN, bevelled
359.209	F-Tool f/Reduction, small
359.210	Bar f/F-Tool No. 359.212, w/o Handle
359.212	F-Tool f/Reduction, large
359.219	Inserter f/TEN
359.220	Impactor, bevelled, small, f/TEN
391.919	Impactor f/TRD, f/Cable System
397.710	Cancellous Bone Impactor Ø 6.0 mm, round
397.720	Cancellous Bone Impactor Ø 6.0 mm, round, flattened
397.730	Cancellous Bone Impactor Ø 8.0 mm, round
397.740	Cancellous Bone Impactor, rectangular, 6 x 16mm
397.750	Cancellous Bone Impactor, rectangular, 10 x 20mm
397.760	Cancellous Bone Impactor, rectangular, 10 x 30mm
398.335	Connecting Screw f/CFN/AFN f/SynReam
E5112-1	Starter Rasp Epoca, size 6
E5114-1	Spare Screw f/Trial Head Epoca
E5115-7	Impactor Epoca
E5115-7P	Impactor Head Epoca
E5211-10	Glenoid Impactor Epoca
E5211-10P	Synthetic Headpiece f/Impactor f/Glenoid

Refers to DoC TF10328 TRA Insertion and Extraction Instruments

© **SYNTHES**

Article
E5221-1

Article description
Metalback Impactor Epoca

Oberdorf, May 5, 2015

soudní překlad z anglického jazyka

Prohlášení o shodě

Společnost Synthes GmbH (Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf) tímto na svou odpovědnost prohlašuje, že zdravotnický prostředek / řada zdravotnických prostředků Inzerční a extrakční nástroje (klasifikace I) splňují všechny požadavky

Směrnice Evropské rady č. 93/42/EHS a
příslušných švýcarských zákonů o terapeutických výrobcích (Schweizerisches Heilmittelgesetz, HMG) platné v tomto kontextu.

Tímto prohlašujeme shodu výše uvedeného zdravotnického prostředku/skupiny prostředků dle Směrnice Evropské rady č. 93/42/EHS, Příloha I včetně příslušných norem, jak je stanoveno v Seznamu základních požadavků a v Příloze VII.

Výše uvedeným zdravotnickým prostředkům / skupině prostředků, bylo uděleno označení CE v roce 1995.

Seznam zdravotnických prostředků, na něž se vztahuje toto Prohlášení o shodě, je připojen formou přílohy.

Místo a datum: Oberdorf, 5. 5. 2015

[podpis nečitelný]
Anton Bracher
Manažer skupiny
Regulační záležitosti Trauma

[podpis nečitelný]
Stefan Dudé
Senior ředitel pro dlahy a šrouby Trauma CMF
Vedoucí R&D pro Švýcarsko Trauma/CMF

Identifikátor dok.: TF10329 TRA

SE_607647_AA

Strana 1 z 5

Soudní překlad z anglického jazyka

(logo)

Vztahuje se k PoS TF10329 TRA Inzerční a extrakční nástroje

Č. položky Popis zboží

Oberdorf, 5. Května 2015

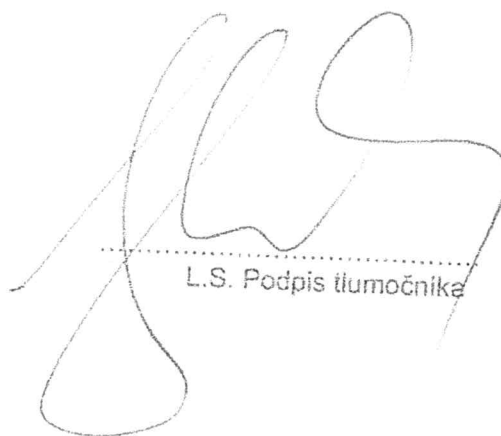
Strana 2 ze 5

TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA

Jako tlumočnický německého a anglického jazyka, jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Brně dne 28. února 1994 (č.j. Spr 1518-93), stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny. Jedná se o prostou kopii originální listiny.

Tlumočnický úkon je zapsán pod pořadovým číslem deníku, položka číslo

Dne 31-08-2015


L.S. Podpis tlumočnicka

Tlumočnický:
Ing. Pavel Skřivánek





Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 15 03 56032 075

Manufacturer:**Synthes GmbH**

Elmaltstrasse 3
4436 Oberdorf
SWITZERLAND

**Product
Category(ies):**

Non-active implants and related instruments
for surgical fixation, correction and
regeneration of the human skeleton,
power tools, bone replacement products,
bone cement and related mixing
and delivery systems and associated accessories

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.:

713045203

Valid from:

2015-03-17

Valid until:

2017-12-22

Date, 2015-03-24

Hans-Heiner Junker



TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with Identification no. 0123

Page 1 of 3



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 15 03 56032 075

Facility(ies):

- Synthes GmbH
Eimattstrasse 3, 4438 Oberdorf, Switzerland
- Synthes GmbH
Bohnackerweg 5, 2545 Selzach, Switzerland
- Synthes GmbH
Luzernstrasse 19-21, 4528 Zuchwil, Switzerland
- Synthes Produktions GmbH
Muracherstrasse 3, 2544 Bettlach, Switzerland
- Synthes Produktions GmbH
Solothurnstrasse 186, 2540 Grenchen, Switzerland
- Synthes Produktions GmbH
Kanalstrasse West 30, 3942 Raron, Switzerland
- Synthes Produktions GmbH
Im Bifang 6, 4614 Hägendorf, Switzerland
- Synthes Produktions GmbH
Via Cavazz 5, 6805 Mezzovico, Switzerland
- Synthes GmbH
Industriestrasse 28, 2545 Selzach, Switzerland
- Synthes GmbH (DE)
Im Kirchenkürstle 4-6, 79224 Umkirch b. Freiburg, Germany
- Synthes Produktions GmbH
Domacherstrasse 20, 4710 Balsthal, Switzerland
- Synthes Österreich GmbH
Karolingerstrasse 16, 5020 Salzburg, Austria
- Synthes Produktions GmbH
Eimattstrasse 3, 4438 Oberdorf, Switzerland
- Synthes (Suzhou) Medical Co. Ltd.
Suzhou Industrial Park, Jiang Su Province,
No. 426 Zhong Nan Street, 215021 Suzhou,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
- Synthes USA Products LLC
108 Willowbrook Lane, West Chester, PA 19382, USA
- Synthes USA HQ, Inc.
1302 Wrights Lane East, West Chester, PA 19380, USA
- Synthes USA HQ, Inc.
1210 Ward Avenue, West Chester, PA 19380 USA

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)



Product Service

No. G1 15 03 56032 075

Facility(ies):

Synthes USA Products LLC
1302 Wrights Lane East, West Chester, PA 19380, USA

Synthes USA Products LLC
1310 Goshen Parkway, West Chester, PA 19380, USA

Synthes USA Products LLC
1303 Goshen Parkway, West Chester, PA 19380, USA

Synthes USA Products LLC
1301 Goshen Parkway, West Chester, PA 19380, USA

Synthes USA Products LLC
1230 Wilson Drive, West Chester, PA 19380, USA

Synthes USA Products LLC
325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, USA

Synthes USA LLC
1051 Synthes Avenue, Monument, CO 80132, USA

Synthes USA HQ, Inc.
1660 Russei Road, Paoli, PA 19301, USA

Synthes USA LLC
1101 Synthes Avenue, Monument, CO 80132, USA

Synthes USA HQ, Inc.
1101 Synthes Avenue, Monument, CO 80132, USA

Synthes USA Sales LLC
1101 Synthes Avenue, Monument, CO 80132, USA

Synthes USA LLC
1713 Jetstream Dr, Colorado Springs, CO 80921, USA

Synthes USA LLC
1200 Synthes Avenue, Monument, CO 80132, USA

Synthes USA, LLC
35 Airport Road, Horseheads, NY 14845, USA

Munich, CRT2, 2015-03-23

Hans-Helner Junker



Product Service

Mehr Sicherheit.
Mehr Wert.

TÜV SÜD Product Service GmbH • Ridlerstraße 65 • 80339 München • Deutschland

Synthes GmbH
Frau Lianne Vos-Teeling
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
SCHWEIZ

Ihre Zeichen/Nachricht vom	Unsere Zeichen/Name	Tel-Durchwahl/E-Mail	Fax-Durchwahl	Datum	Seite
	NAM2-II Helga Fleschutz	089 5008-4348 helga.fleschutz@tuv-sued.de	089 5008-4287	13.04.2015	1 von 1

Korrigierter Anhang zu EG-Zertifikat G1 15 03 56032 075

Sehr geehrte Frau Vos-Teeling,
anbei erhalten Sie den korrigierten Anhang zu Ihrem EG-Zertifikat G1 15 03 56032 075.
Sollten Sie noch Fragen haben, können Sie uns gerne anrufen.

Mit freundlichen Grüßen

TÜV SÜD Product Service GmbH

i.A. Helga Fleschutz
Nicht-Aktive Medizinprodukte

Handelsregister München HRB 85742
HypoVereinsbank München
Kto. 40 852 211 • BLZ 700 202 70
USt-IdNr. DE129484267
Informationen gemäß § 2 Abs. 1 DL-InfoV
unter www.tuv-sued.de/impresum

Geschäftsführer:
Dr. Jens Bubenandt
Robert Kees

Telefon: +49 89 5008-40
Telefax: +49 89 5008-4222

www.tuv-sued.de
TUV®

TÜV SÜD Product Service GmbH

Niederlassung München
Ridlerstraße 65
80339 München
Deutschland

Certifikát EC

Úplný systém kontroly kvality

**Směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích, příloha II, vyjma článku 4
řízení v třídě IIa, IIb nebo III)**

G1 15 03 56032 075

Výrobce: Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
ŠVÝCARSKO

Kategorie produktů: Neaktivní implantáty a spojené nástroje k chirurgické fixaci, korekci a regeneraci lidské
kostri, motorové nástroje, produkty ke kostní náhradě, kostní cement a spojené
míchací a aplikační systémy a příslušenství

certifikační orgán TÜV SÜD Product Service GmbH prohlašuje, že výše uvedený výrobce implementoval systém
kontroly kvality při navrhování, výrobě a konečné kontrole příslušných prostředků / kategorií prostředků v souladu se
směrnicí MDD Annex II. Tento systém kontroly kvality splňuje požadavky této směrnice a podléhá pravidelné
kontrole. Prodej prostředků třídy III vyžaduje další certifikát dle přílohy II (4). Viz také poznámky na druhé straně.

Číslo: 713045203

Platné od: 17. 3. 2015

Platné do: 22. 12. 2017

[podpis]

Datum: 24. 3. 2015

Hans-Heiner Junker

(pečeť)

TÜV SÜD Product Service GmbH je notifikovaný orgán s identifikačním č. 0123

Strana 1 ze 3

TÜV SÜD Product Service GmbH · Zertifizierstelle · Ridlerstraße 65 · 80339 München · Německo

úplný systém kontroly kvality

řnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích, příloha II, vyjma článku 4
řízení v třídě IIa, IIb nebo III)

31 15 03 56032 075

- od(y): Synthes GmbH
Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf, Švýcarsko
- Synthes GmbH
Bohnackerweg 5, 2545 Selzach, Švýcarsko
- Synthes GmbH
Luzernstrasse 19-21, 4528 Zuchwil, Švýcarsko
- Synthes Produktions GmbH
Muracherstrasse 3, 2544 Bettlach, Švýcarsko
- Synthes Produktions GmbH
Solothurnstrasse 186, 2540 Grenchen, Švýcarsko
- Synthes Produktions GmbH
Kanalstraße West 30, 3942 Raron, Švýcarsko
- Synthes Produktions GmbH
Im Bifang 6, 4614 Hagendorf, Švýcarsko
- Synthes Produktions GmbH
Via Cavazz 5, 6805 Mezzovico, Švýcarsko
- Synthes GmbH
Industriestrasse 28, 2545 Selzach, Švýcarsko
- Synthes GmbH (DE)
Im Kirchenhürstle 4-6, 79224 Umkirch b. Freiburg, Německo
- Synthes Produktions GmbH
Dornacherstraße 20, 4710 Balsthal, Švýcarsko
- Synthes Österreich GmbH
Karolingerstrasse 16, 5020 Salzburg, Rakousko
- Synthes Produktions GmbH
Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf, Švýcarsko
- Synthes (Suzhou) Medical Co. Ltd.
Suzhou Industrial Park, Jiang Su Province,
No. 428 Zhong Nan Street, 215021 Suzhou,
ČÍNSKÁ LIDOVÁ REPUBLIKA
- Synthes USA Products LLC
108 Willowbrook Lane, West Chester, PA 19382, USA
- Synthes USA HQ, Inc.
1302 Wrights Lane East, West Chester, PA 19380, USA
- Synthes USA HQ, Inc.
1210 Ward Avenue, West Chester, PA 19380 USA

(logo)

Produktový servis

ikát EC

letní systém kontroly kvality

nice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích, příloha II, vyjma článku 4
ení v třídě IIa, IIb nebo III)

L 15 03 56032 075

id(y): Synthes USA Products LLC
1302 Wrights Lane East, West Chester, PA 19380, USA

Synthes USA Products LLC
1310 Goshem Parkway, West Chester, PA 19380, USA

Synthes USA Products LLC
1303 Goshen Parkway, West Chester, PA 19380, USA

Synthes USA Products LLC
1301 Goshen Parkway, West Chester, PA 19380, USA

Synthes USA Products LLC
1230 Wilson Drive, West Chester, PA 19380, USA

Synthes USA Products LLC
325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, USA

Synthes USA LLC
1051 Synthes Avenue, Monument, CO 80132, USA

Synthes USA HQ, Inc.
1690 Russel Road, Paoli, PA 19301, USA

Synthes USA LLC
1101 Synthes Avenue, Monument, CO 80132, USA

Synthes USA HQ, Inc.
1101 Synthes Avenue, Monument, CO 80132, USA

Synthes USA Sales LLC
1101 Synthes Avenue, Monument, CO 80132, USA

Synthes USA LLC
1713 Jetstream Dr, Colorado Springs, CO 80921, USA

Synthes USA LLC
1200 Synthes Avenue, Monument, CO 80132, USA

Synthes USA, LLC
35 Airport Road, Horseheads, NY 14845, USA

München, CRT2, 23. 3. 2015

[podpis]

Hans-Heiner Junker

Strana 3 ze 3

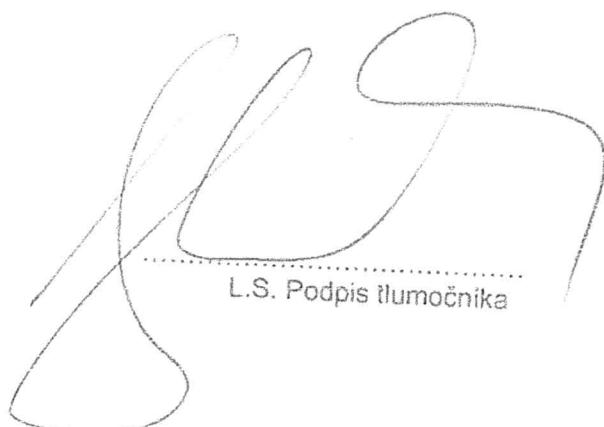
TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA

Jako tlumočnický německého a anglického jazyka, jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Brně dne 28. února 1994 (č.j. Spr 1518-93), stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny. Jedná se o prostou kopii originální listiny.

Tlumočnický úkon je zapsán pod pořadovým číslem⁹⁸..... deníku, položka číslo²²⁴⁷³.....

3 1 -08- 2015

Dne



L.S. Podpis tlumočnicka

Tlumočnický:
Ing. Pavel Skřivánek



Příloha Kupní smlouvy č. 4 – Prohlášení o shodě

Radix CZ s.r.o.

Mediflex[®]

SURGICAL PRODUCTS

Declaration of Conformity

Manufacturer's Name: MEDIFLEX Division of Flexbar Machine Corp.
Manufacturer's Address: 250 Gibbs Road, Islandia, NY 11749, USA

Authorized Representative: Baty International
Victoria Road
Burgess Hill, West Sussex
RH15 8UY U.K.
TEL: + 44 (0) 1444 235621

Product Name: _____ Bookler Universal Surgical Retractor
Model Number: _____ 72XXX
Type of Medical Device: _____ Retractor, Surgical
Classification: _____ Class I
Year placed into production: _____ 2004

conforms to the following European Community Medical Device Directives:

MDD/93/42/EEC

Larry Derrig declares that the product is in conformity with the essential requirements and provisions of European Council Directive 93/42/EEC and conforms to standards ISO 13485.



Larry Derrig
Regulatory Affairs
15 Dec. 2004

Mediflex

SURGICAL PRODUCTS

Prohlášení o shodě

Název výrobce: MEDIFLEX Division of Flexbar Machine Corp.
Adresa výrobce: 250 Gibbs Road, Islandia, NY 11749, USA

Oprávněný zástupce: Baty International
Victoria Road
Burgess Hill, West Sussex
RH15 8UY U.K.
Tel.: +44 (0) 1444 235621

Název výrobku: Univerzální chirurgický retraktor Bookler
Číslo modelu: 72XXX
Typ lékařského zařízení: Retraktor, chirurgický
Zařazení: Třída I
Rok uvedení do výroby: 2004

odpovídá následujícím směrnicím Evropského společenství o zdravotnických
zařízeních

MDD/93/42/EEC

Larry Derrig prohlašuje, že výrobek je v souladu se základními požadavky a předpisy
směrnice Evropské rady 93/42/ECC a odpovídá normám ISO 13485.

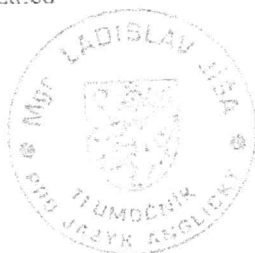
(Podpis nečitelný)
Larry Derrig
Regulační záležitosti
15. prosince 2004

Pozn překladatele: překlad svázan s obyčejnou kopií dokumentu.

Jako tlumočník pro jazyk anglický, jmenovaný rozhodnutím
Krajského soudu v Plzni ze dne 6.10.1993 č.j. Spr. 2264/93
stvrzuji, že překlad souhlasí s textem přiložené listiny.
Tlumočnický úkon je zapsán pod pořadovým čís. 494/93 deníku

Being an interpreter of the English language duly appointed by the
decision of the Regional Court in Plzeň, which decision is dated
6/10/1993, Ref. Spr. 2264/93, I do hereby confirm that the present
translation is a true translation of the attached document.
This act of interpreting has been entered in the journal under
No. 494/93.

V Mariánských Lázních dne 16.10.93
In Mariánské Lázně, dated



Mgr. Ladislav Jiša
Mgr. Ladislav Jiša



Příloha č. 5 Kupní smlouvy – Seznam školitelů včetně dokladů prokazující oprávnění k činnosti

Příloha č. 5 kupní smlouvy:

Seznam školitelů včetně dokladů prokazujících oprávnění k činnosti

SUBDODAVATEL

Johnson & Johnson, s.r.o.
Karla Engliše 320/6
150 00 Praha 5

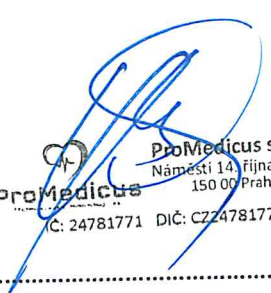
Školitelé/instruktoři	Viz Prohlášení k dokladu o proškolení str.
-----------------------	--

SUBDODAVATEL

Radix CZ, s.r.o.
Čáslavská 231
284 01 Kutná Hora - Karlov

Školitelé/instruktoři	Václav Kužel kuzel@radixcz.cz	Radix CZ s.r.o., Čáslavská 231 284 01 Kutná Hora - Karlov
-----------------------	--	--

V Praze dne 31. 8. 2015


ProMedicus s.r.o.
Náměstí 14. Října 1307/2
150 00 Praha 5
IČ: 24781771 DIČ: CZ24781771

Petr Střihavka, jednatel
ProMedicus s.r.o.

PROHLÁŠENÍ K DOKLADU O PROŠKOLENÍ

Tímto potvrzuji, že nabízené položky v příloze nejsou aktivním implantabilním zdravotnickým prostředkem, ani aktivním zdravotnickým prostředkem rizikové třídy IIb nebo III, ani zdravotnickým prostředkem, u něhož by výrobce stanovil povinnost instruktáže. Z tohoto důvodu se na nabízené položky nevztahuje povinnost § 61 zákona č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích.

V Praze, dne 1.9.2015

**Kristyna
VASOVA**

Digitally signed by Kristyna VASOVA
DN: c=US, o=JNJ, ou=Employees,
ou=16251015, cn=Kristyna VASOVA,
email=kvasova@ITS.JNJ.com
Reason: I am the author of this document.
Date: 2015.09.01 16:30:10 +02'00'

Ing. Kristýna Vášová
Regulatory Affairs Specialist CZ/SK

Johnson & Johnson, s.r.o.

Karla Englise 3201/6
150 00 Prague 5 – Smichov

Phone: (+420) 227 012 503
e-mail: kvasova@its.jnj.com

Johnson & Johnson

Caring for the world, one person at a time ...

Příloha

68.900.022	Extrakční modul pro šrouby Ø 3.5/4.0/4.5 mm
68.900.023	Extrakční modul pro šrouby Ø 5.0/6.0/6.5/7.0/7.3 mm
309.200	Fréza dutá kompletní, řezání proti směru hodinových ručiček, pro šrouby Ø 2.0 mm
309.035	Fréza dutá kompletní, řezání proti směru hodinových ručiček, pro šrouby Ø 3.5 a 4.0 mm
309.450	Fréza dutá kompletní, řezání proti směru hodinových ručiček, pro šrouby Ø 4.5 mm
309.065	Fréza dutá kompletní, řezání proti směru hodinových ručiček, pro šrouby Ø 5.0, 6.0, 6.5 a 7.0 mm
309.190	Čep pro extrakci, pro šrouby Ø 2.0 mm
309.039	Čep pro extrakci, pro šrouby Ø 3.5 a 4.0 mm
309.490	Čep pro extrakci, pro šrouby Ø 4.5 a 5.0 mm
309.069	Čep pro extrakci, pro šrouby Ø 6.0, 6.5 a 7.0 mm
309.510	Šroub kónický extrakční, pro šrouby Ø 1.5 a 2.0 mm
309.520	Šroub kónický extrakční, pro šrouby Ø 2.7, 3.5 a 4.0 mm
309.521	Šroub extrakční pro šrouby Ø 3.5 mm
309.530	Šroub kónický extrakční, pro šrouby Ø 4.5 a 6.5 mm
309.004S	Karbidový vrták na kov Ø 4.0 mm pro ocel pro nástroje a titan, sterilní
309.006S	Karbidový vrták na kov Ø 6.0 mm pro ocel pro nástroje a titan, sterilní
309.503S	Vrták HSS Ø 2.5 mm pro ocel pro implantáty, sterilní
309.504S	Vrták HSS Ø 3.5 mm pro ocel pro implantáty, sterilní
309.506S	Vrták HSS Ø 4.8 mm pro ocel pro implantáty, sterilní
311.440	Rukojeť tvaru T s rychlospojkou
398.650	Kleště šrouby, délka 205 mm
03.900.013	Kleště extrakční, velké, pro šrouby
03.900.011	Kleště extrakční, malé, pro šrouby
399.680	Dláto žlábkové, šířka 10 mm, délka 205/90 mm
314.291	Kolineární repoziční svorka (skluzná rukojeť)
398.753	Pánevní rameno, pro kolineární repoziční svorku
398.756	Rameno tvaru kostního háku, pro kolineární repoziční svorku
398.752	Rameno Hohmann, pro kolineární repoziční svorku
398.757	Redukční nástavec LCP, pro kolineární repoziční svorku
398.710	Disk s hroty, pro klešty repoziční
398.758	Redukční nástavec, pro kolineární repoziční svorku

689.508	Sito Vario Case™, rám síta, velikost 1/1, výška 45 mm
681.500	Vložka pro kolineární repoziční svorku, bez obsahu
689.507	Ocelové víko, velikost 1/1, pro síto Vario Case™



MEDIFLEX Division of Flexbar Machine Corporation
250 Gibbs Road, Islandia, NY 11749-2697 • USA

SURGICAL DEVICES SINCE 1969
Phone: 1-631-582-8440 • Fax 1-631-582-8487
www.mediflex.com • e-mail: sales@mediflex.com

LETTER OF DISTRIBUTORSHIP

Date, 30 August 2015

To: WHOM IT MAY CONCERN

Mediflex® Surgical Products has authorized below mentioned company to be the distributor of our full line of products in the Czech Republic:

RADIX CZ s.r.o.
Čáslavská 231
284 01 Kutná Hora
Czech Republic.

The company can market, sell, install and service our medical instruments and products during 2015 and 2016.
Instructions about proper use can be given by Mr. Václav Kužel.

Best regards,

Gert Priem
Regional Manager EU

Mediflex®

SURGICAL PRODUCTS

CHIRURGICKÉ NÁSTROJE OD ROKU 1969

MEDIFLEX divize korporace Flexbar Machine Corporation
250 Gibbs Road, Islandia, NY 11749-2697, USA

Tel: 1-631-582-8440
Fax: 1-631-582-8487
www.mediflex.com
email: sales@mediflex.com

Potvrzení o distributorství

Dne 30. srpna 2015

REFERENCE

Společnost Mediflex® Surgical Products, chirurgické systémy a příslušenství, tímto vydává oprávnění níže uvedené společnosti, aby se stala distributorem kompletní řady jejích výrobků v České republice:

RADIX CZ, s.r.o.

Čáslavská 231
284 01 Kutná Hora – Karlov
Česká republika

Tato společnost může nabízet, prodávat, instalovat a servisovat naše zdravotnické pomůcky a výrobky během roku 2015 a 2016.

Podrobné informace k jejich řádnému užití může poskytnout pan Václav KUŽEL.

S pozdravem

Podpis

Gert PRIEM

Regionální manažer pro EU

Interpreter's Clause

As the court-appointed interpreter of the French language – appointed by the Decision of the Regional Court in Prague, Czech Republic, on 24th May 2011, under ref. No. Spr. 4001/2011, and as well as the court-appointed interpreter of the English language – appointed by the Decision of the Regional Court in Prague, Czech Republic, on 16th December 2011, under ref. No. Spr. 4001/2011,

I thereby confirm that the translation verbally corresponds to the text of the document attached thereto in its original language version.

The interpreter's act has been registered in my Interpreter's Register Book under ref. No. 156.

In Kutná Hora, Czech Republic, on 4th September 2015

Tlumočnická doložka

Jako tlumočnick jazyka francouzského, jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Praze ze dne 24.5.2011, č.j. Spr. 4001/2011, a jako tlumočnick jazyka anglického, jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Praze ze dne 16.12.2011, č.j. Spr. 4001/2011, tímto stvrzuji, že překlad souhlasí doslovně s textem připojené listiny.

Tlumočnický úkon je zapsán pod pořadovým číslem 156 tlumočnického deníku.

V Kutné Hoře, dne 4. září 2015

Ing. Jitka Syslová



Příloha č. 6 Kupní smlouvy – Seznam osob provádějící servis včetně dokladů prokazujících oprávnění k činnosti.

Příloha č. 6 kupní smlouvy:

Seznam osob provádějící servis včetně dokladů prokazujících oprávnění k činnosti

ProMedicus s.r.o.

Náměstí 14. Října 1307/2
150 00 Praha 5

Osoba odpovědná za servis	Dana Jelínková, tel: 702 006 499 office@promedicus.cz	Servisní centrum: ProMedicus s.r.o. Náměstí 14. Října 1307/2 150 00 Praha 5
---------------------------	--	--

Johnson & Johnson, s.r.o.

Karla Engliša 320/6
150 00 Praha 5

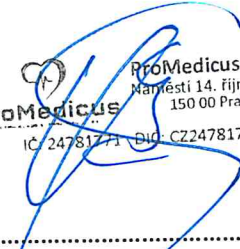
Osoba odpovědná za servis	Richard Zápotocký, tel: 605 295 853 rzapotocky@its.jnj.com	Servisní centrum: Johnson & Johnson, s.r.o. U Trati 213, 252 61 Dobrovíz
---------------------------	---	--

Radix CZ, s.r.o.

Čáslavská 231
284 01 Kutná Hora - Karlov

Osoba odpovědná za servis	Václav Kužel kuzel@radixcz.cz	Servisní centrum: Radix CZ s.r.o., Čáslavská 231 284 01 Kutná Hora - Karlov
---------------------------	--	---

V Praze dne 31. 8. 2015


ProMedicus s.r.o.
Náměstí 14. Října 1307/2
150 00 Praha 5
IČ: 24781771 DIČ: CZ24781771

Petr Štrihavka, jednatel
ProMedicus s.r.o.