

SM-AS 004492

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: 263 65 804
se sídlem: Karlovy Vary, Bezručova 1190/19, PSČ 360 01
Zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Plzni, oddíl B, vložka 1205
Zastoupená: MUDr. Josefem Märzem, generálním ředitelem a
předsedou představenstva
MUDr. Jiřím Hofmannem, místopředsedou představenstva
Bankovní spojení: Komerční banka a.s., Karlovy Vary
č. účtu: 35-227290217/0100
(dále jen jako „kupující“) na straně jedné

a

Obchodní společnost: **Fresenius Kabi s.r.o.**
IČO: 251 35 228
se sídlem: Želetavská 1525/1, 140 00 Praha 4
Zapsaná v obchodním rejstříku u MS v Praze, oddíl C, vložka 52618
Zastoupená: Mgr. Markem Tietzem a Mgr. Václavou Mošnovou, MBA,
prokuristy
Bankovní spojení: Deutsche Bank
č. účtu: 312300007/7910
(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 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, tuto:

kupní smlouvu

(dále jen „smlouva“)

II. Účel smlouvy

Účelem této smlouvy je úprava práv a povinností smluvních stran při zajištění dodávky **zdravotnických přístrojů: infuzní systém – 30ks a infuzní systém – stacionář – 4ks**, na základě podmínek a zadávací dokumentace zadávacího řízení veřejné zakázky s názvem „**Modernizace a vybavení přístrojového vybavení Pavilonu akutní medicíny a centrálního vstupu KKN – Infuzní systémy**“ – část 10, ev. číslo ve Věstníku veřejných zakázek: 483936 (dále jen „**Veřejná zakázka**“) podle příslušných ustanovení zákona č. 137/2006 Sb., o veřejných zakázkách, ve znění pozdějších předpisů (dále 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, registrační číslo projektu: CZ.1.09/1.3.00/69.01137 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 zdravotnické přístroje: **infuzní systém – 30ks a infuzní systém – stacionář – 4ks** (dále také jen „zboží“) dle Technické specifikace dodávky zboží uvedeného v nabídce prodávajícího, která je nedílnou součástí této smlouvy jako její *Příloha č. 1.1 a 1.2* 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 (položky A, B)*.
2. Touto Smlouvou se tak Prodávající rovněž zavazuje, že Kupujícímu odevzdá zboží, a umožní mu nabýt vlastnické právo k němu, a Kupující se zavazuje, že zboží převezme a zaplatí Prodávajícímu sjednanou kupní cenu v souladu s touto smlouvou.

IV. Dodací podmínky

1. Prodávající se zavazuje předat zboží kupujícímu 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.
2. Prodávající se zavazuje předat zboží kupujícímu, a to v termínu **max. do 8 týdnů**, a to v termínu **max. do 25.11.2015** (viz dále čl. IX, bod 4).
3. Pokud se při převzetí zboží vyskytnou vady nebránící užívání, je kupující oprávněn v předávacím protokolu písemně určit lhůtu k odstranění takto vytknutých vad, při následném převzetí zboží bez jakýchkoli vad bude zboží předáno kupujícímu opět na základě závěrečného písemného předávacího protokolu podepsaného oběma smluvními stranami.
4. 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 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.
5. 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 pouze zástupce ve věcech technických. Protokoly podepsané pouze zdravotnickým personálem nebudou akceptovány.
6. Prodávající tímto prohlašuje, že je zastupováním ve věcech technických pověřen:
Ing. Karel Kostka, karel.kostka@fresenius-kabi.cz; 731 502 286
RNDr, Anna Kasprzaková, Ph.D., anna.kasprzakova@fresenius-kabi.com;
739 311 582
Kupující tímto prohlašuje, že je jednatel ve věcech technických pověřen:
Ing. Andrea Benáčková, andrea.benackova@kkn.cz; 602 540 053.
7. 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 zboží k provádění odborných školení/instruktaží uživatele dle Zákona č. 268/2014 Sb. - viz *Příloha č. 5*
 - Doklady prokazující, že osoby provádějící servis zboží (tj. odborné údržby a opravy) jsou k této činnosti pověřeny výrobcem nebo osobou autorizovanou výrobcem dle Zákona č. 268/2014 Sb. - viz *Příloha č. 6*
 - Prohlášení o shodě (CE)
 - Uvést zařídění 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
8. 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.
9. Prodávající garantuje dodávku náhradních dílů i spotřebního materiálu minimálně po dobu udržitelnosti projektu 5 let. Pokud nelze tento požadavek splnit, dodá bezplatně přístroj nový, který tento požadavek splní. Smluvní strany rovněž současně s touto smlouvou uzavřely na základě Veřejné zakázky rámcovou kupní smlouvu na dodávky spotřebního materiálu s dobou trvání 5 let. Prodávající výslovně bere na vědomí, že v případě předčasného ukončení výše uvedené rámcové smlouvy před uplynutím doby jejího trvání z jakéhokoli ze zákonem či rámcovou smlouvou vymezených důvodů není kupující schopen zajistit provoz zboží, které se pro tím stává nepoužitelné.
10. Smluvní strany se dohodly, že místem plnění dle této smlouvy je areál nemocnice v Karlových Varech.
11. Prodávající prohlašuje, že se s místem plnění dostatečně seznámil na místě samém.
12. Kupující 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:

A	ROP III_42 - Infuzní systém - 30ks	
	pol. A - celková cena bez DPH	4 649 000,00
	pol. A - celkem DPH	976 290,00
	pol. A - celková cena vč. DPH	5 625 290,00
B	ROP III_43 - Infuzní systém - stacionář - 4 ks	
	pol. B - celková cena bez DPH	251 000,00
	pol. B - celkem DPH	52 710,00
	pol. B - celková cena vč. DPH	303 710,00

pol. A + B celková cena bez DPH	4 900 000,00
pol. A + B celkem DPH	1 029 000,00
pol. A + B celková cena vč. DPH	5 929 000,00

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 zahrnují: veškeré náklady včetně všech rizik a vlivů (především kurzových 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. Dále cena obsahuje veškeré cestovní náklady, náklady na materiál a veškeré další náklady, které prodávajícímu vzniknou v souvislosti s prováděním záručních servisu dle čl VII. Cena může být měněna pouze v souvislosti se změnou DPH. Případné vícepráce či méněpráce 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.
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 ZVZ.
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.

VI. Povinnosti prodávajícího, záruka a odpovědnost prodávajícího za vady

1. Proávající 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. Proávající je povinen předložit kupujícím 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, a to ke dni podpisu této smlouvy. Proávající 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 kupujícím prostřednictvím uživatele spolu s předávacím protokolem.
3. Předání a převzetí zboží smluvními stranami se uskuteční protokolárně, po úspěšně absolvovaném funkčním předvedení zboží. Pro účely předvedení všech funkcí se prodávající zavazuje s dodávkou zboží dodat i potřebný spotřební materiál. Kupující má právo zboží nepřevzít, pokud se projeví pochybnosti o splnění některého z požadavků uvedených zadávací dokumentaci.
4. Proávající je povinen předat kupujícím 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 zboží, zavazuje se prodávající kupujícím předat zvláštní přílohu k návodu k obsluze, ve které budou tyto informace uvedeny.
5. Proávající je povinen nahradit kupujícím veškeré škody, které by svojí činností či činností jiných právnických či fyzických osob užitých ke své činnosti na základě kteréhokoli právního titulu způsobil kupujícím či třetím subjektům, ať již úmyslně či z nedbalosti.
6. Proávající prohlašuje, že na plnění dle této smlouvy (tj. na veškeré dodané zboží včetně jeho instalace) poskytuje Kupujícím záruku v trvání minimálně **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 nebude moci zboží či jakoukoli jeho část z důvodu vad užívat, záruční doba stanovená neběží.
9. Dodavatel garantuje dodávku náhradních dílů i spotřebního materiálu minimálně po dobu udržitelnosti projektu 5 let. Pokud nelze tento požadavek splnit, dodá bezplatně 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.

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 tomto článku jen jako „prodávající“), se zavazuje po celou dobu trvání záruky zajišťovat bezplatný servis zboží. Záruční servis zajišťovaný prodávajícím zahrnuje zejména prohlídky a údržbu dodaného zboží, opravu, odstraňování zjištěných vad včetně zajištění dodání náhradních dílů (vč. baterií) 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 zavazuje tuto odbornou údržbu provádět bezplatně, v rámci záručního servisu, a to v intervalech určených výrobcem, přičemž konkrétní harmonogram provádění bezpečnostně technických kontrol bude vzájemně odsouhlasen oběma smluvními stranami.
3. Prodávající se zavazuje zajišťovat celoroční údržbu a servis osobami k tomu odborně způsobilými (dále jen „servisní technici“), a to za podmínek stanovených níže v tomto článku:
 - 3.1. kupující se zavazuje prodávajícímu neprodleně e-mailem na adresu: miroslav.kubes@fresenius-kabi.com popř. telefonicky na číslo HOT LINE +420 225 270 280, +420 603 300 033 informovat o všech poruchách a škodách na zboží, jakožto i o jakýchkoliv provozních změnách a ostatních skutečnostech, které mohou mít vliv na plnění této smlouvy.

- 3.1.1. termín hlášení závady je datum a čas odeslání mailu nebo telefonického kontaktu;
- 3.1.2. termín odstranění závady je datum a čas podepsání servisního výkazu, kdy je zboží předáno do provozu bez omezení;
- 3.2. nastoupit na opravu je Prodávající povinen do **24** hodin (1 pracovního dne) v pracovní dny od nahlášení závady Kupujícím;
- 3.3. opravy zdravotnické techniky se Prodávající zavazuje provést v pracovní dny nejpozději do **72** hodin (3 pracovních dnů) od nahlášení závady viz čl. 3.1.1. Opravy se budou provádět na místě instalace zboží u kupujícího;
- 3.4. v případě neopravitelnosti zboží, nebo pokud nebude zboží opraveno do 72 hodin (3 pracovních dnů) od nahlášení závady, poskytnout náhradní zboží;
- 3.5. zajistit technickou telefonickou podporu Kupujícímu (technikovi BMI) v pracovní dny od 8:00 – 15:00 hod.;
- 3.6. opravy poruch a závad zboží, tj. uvedení zboží do stavu plné využitelnosti jeho technických parametrů;
- 3.7. preventivní kontroly, opravy a revize všech součástí zboží a jeho příslušenství, kalibrace a nastavení zboží, dle pokynů výrobce a v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb., v platném znění;
- 3.8. provádění odborné údržby zboží dle zákona č. 268/2014 Sb., v platném znění, a to v rozsahu dle předpisu výrobce;
- 3.9. podávání informací o stavu a bezpečnosti servisovaného systému a o případných žádoucích opravách a seřizovacích zásazích;
- 3.10. kontrola funkčnosti s přezkoušením provozních údajů;
- 3.11. provedení technických změn, které bude prodávající pokládat za nezbytné z provozních nebo bezpečnostních důvodů;
- 3.12. provádění standardních vylepšení zboží, včetně provádění aktualizace a upgrade softwarového vybavení zboží, které jsou požadované a doporučované výrobcem zboží po vzájemné domluvě smluvních stran;
- 3.13. prodávající bude po dobu provádění záručního servisu udržovat provozní parametry zboží minimálně ve stavu jeho pořízení;
- 3.14. potřebné nástroje, měřicí a zkušební pomůcky potřebné k provádění předmětu smlouvy zajistí prodávající;
- 3.15. dodávky spotřebního materiálu nutné při kontrolách, revizích, odstraňování poruch a závad zboží;
- 3.16. vedení knihy servisních prací;
- 3.17. prodávající 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.);

- 3.18. 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;
 - 3.19. *Přílohou č. 3* této smlouvy budou adresy servisních středisek prodávajícího, včetně dalších kontaktních údajů (jméno kontaktní osoby, telefon, emailová adresa). Změnu servisního střediska či kontaktních údajů se prodávající zavazuje kupujícímu bez zbytečného odkladu oznámit;
 - 3.20. prodávající je při zajišťování servisních prací povinen dodržovat veškeré platné právní předpisy o bezpečnosti práce, ochraně zdraví, požární prevenci a protipožární ochraně a hygienické předpisy;
 - 3.21. prodávající se zavazuje při své činnosti dodržovat platné ČSN normy;
 - 3.22. prodávající je oprávněn pověřit prováděním servisních prací odborně způsobilou třetí osobu, odpovídá však kupujícími jako by servisní práce a s tím související činnosti provedl sám;
 - 3.23. prodávající plně odpovídá za škody, které způsobí svou činností kupujícímu a/nebo činností svých pracovníků a/nebo činností třetí osoby, kterou pověřil prováděním servisních prací.
4. Kupující 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. Prodávající prohlašuje, že zboží bude mít smlouvené vlastnosti, a to zejména vlastnosti uvedené v technické specifikaci dodávky zboží, jež tvoří *Přílohu č. 1.1, 1.2* 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, zboží 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. 200338 u HDI Versicherung AG, se sídlem ve Vídni; jednatelům prostřednictvím HDI Versicherung AG o.s. se sídlem Praha 2, jejímž předmětem je pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou prodávajícím třetí osobě, a že tato smlouva kryje škody způsobené prodávajícím min. ve výši 5.000.000,- 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 Kupujícím 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 Kupujícím podle § 147a odst. 1 písm. c) ZVZ, 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 Kupujícím 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 subdodavatelů 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 Kupujícím 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
 - (e) dojde k předčasnému ukončení rámcové kupní smlouvy na dodávky spotřebního materiálu dle čl. IV. odst. 9 této smlouvy, a to odstoupením ze strany kupujícího z důvodu porušení povinností dle této rámcové smlouvy prodávajícím.
 3. Kupující je oprávněn od této smlouvy písemně odstoupit, 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.
 4. Kupující je dále oprávněn od této smlouvy, pokud bude zřejmé, že prodávající nesplní a řádně nepředá předmět této smlouvy do **do 25.11.2015** (viz čl. IV, bod 2).
 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 **0,02 %** 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. V případě, že bude Prodávající v prodlení s termínem odstranění reklamovaných vad a zároveň nedodá náhradní zboží, dle bodu 5.4 této Smlouvy, je povinen Prodávající zaplatit Kupujícímu smluvní pokutu ve výši **1.000 Kč** za každý započatý den prodlení.
5. 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.
6. 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 doručené:
 - (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.
Karlovy Vary, Bezručova 1190/19, PSČ 360 01
e-mailová adresa: info@kkn.cz
ID datové schránky: jfvepy2

(b) adresou pro doručování prodávajícímu:

Fresenius Kabi s.r.o.
Praha 2, Želetavská 1525/1, PSČ 140 00
e-mailová adresa: czech-info@fresenius-kabi.com
ID datové schránky: 32p67ze

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. Prodávající se zavazuje k plnění stanovených pravidel a podmínek stanovených řídicím orgánem v rozhodnutí o poskytnutí dotace, resp. dohodnutých ve smlouvě mezi řídicím orgánem a příjemcem dotace. Dále se prodávající zavazuje umožnit 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.
4. Tato smlouva je vyhotovena ve čtyřech stejnopisech s platností originálu, přičemž prodávající obdrží dva výtisky a kupující obdrží dva výtisky.
5. Smluvní strany sjednávají, že pohledávku dle této smlouvy nebo smlouvu samotnou nelze postoupit bez souhlasu druhé smluvní strany.
6. 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.
7. Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem jejího podpisu prodávajícím a kupujícím.
8. 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.
9. Tato smlouva se řídí právem České republiky a byla uzavřena v souladu s ustanovením § 2079 a následující zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník.

10. 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.
11. 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.

Přílohy, které jsou nedílnou součástí této smlouvy:

- Příloha č. 1.1, 1.2 - *Technická specifikace dodávky v rozsahu a podobě dle odst. X písm. J. zadávací dokumentace*
- Příloha č. 2 - *Nabídková cena v rozsahu a podobě dle odst. X písm. L. zadávací dokumentace*
- Příloha č. 3 - *Adresy servisních středisek prodávajícího pro jednotlivé dodávky dle odst. X písm. N. zadávací dokumentace*
- Příloha č. 4 - *Prohlášení o shodě (CE) dle požadavku čl. VIII odst. 1 této smlouvy*
- Příloha č. 5 - *Seznam školitelů včetně dokladů prokazující oprávnění k činnosti*
- Příloha č. 6 - *Seznam osob provádějící servis včetně dokladů prokazující oprávnění k činnosti*

V Karlových Varech dne 3.11.2015


V Praze dne 30.10.2015

Kupující:

Prodávající:


.....
MUDr. Josef März
generální ředitel a předseda představenstva


.....
Mgr. Václava Mošnová, MBA
prokurista


.....
MUDr. Jiří Hofmann
místopředseda představenstva


.....
Mgr. Marek Tietze
prokurista

Formulář technických specifikací dodávky pro: ROP III_43 Infuzní systém - stacionář

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_43 Infuzní systém - stacionář	4 ks	Ano
Každý infuzní systém je složen z: <ul style="list-style-type: none"> • 2ks infuzní pumpy • 1ks lineárního dávkovače • Stojan pro infuzní systém 	ano	Ano 2ks - Inf. Pumpy: Volumat MC Agilia 1ks - Lin. Dávkovač: Injectomat MC Agilia 1ks - Inf. Stojan: Multi-channel rolling stand
Zadavatel nepřipouští žádné odchylky mimo rámec číselných hodnot parametrů uvedených níže		
Technické požadavky infuzní pumpy: Volumat MC Agilia		
Přesnost dávkování:	max. \pm 5 %	Ano
Rozsah dávkování:	min. v rozsahu 1 – 1200 ml/hod	Ano
Použití silikonových standardních a transfuzních setů dedikovaných výrobcem viz podrobně specifikováno v příloze č. 2.3 „Formulář technických specifikací dodávky pro: ROP III_Infuzní systém – spotřební materiál“	ano	Ano
Možnost zadání parametrů infuze přepočtem objem-rychlost-čas	ano	Ano
Výpočet rychlosti dávky v g nebo mg nebo μ g, mmol, U a kcal v závislosti na hmotnosti pacienta / čase	ano	Ano
Detekce vzduchu v systému	ano	Ano
Rychlé a jednoduché podání bolusu	ano	Ano
Automatická redukce bolusového objemu po okluzi	ano	Ano
Detekce funkce kontinuální infuze (bez použití detektoru kapek)	ano (uvedte řešení)	Ano Pumpa je vybavena funkcí kontrolní okluzní systém (OCS), který umožňuje použití pumpy bez kapkového detektoru. Uživatel nastavuje objem a používá detektor vzduchových bublin
Uživatelské nastavování okluzního tlaku	ano	Ano
Zabránění volného toku infuze do pacienta při otevření dvířek pumpy	ano (uvedte řešení)	Ano Zajištěn bezpečnostním prvkem (zámečkem), který je umístěn na infuzním setu. Při otevření dvířek pumpy a vyjmutí setu se tento bezpečnostní zámeček

Formulář technických specifikací dodávky pro: ROP III_43 Infuzní systém - stacionář

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

		uzavírá a zabrání tak volnému toku infuze.
Podsvětlení displeje	ano	Ano
Alarmy optické a zvukové	ano	Ano
Možnost zobrazení popisu závady na displeji při alarmu	ano	Ano
Alarmy minimálně: vzduch v setu, otevřená dvířka, vybitá baterie, slabá baterie, vnitřní porucha, odpojení od sítě, okluze nad i pod pumpou	ano	Ano
Kompatibilní s dodanou dokovací stanicí pro prostředí MRI pouze pro řešení 1 na straně 1 Přílohy č. 2.1 „Formulář technických specifikací dodávky pro: ROP III_42 Infuzní systém“	ano/ne (uvedte řešení)	Ano Kompatibilita s dodanou dokovací stanicí MRI Guard pro prostředí MRI, do které lze umístit 4 ks dávkovače/pumpy.
Interní paměť přístroje – celkem seznam min. 150 léků (v případě, že lze využít více knihoven/profilů, musí být v každé knihovně/profilu seznam min. 120 léků), obsahující název, koncentraci, rychlost podávání a rychlost dávky vč. překročitelných a nepřekročitelných limit	ano	Ano
Zobrazení léku na displeji min. 10 písmen z důvodu nezaměnitelnosti léku	ano	Ano
Možnost zablokovat přístroj proti neautorizovanému ovládní	ano	Ano
Logování – počet zaznamenaných událostí	min. 1500 záznamů/událostí	Ano
Systém KVO s více rychlostmi	ano	Ano
Napájení 230V/50 Hz, vestavěný akumulátor s kapacitou min. 4 hod provozu při rychlosti min. 5ml/hod, automatické dobíjení akumulátoru při připojení do napájecí sítě	ano (uvedte dobu provozu na akumulátor – min. 4hod při rychlosti min. 5ml/hod)	Ano 8 hodin při 125 ml/h
Plná lokalizace všech funkcí infuzní pumpy, veškerých textů na displeji v českém jazyce	ano	Ano
Uchycení na infuzní stojan, eurolištu	ano	Ano
Hmotnost vč. akumulátoru	max. 3 kg	Ano
Technické požadavky lineárního dávkovače: Injectomat MC Agilia		
Přesné dávkování malých objemů pomocí jednorázových stříkaček běžně používaných objemů	5, 10, 20, 30, 50/60 ml	Ano
Přesnost dávkování:	max. ± 3 %	Ano
Rozsah dávkování:	min. v rozsahu 1 – 999 ml/hod	Ano
Možnost zadání parametrů infuze přepočtem objem-rychlost-čas	ano	Ano

Formulář technických specifikací dodávky pro: ROP III_43 Infuzní systém - stacionář

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

Výpočet rychlosti dávky v g nebo mg nebo µg, mmol, U a kcal v závislosti na hmotnosti pacienta / čase	ano	Ano Dle dodatečných informací bez jednotky g.
Rychlé a jednoduché podání bolusu	ano	Ano
Automatická redukce bolusového objemu po okluzi	ano	Ano
Uživatelské nastavování okluzního tlaku	ano	Ano
Podsvětlení displeje	ano	Ano
Alarmy optické a zvukové	ano	Ano
Možnost zobrazení popisu závady na displeji při alarmu	ano	Ano
Alarmy minimálně: vybitá baterie, slabá baterie, vnitřní porucha, odpojení od sítě, okluze, konec infuze	ano	Ano
Kompatibilní s dodanou dokovací stanicí pro prostředí MRI pouze pro řešení 1 na straně 1 Přílohy č. 2.1 „Formulář technických specifikací dodávky pro: ROP III_42 Infuzní systém“	ano/ne (uvedte řešení)	Ano MRI Guard Agilia pro prostředí MRI, do které lze umístit 4 ks dávkovače/pumpy.
Interní paměť přístroje – celkem seznam min. 150 léků (v případě, že lze využít více knihoven/profilů, musí být v každé knihovně/profilu seznam min. 120 léků), obsahující název, koncentraci, rychlost podávání a rychlost dávky vč. překročitelných a nepřekročitelných limit	ano	Ano
Zobrazení léku na displeji min. 10 písmen z důvodu nezaměnitelnosti léku	ano	Ano
Knihovna výrobců a typů injekčních stříkaček, Požadováno zastoupení minimálně 4 typů injekčních stříkaček (z uvedeného seznamu 6 typů injekčních stříkaček níže) + 1 volitelná dle výrobce, a to:	ano (uvedte Vaše řešení – min. 4 typy injekčních stříkaček z uvedeného seznamu + uveďte další možné)	Ano Možnost použití: 1) BD – Plastipak (50ml, 30ml, 20ml, 10ml, 5ml) 2) BBraun Omnifix (50ml, 30ml, 20ml, 10ml, 5ml) 3) Injectomat-Spritze Fresenius-Kabi (50ml) 4) Monoject (50ml, 30ml, 20ml, 10ml, 5ml) 5) Penta (60ml, 30ml, 20ml, 10ml, 5ml) 6) Terumo (50ml, 20ml, 30ml, 10ml, 5ml)
<ol style="list-style-type: none"> 1) Injectomat – Spritze 50ml – výrobce Fresenius Kabi (REF:9000711) 2) Penta 20ml L.L. – výrobce Penta (REF: 002022720F) 3) 20ml (24ml) NORM-JECT – výrobce Henke Sass Wolf (LOT:15B23C8) 4) Omnifix 50ml – výrobce B/Braun (REF:4617509F) 5) Omnifix 20ml – výrobce B/Braun (REF: 4617207V) 6) B-D Plastipak 20ml <p style="text-align: center;">+</p> <ol style="list-style-type: none"> 7) min. 1 volitelná dle výrobce 		

Formulář technických specifikací dodávky pro: ROP III_43 Infuzní systém - stacionář

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

Možnost výběru z min. 5 kalibrovaných stříkaček v reálném čase (tzn. bez nějakých dalších dodatečných překalibrování)	ano	Ano
Indikace nastaveného či detekovaného typu injekční stříkačky na displeji	ano	Ano
Možnost zablokovat přístroj proti neautorizovanému ovládní	ano	Ano
Logování – počet zaznamenaných událostí	min. 1500 záznamů/událostí	Ano
Systém KVO s více rychlostmi	ano	Ano
Napájení 230V/50 Hz, vestavěný akumulátor s kapacitou min. 4 hod provozu při rychlosti min. 5ml/hod, automatické dobíjení akumulátoru při připojení do napájecí sítě	ano (uved'te dobu provozu na akumulátor – min. 4hod při rychlosti min. 5ml/hod)	Ano 10 hod. při rychlosti 5ml/hod
Plná lokalizace všech funkcí lineárního dávkovače, veškerých textů na displeji v českém jazyce	ano	Ano
Uchycení na infuzní stojan, eurolištu	ano	Ano
Hmotnost vč. akumulátoru	max. 3 kg	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 13-10-2015

Fresenius Kabi s.r.o.  FRESENIUS
 Želetavská 1525/1 KABI
 140 00 Praha 4
 Tel: 225 270 111 Fax: 225 270 562
 IČ: 25135228 DIČ: CZ25135228



 Mgr. Marek Tietze
 prokurista
 Fresenius Kabi s.r.o.

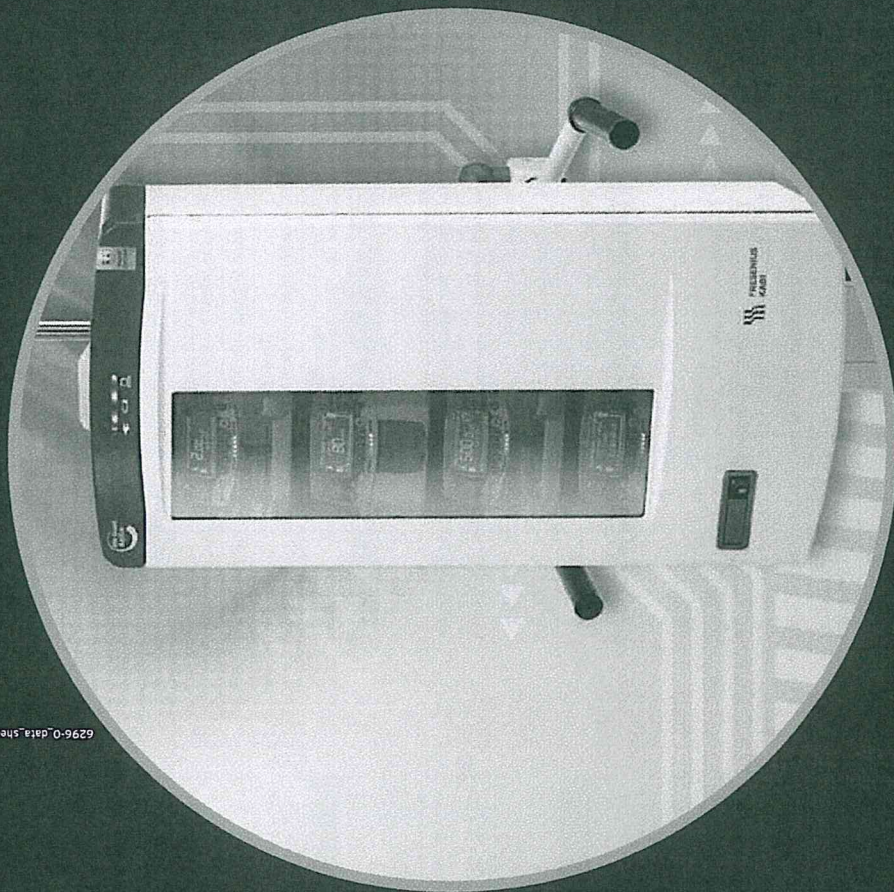


 Mgr. Václava Mošnová
 prokurista
 Fresenius Kabi s.r.o.

ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

MRI Guard Agilia

Technický list



6296-0_data_sheet_mri_guard_agilia.cz

Fresenius Kabi s.r.o.
Fladelfie, Želězavská 1525/1
140 00 Praha 4
Česká Republika
Telefon: +420 225 270 111
www.fresenius-kabi.cz

 **FRESENIUS
KABI**
caring for life

 **FRESENIUS
KABI**
caring for life

MRI Guard Agilia

POUŽITÍ V PROSTŘEDÍ MRI

- SNÍMAČ MRI** Určeno k použití se snímači MRI 1,5 tesla a 3,0 tesla
- MAGNETICKÉ POLE** Určeno k použití v magnetických polích do 20 mT
- INDIKÁTOR MAGNETU** Kontinuálně měří intenzitu magnetického pole a vysílá barevný a zvukový signál.

POUŽITÍ PUMP AGILIA

Zařízení je určeno pro 1 až 4 pumpy Agilia
Kompatibilní se zařízeními: Injectomat Agilia, Injectomat TIVA Agilia, Volumat Agilia, Volumat MC Agilia

HLAVNÍ TECHNICKÉ PARAMETRY

ROZMĚRY V/Š/H: 151 cm x 62 cm x 62 cm
HMOTNOST ~ 50 kg

BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

- OCHRANA PŘED ÚČINKY FARADAYOVA KLEČEHO POLE** Faradayova klec
- MĚŘENÍ MAGNETICKÉHO POLE** Indikátor magnetu
- VNEJŠÍ OKNO** Elektromagnetické stínění
- UMÍSTĚNÍ** Na 4 otočných kolečkách s brzdou

SIGNALIZACE

- INDIKÁTOR MAGNETU**
NORMÁLNÍ PROVOZ Magnetické pole < 20 mT
Barva: ZELENÁ ●
POZOR! Magnetické pole 20-40 mT
Barva: ŽLUTÁ ●
Zařízení je nutné přemístit zpět tak, aby se vrátilo do zelené zóny.
VAROVÁNÍ! Magnetické pole > 40 mT
Barva: ČERVENÁ ●
Zařízení se v této zóně nesmí používat.

INDIKÁTORY UŽIVATELSKÉHO ROZHRANÍ NA KRYTU

- LED STAVU NAPÁJENÍ** Signalizuje stav připojení k elektrické síti
Barva: ZELENÁ ●
- LED STAVU BATERIE** Signalizuje stav baterie a alarm.
Barva: ZELENÁ ● / ŽLUTÁ ● / ČERVENÁ ●
- LED STAVU SYSTÉMU** Signalizuje stav vnitřního softwaru
Barva: ZELENÁ ● / ŽLUTÁ ● / ČERVENÁ ●

CENTRALIZOVANÁ VÝSTRAŽNÁ LED

- FUNKCE** Signalizuje alarmy a předběžné výstrahy infuzních pump Agilia
- ČERVENÁ** Alarm nejvyšší priority
- ŽLUTÁ** Alarm střední priority
Režim údržby

PARAMETRY SÍŤOVÉHO NAPÁJENÍ

- MRI Guard Agilia může pracovat při napájení ze sítě nebo na baterii.
- FUNKCE** Primární zdroj napájení pro napájecí zásuvky Agilia a vnitřní elektroniku MRI Guard Agilia
- KONEKTOR** Standardní přístrojový vstup IEC typ C14 - Male (samec) - 3 piny
- NAPÁJENÍ** 100-240 V AC - 50 / 60 Hz
- MAXIMÁLNÍ PŘÍKON (S PUMPAMI)** 75 VA
- OCHRANNÉ POJISTKY** 2 pojistky, 2A pomalé s vysokou vypínací schopností - T 2A H 250V
Držák pojistek je přístupný z vnějšku na vstupním konektoru síťového napájení
- OCHRANA PŘED ÚRAZEM ELEKTRICKÝM PROUDEM** Třída I s ochranným uzemněním a třívodňovým napájecím kabelem

VESTAVĚNÁ BATERIE UŽIVATELSKÉHO ROZHRANÍ NA VÍKU (DOBĚJECI)

- FUNKCE** Záložní baterie při nedostupnosti síťového napájení nebo při transportu zařízení
- CHARAKTERISTIKY** 7,4 V / 2,2 Ah - lithiová dobíjecí baterie
- ŽIVOTNOST BATERIE** Preventivní výměna po 3 letech
- VLASTNÍ OCHRANA** Proti nadproudu, nadměrnému vybití, přepětí a přehřátí
- DOBA NABÍJENÍ** Nejméně 15 hodin vestavěnou automatickou nabíječkou při připojení zařízení k elektrické síti.

BATERIOVÝ BLOK INDIKÁTORU MAGNETU

- FUNKCE** Baterie určená k napájení indikátoru magnetu nezávisle na napájecím zdroji stojanu MRI Guard Agilia
- PŘÍSTUP** Baterie je připravena dvěma šrouby. Lze snadno vyměnit pomocí šroubováku.
- CHARAKTERISTIKY** 3,6 V / 38 Ah - lithiová baterie (nedobíjecí)
- ŽIVOTNOST BATERIE** Min. 1 rok při normálním provozu (výměna při roční kontrole kvality MRI Guard Agilia)
- VLASTNÍ OCHRANA** Proti nadproudu, nadměrnému vybití

SHODA S NORMAMI

- CE0123** Vyhovuje směrnici 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích.
- BEZPEČNOST ELEKTRICKÝCH ZDRAVOTNICKÝCH PŘÍSTROJŮ** Vyhovuje normě EN/IEC 60601H
Krytí IP21 - ochrana proti prachu a stříkající kapalině
Příložná část typu B chráněná před působením defibrilátoru.
Přístroj třídy I s ochranným uzemněním
Napájecí výstupy Agilia jsou připojeny k funkčnímu vnitřnímu uzemnění omezujícímu zbytkový proud, který by mohl rušit přístroje EKG nebo EEG.
- EMC (elektromagnetická kompatibilita)** Vyhovuje normě EN/IEC 60601-1-2



Podmíněno MR: magnetické pole max. 20 mT (200 gaussů)

V důsledku naší strategie neustálého vývoje výrobků a změn v normách podléhají popsané vlastnosti změnám.

Agilia

Rada Agilia představuje ucelený sortiment infuzních pump, příslušenství a jednořadového materiálu, který pokrývá všechny hlavní požadavky nitrožilního podávání léků.

Injectomat Agilia



Injectomat MC Agilia



Injectomat TIVA Agilia



Volumat Agilia



Injectomat MC Agilia



Spolky a příslušenství



Infuzní sady



Nářadí pro údržbu

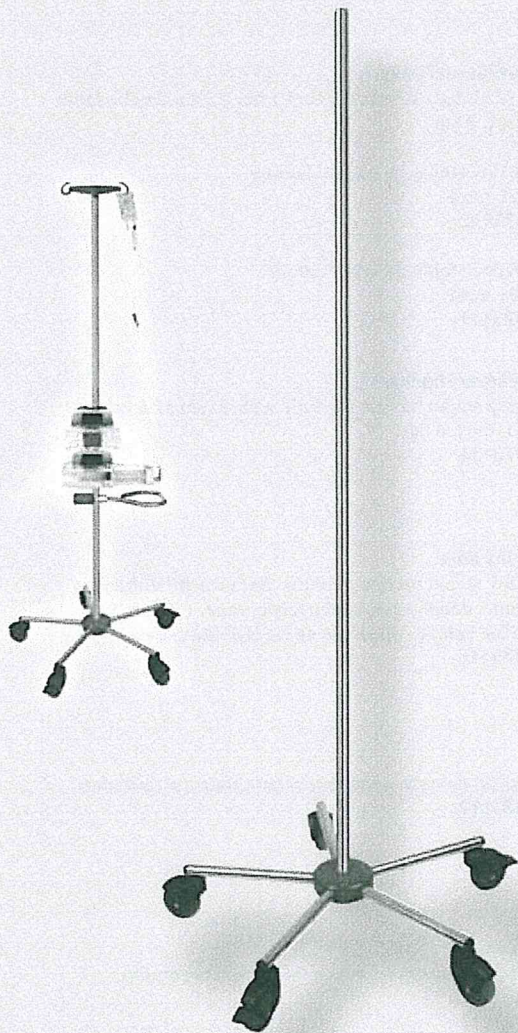


Injectomat, Volumat, Agilia a Vigilant jsou registrované ochranné známky společnosti Fresenius Kabl ve vybraných zemích.

Pojízdné stojany Agilia – větší možnost pohybu

Pojízdný stojan na infuzní pumpu

Stabilní stojan pro bezpečné převážení 1 nebo 2 infuzních pump.



Technické specifikace

- Pro upevnění 1 nebo 2 infuzních pump, max. 6,5 kg.
- Celková výška: ≈ 180 cm
- Průměr trubek: 24 mm
- Průměr pojízdné základny: ≈ 65 cm
- 5 koleček (2 brzdy)
- Hmotnost: ≈ 6,5 kg

- Kat. č.: Z073100

Pojízdný stojan na více modulů

Navržen speciálně pro převážení systému Link Agilia. Posunuté těžiště pro větší bezpečnost.



Technické specifikace

- Pro upevnění systému Link Agilia a až 8 pump, max. 25 kg.
- Celková výška: ≈ 180 cm
- Průměr trubek: 34 mm
- Průměr pojízdné základny: ≈ 65 cm
- 5 koleček (2 brzdy)
- Hmotnost: ≈ 10,5 kg

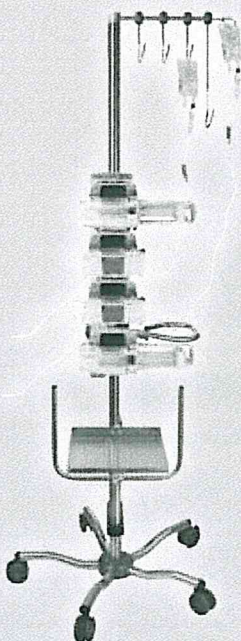
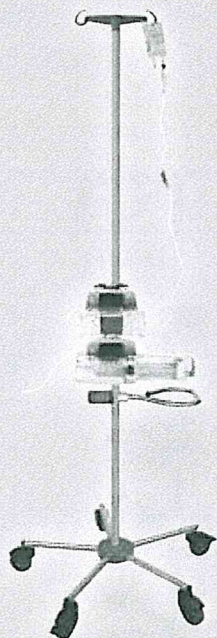
- Kat. č.: Z073110



**FRESENIUS
KABI**
caring for life

Příslušenství k pojízdnému stojanu Agilia

- ▶ Díky širokému výběru příslušenství můžete pojízdný stojan upravit podle svých potřeb.
- ▶ Všechny části se snadno čistí a jsou velmi pevné.



Dvojité zavěšovací háčky:

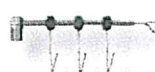
Volitelné příslušenství na zavěšení 1 nebo 2 vaků nebo lahví, celkem max. 2 kg.

■ Pro pojízdný stojan na infuzní pumpy (průměr 25 mm)

Kat. č. z073102

■ Pro pojízdný stojan na více modulů (průměr 34 mm)

Kat. č. z073111



Čtyři zavěšovací háčky:

Pro pojízdný stojan na více modulů, k zavěšení až 4 vaků nebo lahví, max. 4 kg.

Kat. č. z073114



Další dlouhý hák:

Pro pojízdný stojan na více modulů. Volitelné příslušenství na zavěšení 1 dalšího vaku nebo lahve, max. 1 kg při zavěšení v nižší poloze. Upevňuje se na čtyři zavěšovací háčky.

Kat. č. z073115



Rukojeť:

Volitelné příslušenství usnadňující manipulaci a transport.

Kat. č. z073112



Odkladná deska:

Volitelné příslušenství na odložení lehkých předmětů, max. 2 kg

Kat. č. z073113



Políčka ve tvaru U:

Volitelné příslušenství na upevnění lehkých i. v. přístrojů, max. 2 kg

Kat. č. z073116



Závaží 6 kg: Volitelné příslušenství.

Je potřebné při upevnění třetí pumpy na pojízdný stojan infuzní pumpy.

Doporučuje se při upevnění 8 pump na pojízdný stojan na více modulů.

Kat. č. z073101



**FRESENIUS
KABI**

caring for life

příloha č. 2 Kупní smlouvy - Formulář pro zpracování nabídkové ceny
verze 15.06.2015

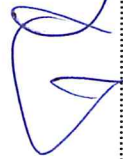
"Modernizace a vybavení přístrojového vybavení Pavilonu akutní medicíny a centrálního vstupu

Položka	Označení	Popis	Počet kusů	Celková cena bez DPH (Kč)	DPH %	Celkem DPH (Kč)	Cena celkem vč. DPH (Kč)
A	ROP III_42	Infuzní systém	30	4 649 000,00 Kč	21	976 290,00 Kč	5 625 290,00 Kč
B	ROP III_43	Infuzní systém - stacionář	4	251 000,00 Kč	21	52 710,00 Kč	303 710,00 Kč
Celková nabídková cena				4 900 000,00 Kč		1 029 000,00 Kč	5 929 000,00 Kč

Položka	Označení	Popis	Celková cena bez DPH (Kč)	DPH %	Celkem DPH (Kč)	Cena celkem vč. DPH (Kč)
C	Rámcová smlouva	Dodávka spotřebního materiálu dle Přílohy č. 7	900 000,00 Kč	21	189 000,00 Kč	1 089 000,00 Kč
D	5letý pozáruční Fullservis pro položku ROP III_42, ROP III_43	Rozsah dle Servisní smlouvy (viz Příloha č. 5)	411 000,00 Kč	21	86 310,00 Kč	497 310,00 Kč

13-10-2015

V Praze dne



.....
Mgr. Marek Tietze
prokurista



.....
Mgr. Václava Mošnová, MBA
prokurista

Frasenius Kabla s.r.o. IČ: 25135228
Želazavská 1525/1 IČ: 25135228
140 00 Praha 4 IČ: 25135228
Tel: 225 270 111 Fax: 225 270 562
IČ: 25135228 DIČ: CZ25135228

Příloha č. 3 ke Kupní smlouvě

Adresa servisního střediska

Technický servis [infuzní technologie]:

Doručovací adresa pro opravu přístrojů

Fresenius Kabi s.r.o.
P3 Prague Horní Počernice
Do Čertous 2635/20
193 00 Praha 9
Česká republika

Tel.: +420-225-270-280
Mobil.: +420-603-300-033
Fax.: +420-225-270-281
E-mail: miroslav.kubes@fresenius-kabi.com

13-10-2015


Fresenius Kabi s.r.o. 225 270 111
Zelátavská 1525/1 193 00 Praha 9
193 00 Praha 9
Tel: 225 270 111 Fax: 225 270 562
IČ: 25135228 DIČ: CZ25135228



EC DECLARATION OF CONFORMITY

Déclaration de conformité CE / EG-Konformitätserklärung

Annex II excluding (4) of Directive 93/42/EEC, according to EC-certificate
Annexe II à l'exclusion du point (4) de la Directive 93/42/CEE, selon l'attestation CE
Anhang II unter Ausschluss von Punkt (4) der Richtlinie 93/42/EWG, entsprechend EG-
Zertifikat
N°10022

Issued by Notified Body / émis par l'organisme notifié / ausgestellt durch die benannte Stelle
LNE/G-MED, 1 rue Gaston Boissier, 75724 Paris, France, CE0459

Device type / Type d'appareil / Produktgruppe
GMDN: 13217: Syringe pump

Product name / Désignation du produit / Produktname
**INJECTOMAT AGILIA, INJECTOMAT MC AGILIA,
INJECTOMAT TIVA AGILIA**

Article number / Code article / Artikelnummer
See page 2-3 / Voir page 2-3 / Siehe Seite 2-3

From Serial number/ Du numéro de série / Ab Seriennummer :
Injectomat Agilia : 19140139
Injectomat MC Agilia : 19710784
Injectomat TIVA Agilia : 20133013

Class / Classe / Klasse IIa - IIb
Selon la règle 11 de l'Annexe IX

We / Nous / Wir

Fresenius Vial - Le Grand Chemin - 38590 Brezins, France

Manufacturer of the above products, hereby declare under our sole responsibility for this declaration of conformity that the referenced products comply with all relevant provisions of Directive 93/42/EEC, as amended by 2007/47/EC, and its transposition into national laws. The products comply with the essential requirements of Annex I, further applicable standards and/or other normative documents as listed in the applicable technical documentation. All supporting documentation is kept under the premises of the manufacturer.

Fabricant des produits ci-dessus, déclarons sous notre seule responsabilité quant à la présente déclaration de conformité que les produits référencés sont conformes à toutes les exigences appropriées de la Directive 93/42/CEE, amendée par la 2007/47/EC, et du texte transposé en loi nationale. Les produits sont conformes aux exigences essentielles de l'Annexe I, et aux documents normatifs applicables listés dans le dossier technique. La documentation afférente est conservée par le fabricant.

Hersteller der oben genannten Produkte, erklären hiermit in unserer alleinigen Verantwortung, dass die oben aufgeführten Produkte mit allen relevanten Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG, geändert durch 2007/47/EG, und deren Umsetzung in nationale Gesetze übereinstimmen. Die Produkte erfüllen die Anforderungen des Anhang 1 sowie die Anforderungen der weiteren anwendbaren Standards und normativen Dokumente, wie in der anwendbaren technischen Dokumentation aufgeführt. Alle unterstützenden Dokumente werden in den Räumlichkeiten des Herstellers aufbewahrt.

Place and date of Issue / Lieu et date d'émission /
Ort und Datum der Ausstellung

Name (printed letters), position and signature of authorized person/
Name (Blockschrift), Position und Unterschrift der autorisierten Person

Brezins, 2015, August 18

Alexia Garin

Regulatory Affairs Manager / Responsable Affaires Réglementaires

Valid starting with the above date until product change / Valide depuis la date ci dessus jusqu'à modification du produit /
Gültig ab Ausstellungsdatum bis Produktänderung

Expiry date of EC certificate / date d'expiration du certificat CE / Ablaufdatum des EG-Zertifikat : 2018/08/25

Doc ref: DT0051_DEC01-23 - page 1 of 3

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Déclaration de conformité CE / EG-Konformitätserklärung

Article number / Code article / Artikelnummer

Injectomat Agilia

Injectomat MC Agilia

Reference	Product name	Reference	Product name
(Z) 018010	INJECTOMAT AGILIA FR	(Z) 018110	INJECTOMAT MC AGILIA F
(Z) 018020	INJECTOMAT AGILIA D	(Z) 018120	INJECTOMAT MC AGILIA D
(Z) 018030	INJECTOMAT AGILIA GB	(Z) 018130	INJECTOMAT MC AGILIA GB
(Z) 018040	INJECTOMAT AGILIA BR	(Z) 018140	INJECTOMAT MC AGILIA BR
(Z) 018042	INJECTOMAT AGILIA AR	(Z) 018142	INJECTOMAT MC AGILIA AR
(Z) 018043	INJECTOMAT AGILIA P	(Z) 018143	INJECTOMAT MC AGILIA P
(Z) 018044	INJECTOMAT AGILIA SK	(Z) 018145	INJECTOMAT MC AGILIA H
(Z) 018045	INJECTOMAT AGILIA H	(Z) 018146	INJECTOMAT MC AGILIA CZ
(Z) 018046	INJECTOMAT AGILIA CZ	(Z) 018147	INJECTOMAT MC AGILIA TR
(Z) 018047	INJECTOMAT AGILIA TR	(Z) 018148	INJECTOMAT MC AGILIA RO
(Z) 018048	INJECTOMAT AGILIA RO	(Z) 018150	INJECTOMAT MC AGILIA S
(Z) 018049	INJECTOMAT AGILIA BG	(Z) 018151	INJECTOMAT MC AGILIA FIN
(Z) 018050	INJECTOMAT AGILIA S	(Z) 018152	INJECTOMAT MC AGILIA SI
(Z) 018051	INJECTOMAT AGILIA FIN	(Z) 018155	INJECTOMAT MC AGILIA N
(Z) 018052	INJECTOMAT AGILIA SI	(Z) 018156	INJECTOMAT MC AGILIA RUS
(Z) 018055	INJECTOMAT AGILIA N	(Z) 018157	INJECTOMAT MC AGILIA DK
(Z) 018056	INJECTOMAT AGILIA RUS	(Z) 018160	INJECTOMAT MC AGILIA I
(Z) 018057	INJECTOMAT AGILIA DK	(Z) 018162	INJECTOMAT MC AGILIA GR
(Z) 018060	INJECTOMAT AGILIA IT	(Z) 018170	INJECTOMAT MC AGILIA NL
(Z) 018062	INJECTOMAT AGILIA GR	(Z) 018180	INJECTOMAT MC AGILIA E
(Z) 018070	INJECTOMAT AGILIA NL	(Z) 018181	INJECTOMAT MC AGILIA CL
(Z) 018080	INJECTOMAT AGILIA SP	(Z) 018182	INJECTOMAT MC AGILIA ES2
(Z) 018081	INJECTOMAT AGILIA CL	(Z) 018190	INJECTOMAT MC AGILIA INT
(Z) 018082	INJECTOMAT AGILIA PA	(Z) 018192	INJECTOMAT MC AGILIA AUS
(Z) 018090	INJECTOMAT AGILIA IS	(Z) 018193	INJECTOMAT MC AGILIA PL
(Z) 018091	INJECTOMAT AGILIA ZA	(Z) 018195	INJECTOMAT MC AGILIA ROK
(Z) 018093	INJECTOMAT AGILIA PL	(Z) 018196	INJECTOMAT MC AGILIA RC
(Z) 018094	INJECTOMAT AGILIA ID		
(Z) 018095	INJECTOMAT AGILIA ROK		
(Z) 018096	INJECTOMAT AGILIA RC		

Valid starting with the above date until product change / Valide depuis la date ci dessus jusqu'à modification du produit /

Gültig ab Ausstellungsdatum bis Produktänderung

Expiry date of EC certificate / date d'expiration du certificat CE / Ablaufdatum des EG-Zertifikat : 2018/08/25

Injectomat TIVA Agilia

Reference	Product name
(Z) 018210	INJECTOMAT TIVA AGILIA F
(Z) 018220	INJECTOMAT TIVA AGILIA D
(Z) 018230	INJECTOMAT TIVA AGILIA GB
(Z) 018240	INJECTOMAT TIVA AGILIA BR
(Z) 018241	INJECTOMAT TIVA AGILIA CO
(Z) 018242	INJECTOMAT TIVA AGILIA AR
(Z) 018243	INJECTOMAT TIVA AGILIA P
(Z) 018245	INJECTOMAT TIVA AGILIA H
(Z) 018246	INJECTOMAT TIVA AGILIA CZ
(Z) 018248	INJECTOMAT TIVA AGILIA RO
(Z) 018250	INJECTOMAT TIVA AGILIA S
(Z) 018251	INJECTOMAT TIVA AGILIA FIN
(Z) 018252	INJECTOMAT TIVA AGILIA SI
(Z) 018255	INJECTOMAT TIVA AGILIA N
(Z) 018256	INJECTOMAT TIVA AGILIA RUS
(Z) 018257	INJECTOMAT TIVA AGILIA DK
(Z) 018260	INJECTOMAT TIVA AGILIA I
(Z) 018262	INJECTOMAT TIVA AGILIA GR
(Z) 018270	INJECTOMAT TIVA AGILIA NL
(Z) 018280	INJECTOMAT TIVA AGILIA E
(Z) 018281	INJECTOMAT TIVA AGILIA CL
(Z) 018290	INJECTOMAT TIVA AGILIA INT
(Z) 018291	INJECTOMAT TIVA AGILIA ZA
(Z) 018293	INJECTOMAT TIVA AGILIA PL
(Z) 018295	INJECTOMAT TIVA AGILIA ROK
(Z) 018296	INJECTOMAT TIVA AGILIA RC

Physical manufacturer

FRESENIUS VIAL
Le Grand Chemin
38590 BREZINS FRANCE

Valid starting with the above date until product change / Valide depuis la date ci dessus jusqu'à modification du produit /
Gültig ab Ausstellungsdatum bis Produktänderung
Expiry date of EC certificate / date d'expiration du certificat CE / Ablaufdatum des EG-Zertifikat : 2018/08/25

Doc ref : DT0051_DEC01-23 - page 3 of 3

Překlad z angličtiny

**FRESENIUS
KABI
ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ**

Dodatek II vyjma bodu (4) směrnice 93/42/EHS, podle certifikátu ES
č. 10022

Vydáno notifikovaným orgánem
LNE/G-MED, 1 rue Gaston Boissier, 75724 Paris, France, CE0459

Typ zařízení
Injekční pumpa

GMDN : 13217

Název produktu
**INJECTOMAT AGILIA, INJECTOMAT MC AGILIA,
INJECTOMAT TIVA AGILIA**

Číslo produktu
Viz strana 2 - 3

Od sériového čísla:
Injectomat Agilia: 19140139
Injectomat MC Agilia: 19710784
Injectomat TIVA Agilia: 20133013

Třída IIa – IIb
Podle pravidla II Přílohy IX

My,

Fresenius Vial - Le Grand Chemin – 38590 Brezins, France

výrobce výše uvedených produktů, tímto výlučně na svou zodpovědnost za toto prohlášení o shodě
prohlašujeme, že zmíněné produkty jsou v souladu se všemi příslušnými ustanoveními Směrnice
93/42/EHS a jejími transpozicemi do národních zákonů. Produkty jsou v souladu se základními
požadavky Přílohy I, dalších příslušných norem a/nebo jiných normativních dokumentů uvedených
v příslušné technické dokumentaci. Veškerá průvodní dokumentace je uložena v prostorách výrobce.

Místo a datum vydání

Brezins, 18. srpna 2015

Jméno (tištěné), pozice a podpis autorizované osoby

Alexia GARIN *podpis nečitelný*
Ředitel zodpovědný za dodržování norem

FRESENIUS

Platné od výše uvedeného data do změny produktu
Datum vypršení platnosti certifikátu ES: 2018/08/25

Označení dokumentu: DT0051_DEC01-23 vydal: QA FV – strana 1 ze 3

KABI
ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Číslo výrobku

Injectomat Agilia

(Z) 018010 INJECTOMAT AGILIA FR
(Z) 018020 INJECTOMAT AGILIA D
(Z) 018030 INJECTOMAT AGILIA GB
(Z) 018040 INJECTOMAT AGILIA BR
(Z) 018042 INJECTOMAT AGILIA AR
(Z) 018043 INJECTOMAT AGILIA P
(Z) 018044 INJECTOMAT AGILIA SK
(Z) 018045 INJECTOMAT AGILIA H
(Z) 018046 INJECTOMAT AGILIA CZ
(Z) 018047 INJECTOMAT AGILIA TR
(Z) 018048 INJECTOMAT AGILIA RO
(Z) 018049 INJECTOMAT AGILIA BG
(Z) 018050 INJECTOMAT AGILIA S
(Z) 018051 INJECTOMAT AGILIA FIN
(Z) 018052 INJECTOMAT AGILIA SI
(Z) 018055 INJECTOMAT AGILIA N
(Z) 018056 INJECTOMAT AGILIA RUS
(Z) 018057 INJECTOMAT AGILIA DK
(Z) 018060 INJECTOMAT AGILIA IT
(Z) 018062 INJECTOMAT AGILIA GR
(Z) 018070 INJECTOMAT AGILIA NL
(Z) 018080 INJECTOMAT AGILIA SP
(Z) 018081 INJECTOMAT AGILIA CL
(Z) 018082 INJECTOMAT AGILIA PA
(Z) 018090 INJECTOMAT AGILIA IS
(Z) 018091 INJECTOMAT AGILIA ZA
(Z) 018093 INJECTOMAT AGILIA PL
(Z) 018094 INJECTOMAT AGILIA ID
(Z) 018095 INJECTOMAT AGILIA ROK
(Z) 018096 INJECTOMAT AGILIA RC

Injectomat MC Agilia

(Z) 018110 INJECTOMAT MC AGILIA F
(Z) 018120 INJECTOMAT MC AGILIA D
(Z) 018130 INJECTOMAT MC AGILIA GB
(Z) 018140 INJECTOMAT MC AGILIA BR
(Z) 018142 INJECTOMAT MC AGILIA AR
(Z) 018143 INJECTOMAT MC AGILIA P
(Z) 018145 INJECTOMAT MC AGILIA H
(Z) 018146 INJECTOMAT MC AGILIA CZ
(Z) 018147 INJECTOMAT MC AGILIA TR
(Z) 018148 INJECTOMAT MC AGILIA RO
(Z) 018150 INJECTOMAT MC AGILIA S
(Z) 018151 INJECTOMAT MC AGILIA FIN
(Z) 018152 INJECTOMAT MC AGILIA SI
(Z) 018155 INJECTOMAT MC AGILIA N
(Z) 018156 INJECTOMAT MC AGILIA RUS
(Z) 018157 INJECTOMAT MC AGILIA DK
(Z) 018160 INJECTOMAT MC AGILIA I
(Z) 018162 INJECTOMAT MC AGILIA GR
(Z) 018170 INJECTOMAT MC AGILIA NL
(Z) 018180 INJECTOMAT MC AGILIA E
(Z) 018181 INJECTOMAT MC AGILIA CL
(Z) 018182 INJECTOMAT MC AGILIA ES2
(Z) 018190 INJECTOMAT MC AGILIA INT
(Z) 018192 INJECTOMAT MC AGILIA AUS
(Z) 018193 INJECTOMAT MC AGILIA PL
(Z) 018195 INJECTOMAT MC AGILIA ROK
(Z) 018196 INJECTOMAT MC AGILIA RC

Platné od výše uvedeného data do změny produktu
Datum vypršení platnosti certifikátu ES: 2018/08/25

Označení dokumentu: DT0051_DEC01-23 vydal: QA FV – strana 2 ze 3

**FRESENIUS
KABI
ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ**

Číslo výrobku

Injectomat TIVA Agilia

(Z) 018210	INJECTOMAT TIVA AGILIA F
(Z) 018220	INJECTOMAT TIVA AGILIA D
(Z) 018230	INJECTOMAT TIVA AGILIA GB
(Z) 018240	INJECTOMAT TIVA AGILIA BR
(Z) 018241	INJECTOMAT TIVA AGILIA CO
(Z) 018242	INJECTOMAT TIVA AGILIA AR
(Z) 018243	INJECTOMAT TIVA AGILIA P
(Z) 018245	INJECTOMAT TIVA AGILIA H
(Z) 018246	INJECTOMAT TIVA AGILIA CZ
(Z) 018248	INJECTOMAT TIVA AGILIA RO
(Z) 018250	INJECTOMAT TIVA AGILIA S
(Z) 018251	INJECTOMAT TIVA AGILIA FIN
(Z) 018252	INJECTOMAT TIVA AGILIA SI
(Z) 018255	INJECTOMAT TIVA AGILIA N
(Z) 018256	INJECTOMAT TIVA AGILIA RUS
(Z) 018257	INJECTOMAT TIVA AGILIA DK
(Z) 018260	INJECTOMAT TIVA AGILIA I
(Z) 018262	INJECTOMAT TIVA AGILIA GR
(Z) 018270	INJECTOMAT TIVA AGILIA NL
(Z) 018280	INJECTOMAT TIVA AGILIA E
(Z) 018281	INJECTOMAT TIVA AGILIA CL
(Z) 018290	INJECTOMAT TIVA AGILIA INT
(Z) 018291	INJECTOMAT TIVA AGILIA ZA
(Z) 018293	INJECTOMAT TIVA AGILIA PL
(Z) 018295	INJECTOMAT TIVA AGILIA ROK
(Z) 018296	INJECTOMAT TIVA AGILIA RC

-Platné od výše uvedeného data do změny produktu
Datum vypršení platnosti certifikátu ES: 2018/08/25

Označení dokumentu: DT0051_DEC01-23 vydal: QA FV – strana 3 ze 3

Tlumočnická doložka

Jako tlumočnick jazyka anglického a ruského, jmenovaný rozhodnutím 2863/90 Krajského soudu v Ostravě ze dne 5. 4. 1991 stvrzuji, že překlad / korektura připojeného dokumentu je věrný a úplný / částečný*. Tlumočnický úkon je zapsán pod poř. č. 5689 svazku 10 deníku.
Odměnu účtuji za stran/hodin podle §17 (1) Předpisu č. 37/1967 Sb. částkou Kč.

Interpreter's clause

I, the undersigned Helena Šlosarová, the interpreter of the English and Russian languages, appointed by the decision of the Regional Court in Ostrava ser. No. 2863/90, file No. 120 of 5 April 1991, hereby confirm that the translation/correction of the attached document is true and full / partial*.
The translation is entered in the Interpreter's Journal under ser. No. 5689 vol. 10.....
I charge the interpreter's fee forpages/hours according to Section 17(1), Reg. No. 37/1967 Coll., in the amount of CZK





EC DECLARATION OF CONFORMITY

Déclaration de conformité CE / EG-Konformitätserklärung

Annex II excluding (4) of Directive 93/42/EEC, according to EC-certificate
Annexe II à l'exclusion du point (4) de la Directive 93/42/CEE, selon l'attestation CE
Anhang II unter Ausschluss von Punkt (4) der Richtlinie 93/42/EWG, entsprechend EG-
Zertifikat
N°10022

issued by Notified Body / émis par l'organisme notifié / ausgestellt durch die benannte Stelle
LNE/G-MED, 1 rue Gaston Boissier, 75724 Paris, France, CE0459

Device type / Type d'appareil / Produktgruppe
GMDN: 13215: Infusion pump, general purpose

Product name / Designation du produit / Produktname
VOLUMAT AGILIA, VOLUMAT MC AGILIA

Article number / Code article / Artikelnummer
See page 2 / Voir page 2 / siehe Seite 2

From Serial number/ Du numéro de série / Ab Seriennummer :
Volumat Agilia : 019020 / 19830250, Volumat MC Agilia 019192 / 20135026

Class / Classe / Klasse IIa - IIb
Selon la règle 11 de l'annexe IX

We / Nous / Wir

Fresenius Vial - Le Grand Chemin - 38590 Brézins, France

Manufacturer of the above products, hereby declare under our sole responsibility for this declaration of conformity that the referenced products comply with all relevant provisions of Directive 93/42/EEC, as amended by 2007/47/EC, and its transposition into national laws. The products comply with the essential requirements of Annex I, further applicable standards and/or other normative documents as listed in the applicable technical documentation. All supporting documentation is kept under the premises of the manufacturer.

Fabricant des produits ci-dessus, déclarons sous notre seule responsabilité quant à la présente déclaration de conformité que les produits référencés sont conformes à toutes les exigences appropriées de la Directive 93/42/CEE, amendée par la 2007/47/EC, et du texte transposé en loi nationale. Les produits sont conformes aux exigences essentielles de l'Annexe I, et aux documents normatifs applicables listés dans le dossier technique. La documentation afférente est conservée par le fabricant.

Hersteller der oben genannten Produkte, erklären hiermit in unserer alleinigen Verantwortung, dass die oben aufgeführten Produkte mit allen relevanten Anforderungen der Direktive 93/42/EWG, geändert durch 2007/47/EG, und deren Umsetzung in nationale Gesetze übereinstimmen. Die Produkte erfüllen die Anforderungen des Anhang 1 sowie die Anforderungen der weiteren anwendbaren Standards und normativen Dokumente, wie in der anwendbaren technischen Dokumentation aufgeführt. Alle unterstützenden Dokumente werden in den Räumlichkeiten des Herstellers aufbewahrt.

Place and date of issue / Lieu et date d'émission /
Ort und Datum der Ausstellung

Name (printed letters), position and signature of authorized person/
Name (Blockschrift), Position und Unterschrift der autorisierten Person

Brézins, August 18th, 2015

Alexia GARIN

Regulatory Affairs Manager / Responsable Affaires Réglementaires

Valid starting with the above date until product change / Valide depuis la date ci-dessus jusqu'à modification du produit /
Gültig ab Ausstellungsdatum bis Produktänderung

Expiry date of EC certificate / date d'expiration du certificat CE / Ablaufdatum des EG-Zertifikat: 2018/08/25

Doc ref: DT0054_DEC01-16 - page 1 of 2



EC DECLARATION OF CONFORMITY

Déclaration de conformité CE / EG-Konformitätserklärung

Article number / Code article / Artikelnummer

Reference	Product Name	Reference	Product Name
(Z) 019010	VOLUMAT AGILIA F	(Z) 019110	VOLUMAT MC AGILIA F
(Z) 019020	VOLUMAT AGILIA D	(Z) 019120	VOLUMAT MC AGILIA D
(Z) 019030	VOLUMAT AGILIA GB	(Z) 019130	VOLUMAT MC AGILIA GB
(Z) 019040	VOLUMAT AGILIA BR	(Z) 019140	VOLUMAT MC AGILIA BR
(Z) 019042	VOLUMAT AGILIA AR	(Z) 019141	VOLUMAT MC AGILIA CO
(Z) 019043	VOLUMAT AGILIA P	(Z) 019142	VOLUMAT MC AGILIA AR
(Z) 019045	VOLUMAT AGILIA H	(Z) 019143	VOLUMAT MC AGILIA P
(Z) 019046	VOLUMAT AGILIA CZ	(Z) 019145	VOLUMAT MC AGILIA H
(Z) 019047	VOLUMAT AGILIA TR	(Z) 019146	VOLUMAT MC AGILIA CZ
(Z) 019048	VOLUMAT AGILIA RO	(Z) 019147	VOLUMAT MC AGILIA TR
(Z) 019049	VOLUMAT AGILIA BG	(Z) 019148	VOLUMAT MC AGILIA RO
(Z) 019050	VOLUMAT AGILIA S	(Z) 019150	VOLUMAT MC AGILIA S
(Z) 019051	VOLUMAT AGILIA FIN	(Z) 019151	VOLUMAT MC AGILIA FIN
(Z) 019052	VOLUMAT AGILIA SI	(Z) 019152	VOLUMAT MC AGILIA SI
(Z) 019055	VOLUMAT AGILIA N	(Z) 019155	VOLUMAT MC AGILIA N
(Z) 019056	VOLUMAT AGILIA RUS	(Z) 019156	VOLUMAT MC AGILIA RUS
(Z) 019057	VOLUMAT AGILIA DK	(Z) 019157	VOLUMAT MC AGILIA DK
(Z) 019060	VOLUMAT AGILIA I	(Z) 019160	VOLUMAT MC AGILIA I
(Z) 019062	VOLUMAT AGILIA GR	(Z) 019162	VOLUMAT MC AGILIA GR
(Z) 019070	VOLUMAT AGILIA NL	(Z) 019170	VOLUMAT MC AGILIA NL
(Z) 019080	VOLUMAT AGILIA E	(Z) 019180	VOLUMAT MC AGILIA E
(Z) 019081	VOLUMAT AGILIA CL	(Z) 019181	VOLUMAT MC AGILIA CL
(Z) 019082	VOLUMAT AGILIA PA	(Z) 019190	VOLUMAT MC AGILIA INT
(Z) 019090	VOLUMAT AGILIA INT	(Z) 019191	VOLUMAT MC AGILIA ZA
(Z) 019091	VOLUMAT AGILIA ZA	(Z) 019192	VOLUMAT MC AGILIA AUS
(Z) 019092	VOLUMAT AGILIA AUS	(Z) 019193	VOLUMAT MC AGILIA PL
(Z) 019093	VOLUMAT AGILIA PL	(Z) 019194	VOLUMAT MC AGILIA TW

Physical manufacturer

FRESENIUS VIAL
Le Grand Chemin
38590 BREZINS FRANCE

Valid starting with the above date until product change / Valide depuis la date ci dessus jusqu'à modification du produit /

Gültig ab Ausstellungsdatum bis Produktänderung

Expiry date of EC certificate / date d'expiration du certificat CE / Ablaufdatum des EG-Zertifikat: 2018/08/25

Doc ref: DT0054_DEC01-16 - page 2 of 2

Překlad z angličtiny

FRESENIUS
KABI
ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Dodatek II vyjma bodu (4) směrnice 93/42/EHS, podle certifikátu ES
č. 10022

Vydáno notifikovaným orgánem
LNE/G-MED, 1 rue Gaston Boissier, 75724 Paris, France, CE0459

Typ zařízení
Volumetrická infuzní pumpa

GMDN : 13215

Název produktu
VOLUMAT AGILIA, VOLUMAT MC AGILIA

Číslo produktu
Viz strana 2

Od sériového čísla:
Volumat Agilia: 019020 / 19830250, Volumat MC Agilia 019192 / 20135026

Třída IIa – IIb

My,

Fresenius Vial - Le Grand Chemin – 38590 Brezins, France

výrobce výše uvedených produktů, tímto výlučně na svou zodpovědnost za toto prohlášení o shodě prohlašujeme, že zmíněné produkty jsou v souladu se všemi příslušnými ustanoveními Směrnice 93/42/EHS a jejími transpozicemi do národních zákonů. Produkty jsou v souladu se základními požadavky Přílohy I, dalších příslušných norem a/nebo jiných normativních dokumentů uvedených v příslušné technické dokumentaci. Veškerá průvodní dokumentace je uložena v prostorách výrobce.

Místo a datum vydání

Brezins, 18. srpna 2015

Jméno (tištěné), pozice a podpis autorizované osoby

Alexia GARIN *podpis nečitelný*

Ředitel zodpovědný za dodržování norem a jakosti

Platné od výše uvedeného data do změny produktu
Datum vypršení platnosti certifikátu ES: 2018/08/25

Označení dokumentu: DT0054_DEC01-16 vydal: QA FV – strana 1 ze 2

FRESENIUS
KABI

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Číslo produktu

(Z) 019010	VOLUMAT AGILIA F	(Z) 019110	VOLUMAT MC AGILIA F
(Z) 019020	VOLUMAT AGILIA D	(Z) 019120	VOLUMAT MC AGILIA D
(Z) 019030	VOLUMAT AGILIA GB	(Z) 019130	VOLUMAT MC AGILIA GB
(Z) 019040	VOLUMAT AGILIA BR	(Z) 019140	VOLUMAT MC AGILIA BR
(Z) 019042	VOLUMAT AGILIA AR	(Z) 019141	VOLUMAT MC AGILIA CO
(Z) 019043	VOLUMAT AGILIA P	(Z) 019142	VOLUMAT MC AGILIA AR
(Z) 019045	VOLUMAT AGILIA H	(Z) 019143	VOLUMAT MC AGILIA P
(Z) 019046	VOLUMAT AGILIA CZ	(Z) 019145	VOLUMAT MC AGILIA H
(Z) 019047	VOLUMAT AGILIA TR	(Z) 019146	VOLUMAT MC AGILIA CZ
(Z) 019048	VOLUMAT AGILIA RO	(Z) 019147	VOLUMAT MC AGILIA TR
(Z) 019049	VOLUMAT AGILIA BG	(Z) 019148	VOLUMAT MC AGILIA RO
(Z) 019050	VOLUMAT AGILIA S	(Z) 019150	VOLUMAT MC AGILIA S
(Z) 019051	VOLUMAT AGILIA FIN	(Z) 019151	VOLUMAT MC AGILIA FIN
(Z) 019052	VOLUMAT AGILIA SI	(Z) 019152	VOLUMAT MC AGILIA SI
(Z) 019055	VOLUMAT AGILIA N	(Z) 019155	VOLUMAT MC AGILIA N
(Z) 019056	VOLUMAT AGILIA RUS	(Z) 019156	VOLUMAT MC AGILIA RUS
(Z) 019057	VOLUMAT AGILIA DK	(Z) 019157	VOLUMAT MC AGILIA DK
(Z) 019060	VOLUMAT AGILIA I	(Z) 019160	VOLUMAT MC AGILIA I
(Z) 019062	VOLUMAT AGILIA GR	(Z) 019162	VOLUMAT MC AGILIA GR
(Z) 019070	VOLUMAT AGILIA NL	(Z) 019170	VOLUMAT MC AGILIA NL
(Z) 019080	VOLUMAT AGILIA E	(Z) 019180	VOLUMAT MC AGILIA E
(Z) 019081	VOLUMAT AGILIA CL	(Z) 019181	VOLUMAT MC AGILIA CL
(Z) 019082	VOLUMAT AGILIA PA	(Z) 019190	VOLUMAT MC AGILIA INT
(Z) 019090	VOLUMAT AGILIA INT	(Z) 019191	VOLUMAT MC AGILIA ZA
(Z) 019091	VOLUMAT AGILIA ZA	(Z) 019192	VOLUMAT MC AGILIA AUS
(Z) 019092	VOLUMAT AGILIA AUS	(Z) 019193	VOLUMAT MC AGILIA PL
(Z) 019093	VOLUMAT AGILIA PL	(Z) 019194	VOLUMAT MC AGILIA TW

Platné od výše uvedeného data do změny produktu
Datum vypršení platnosti certifikátu ES: 2018/08/25

Označení dokumentu: DT0054_DEC01-16 vydal: QA FV – strana 2 ze 2

Tlumočnická doložka

Jako tlumočnick jazyka anglického a ruského, jmenovaný rozhodnutím 2863/90 Krajského soudu v Ostravě ze dne 5. 4. 1991 stvrzuji, že překlad / korektura připojeného dokumentu je věrný a úplný / částečný*. Tlumočnický úkon je zapsán pod poř. č. 5686 svazku 10 deníku.
Odměnu účtuji za stran/hodin podle §17 (1) Předpisu č. 37/1967 Sb. částkou Kč.

Interpreter's clause

I, the undersigned Helena Šlosarová, the interpreter of the English and Russian languages, appointed by the decision of the Regional Court in Ostrava ser. No. 2863/90, file No. 120 of 5 April 1991, hereby confirm that the translation/correction of the attached document is true and full / partial*.
The translation is entered in the Interpreter's Journal under ser. No. 5686 vol. 10.
I charge the interpreter's fee forpages/hours according to Section 17(1), Reg. No. 37/1967 Coll., in the amount of CZK





EC DECLARATION OF CONFORMITY

Déclaration de conformité CE / EG-Konformitätserklärung

Annex II excluding (4) of Directive 93/42/EEC, according to EC-certificate
Annexe II à l'exclusion du point (4) de la Directive 93/42/CEE, selon l'attestation CE
Anhang II unter Ausschluss von Punkt (4) der Richtlinie 93/42/EWG, entsprechend EG-Zertifikat
No. G1 12 04 47402 036

Issued by Notified Body / émis par l'organisme notifié / ausgestellt durch die benannte Stelle
TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse. 65, 80339 München, Germany, CE0123

Device type / Type d'appareil / Produktgruppe
Multi-outlet older for infusion pumps / Support d'alimentation multiple pour pompes à perfusion

GMDN : 42499

Product name / Désignation du produit / Produktname
LINK AGILIA

Article number / Code article / Artikelnummer
See pages 2-4 / Voir pages 2-4 / Siehe Seite 2-4

From Serial number/ Du numéro de série / Ab Seriennummer :

LINK 4+ AGILIA : 21390018
LINK 6+ AGILIA : 21360005
LINK 8+ AGILIA : 21390023
LINK 4 AGILIA : 21570975
LINK 6 AGILIA : 21600001
LINK 8 AGILIA : 21600031

Class / Classe / Klasse IIa - IIb
Selon la règle 11 de l'Annexe IX

We / Nous / Wir

Fresenius Kabi AG, 61346 Bad Homburg, Germany

Manufacturer of the above products, hereby declare under our sole responsibility for this declaration of conformity that the referenced products comply with all relevant provisions of Directive 93/42/EEC and its transposition into national laws. The products comply with the essential requirements of Annex I, further applicable standards and/or other normative documents as listed in the applicable technical documentation. All supporting documentation is kept under the premises of the manufacturer.

Fabricant des produits ci-dessus, déclarons sous notre seule responsabilité quant à la présente déclaration de conformité que les produits référencés sont conformes à toutes les exigences appropriées de la Directive 93/42/CEE et du texte transposé en loi nationale. Les produits sont conformes aux exigences essentielles de l'Annexe I, et aux documents normatifs applicables listés dans le dossier technique. La documentation afférente est conservée par le fabricant.

Hersteller der oben genannten Produkte, erklären hiermit in unserer alleinigen Verantwortung, dass die oben aufgeführten Produkte mit allen relevanten Anforderungen der Direktive 93/42/EWG und deren Umsetzung in nationale Gesetze übereinstimmen. Die Produkte erfüllen die Anforderungen des Anhang I sowie die Anforderungen der weiteren anwendbaren Standards und normativen Dokumente, wie in der anwendbaren technischen Dokumentation aufgeführt. Alle unterstützenden Dokumente werden in den Räumlichkeiten des Herstellers aufbewahrt.

Place and date of issue / Lieu et date d'émission /
Ort und Datum der Ausstellung

Name (printed letters), position and signature of authorized person/
Name (Blockschrift), Position und Unterschrift der autorisierten Person

Brezins, 2013, June 17th

Yannick Le Guay

Regulatory Files Manager / Responsable Dossiers Réglementaires

Valid starting with the above date until product change / Valide depuis la date ci dessus jusqu'à modification du produit /
Gültig ab Ausstellungsdatum bis Produktänderung

Expiry date of EC certificate / date d'expiration du certificat CE / Ablaufdatum des EG-Zertifikat : 2017/06/07

Doc ref : DT0067_DEC01- 6 issued by: QA FV - page 1 of 4

DG40503-4



**FRESENIUS
KABI**

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Déclaration de conformité CE / EG-Konformitätserklärung

Article number / Code article / Artikelnummer

Link Agilia range
Gamme Link Agilia

Device reference	Device designation	Device Reference	Device designation
Z074010	LINK 4 AGILIA FR	Z074510	LINK 4+ AGILIA FR
Z074020	LINK 4 AGILIA DE	Z074520	LINK 4+ AGILIA DE
Z074030	LINK 4 AGILIA GB	Z074530	LINK 4+ AGILIA GB
Z074040	LINK 4 AGILIA BR	Z074540	LINK 4+ AGILIA BR
Z074043	LINK 4 AGILIA PT	Z074543	LINK 4+ AGILIA PT
Z074044	LINK 4 AGILIA SK	Z074544	LINK 4+ AGILIA SK
Z074045	LINK 4 AGILIA HU	Z074545	LINK 4+ AGILIA HU
Z074046	LINK 4 AGILIA CZ	Z074546	LINK 4+ AGILIA CZ
Z074047	LINK 4 AGILIA TR	Z074547	LINK 4+ AGILIA TR
Z074048	LINK 4 AGILIA RO	Z074548	LINK 4+ AGILIA RO
Z074049	LINK 4 AGILIA BG	Z074549	LINK 4+ AGILIA BG
Z074050	LINK 4 AGILIA SE	Z074550	LINK 4+ AGILIA SE
Z074051	LINK 4 AGILIA FI	Z074551	LINK 4+ AGILIA FI
Z074055	LINK 4 AGILIA NO	Z074555	LINK 4+ AGILIA NO
Z074056	LINK 4 AGILIA RU	Z074556	LINK 4+ AGILIA RU
Z074057	LINK 4 AGILIA DK	Z074557	LINK 4+ AGILIA DK
Z074060	LINK 4 AGILIA IT	Z074560	LINK 4+ AGILIA IT
Z074062	LINK 4 AGILIA GR	Z074562	LINK 4+ AGILIA GR
Z074070	LINK 4 AGILIA NL	Z074570	LINK 4+ AGILIA NL
Z074080	LINK 4 AGILIA ES	Z074580	LINK 4+ AGILIA ES
Z074090	LINK 4 AGILIA INT	Z074590	LINK 4+ AGILIA INT
Z074091	LINK 4 AGILIA ZA	Z074591	LINK 4+ AGILIA ZA
Z074092	LINK 4 AGILIA AU	Z074592	LINK 4+ AGILIA AU
Z074093	LINK 4 AGILIA PL	Z074593	LINK 4+ AGILIA PL
Z074096	LINK 4 AGILIA CN	Z074594	LINK 4+ AGILIA TW
		Z074596	LINK 4+ AGILIA CN

Valid starting with the above date until product change / Valide depuis la date ci dessus jusqu'à modification du produit /

Gültig ab Ausstellungsdatum bis Produktänderung

Expiry date of EC certificate / date d'expiration du certificat CE / Ablaufdatum des EG-Zertifikat : 2017/06/07

Doc ref : DT0067_DEC01- 6 issued by: QA FV - page 2 of 4

D040503-4

Device reference	Device designation
------------------	--------------------

Z076010	LINK 6 AGILIA FR
Z076020	LINK 6 AGILIA DE
Z076030	LINK 6 AGILIA GB
Z076040	LINK 6 AGILIA BR
Z076043	LINK 6 AGILIA PT
Z076044	LINK 6 AGILIA SK
Z076045	LINK 6 AGILIA HU
Z076046	LINK 6 AGILIA CZ
Z076047	LINK 6 AGILIA TR
Z076048	LINK 6 AGILIA RO
Z076049	LINK 6 AGILIA BG
Z076050	LINK 6 AGILIA SE
Z076051	LINK 6 AGILIA FI
Z076055	LINK 6 AGILIA NO
Z076056	LINK 6 AGILIA RU
Z076057	LINK 6 AGILIA DK
Z076060	LINK 6 AGILIA IT
Z076062	LINK 6 AGILIA GR
Z076070	LINK 6 AGILIA NL
Z076080	LINK 6 AGILIA ES
Z076090	LINK 6 AGILIA INT
Z076091	LINK 6 AGILIA ZA
Z076092	LINK 6 AGILIA AU
Z076093	LINK 6 AGILIA PL
Z076096	LINK 6 AGILIA CN

Device Reference	Device designation
------------------	--------------------

Z076510	LINK 6+ AGILIA FR
Z076520	LINK 6+ AGILIA DE
Z076530	LINK 6+ AGILIA GB
Z076540	LINK 6+ AGILIA BR
Z076543	LINK 6+ AGILIA PT
Z076544	LINK 6+ AGILIA SK
Z076545	LINK 6+ AGILIA HU
Z076546	LINK 6+ AGILIA CZ
Z076547	LINK 6+ AGILIA TR
Z760548	LINK 6+ AGILIA RO
Z760549	LINK 6+ AGILIA BG
Z076550	LINK 6+ AGILIA SE
Z076551	LINK 6+ AGILIA FI
Z076555	LINK 6+ AGILIA NO
Z076556	LINK 6+ AGILIA RU
Z076557	LINK 6+ AGILIA DK
Z076560	LINK 6+ AGILIA IT
Z076562	LINK 6+ AGILIA GR
Z076570	LINK 6+ AGILIA NL
Z076580	LINK 6+ AGILIA ES
Z076590	LINK 6+ AGILIA INT
Z076591	LINK 6+ AGILIA ZA
Z076592	LINK 6+ AGILIA AU
Z076593	LINK 6+ AGILIA PL
Z076594	LINK 6+ AGILIA TW
Z076596	LINK 6+ AGILIA CN

Valid starting with the above date until product change / Valide depuis la date ci dessus jusqu'à modification du produit /
 Gültig ab Ausstellungsdatum bis Produktänderung

Expiry date of EC certificate / date d'expiration du certificat CE / Ablaufdatum des EG-Zertifikat : 2017/06/07

Device reference	Device designation	Device Reference	Device designation
Z078010	LINK 8 AGILIA FR	Z078510	LINK 8+ AGILIA FR
Z078020	LINK 8 AGILIA DE	Z078520	LINK 8+ AGILIA DE
Z078030	LINK 8 AGILIA GB	Z078530	LINK 8+ AGILIA GB
Z078040	LINK 8 AGILIA BR	Z078540	LINK 8+ AGILIA BR
Z078043	LINK 8 AGILIA PT	Z078543	LINK 8+ AGILIA PT
Z078044	LINK 8 AGILIA SK	Z078544	LINK 8+ AGILIA SK
Z078045	LINK 8 AGILIA HU	Z078545	LINK 8+ AGILIA HU
Z078046	LINK 8 AGILIA CZ	Z078546	LINK 8+ AGILIA CZ
Z078047	LINK 8 AGILIA TR	Z078547	LINK 8+ AGILIA TR
Z078048	LINK 8 AGILIA RO	Z078548	LINK 8+ AGILIA RO
Z078049	LINK 8 AGILIA BG	Z078549	LINK 8+ AGILIA BG
Z078050	LINK 8 AGILIA SE	Z078550	LINK 8+ AGILIA SE
Z078051	LINK 8 AGILIA FI	Z078551	LINK 8+ AGILIA FI
Z078055	LINK 8 AGILIA NO	Z078555	LINK 8+ AGILIA NO
Z078056	LINK 8 AGILIA RU	Z078556	LINK 8+ AGILIA RU
Z078057	LINK 8 AGILIA DK	Z078557	LINK 8+ AGILIA DK
Z078060	LINK 8 AGILIA IT	Z078560	LINK 8+ AGILIA IT
Z078062	LINK 8 AGILIA GR	Z078562	LINK 8+ AGILIA GR
Z078070	LINK 8 AGILIA NL	Z078570	LINK 8+ AGILIA NL
Z078080	LINK 8 AGILIA ES	Z078580	LINK 8+ AGILIA ES
Z078090	LINK 8 AGILIA INT	Z078590	LINK 8+ AGILIA INT
Z078091	LINK 8 AGILIA ZA	Z078591	LINK 8+ AGILIA ZA
Z078092	LINK 8 AGILIA AU	Z078592	LINK 8+ AGILIA AU
Z078093	LINK 8 AGILIA PL	Z078593	LINK 8+ AGILIA PL
Z078096	LINK 8 AGILIA CN	Z078594	LINK 8+ AGILIA TW
		Z078596	LINK 8+ AGILIA CN

Valid starting with the above date until product change / Valide depuis la date ci dessus jusqu'à modification du produit /

Gültig ab Ausstellungsdatum bis Produktänderung

Expiry date of EC certificate / date d'expiration du certificat CE / Ablaufdatum des EG-Zertifikat : 2017/06/07

Doc ref : DT0067_DEC01- 6 issued by: QA FV - page 4 of 4

D040503-4

Fresenius Kabi

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Dodatek II vyjma bodu (4) směrnice 93/42/EHS, podle certifikátu ES

č. G1 12 04 47402 036

Vydáno notifikovaným orgánem

TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse. 65, 80339, Mnichov, Německo, CE0123

Typ zařízení

Vícevýstupový stojan pro infuzní pumpy

GMDN : 42499

Název produktu

LINK AGILIA

Číslo produktu

Viz strany 2-4

Od sériového čísla

LINK 4+ AGILIA : 21390018

LINK 6+ AGILIA : 21360005

LINK 8+ AGILIA : 21390023

LINK 4 AGILIA : 21570975

LINK 6 AGILIA : 21600001

LINK 8 AGILIA : 21600031

Třída IIa – IIb

My

Fresenius Kabi AG, 61346 Bad Homburg, Německo

Výrobce výše uvedených produktů, tímto výlučně na svou zodpovědnost v tomto prohlášení o shodě prohlašujeme, že zmíněné produkty jsou v souladu se všemi příslušnými ustanoveními Směrnice 93/42/EHS a jejími transpozicemi do národních práv. Produkty jsou v souladu se základními požadavky Přílohy I, dalších příslušných standardů a/nebo jiných normativních dokumentů uvedených v příslušné technické dokumentaci. Veškerá průvodní dokumentace je uložena v prostorách výrobce.

Místo a datum vydání

Brezins, 17. června 2013

Jméno (tištěné), pozice a podpis autorizované osoby

Yannick Le Guay

Ředitel pro regulační záležitosti

Platné od výše uvedeného data do změny produktu

Datum vypršení certifikátu ES: 2017/06/07

Označení dokumentu: DT0067_DEC01-6 vydáno: QA FV – strana 1 ze 4

Fresenius Kabi

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Číslo produktu

Řada Link Agilia

Reference přístroje	Označení přístroje	Reference přístroje	Označení přístroje
Z074010	LINK 4 AGILIA FR	Z074510	LINK 4+ AGILIA FR
Z074020	LINK 4 AGILIA DE	Z074520	LINK 4+ AGILIA DE
Z074030	LINK 4 AGILIA GB	Z074530	LINK 4+ AGILIA GB
Z074040	LINK 4 AGILIA BR	Z074540	LINK 4+ AGILIA BR
Z074043	LINK 4 AGILIA PT	Z074543	LINK 4+ AGILIA PT
Z074044	LINK 4 AGILIA SK	Z074544	LINK 4+ AGILIA SK
Z074045	LINK 4 AGILIA HU	Z074545	LINK 4+ AGILIA HU
Z074046	LINK 4 AGILIA CZ	Z074546	LINK 4+ AGILIA CZ
Z074047	LINK 4 AGILIA TR	Z074547	LINK 4+ AGILIA TR
Z074048	LINK 4 AGILIA RO	Z074548	LINK 4+ AGILIA RO
Z074049	LINK 4 AGILIA BG	Z074549	LINK 4+ AGILIA BG
Z074050	LINK 4 AGILIA SE	Z074550	LINK 4+ AGILIA SE
Z074051	LINK 4 AGILIA FI	Z074551	LINK 4+ AGILIA FI
Z074055	LINK 4 AGILIA NO	Z074555	LINK 4+ AGILIA NO
Z074056	LINK 4 AGILIA RU	Z074556	LINK 4+ AGILIA RU
Z074057	LINK 4 AGILIA DK	Z074557	LINK 4+ AGILIA DK
Z074060	LINK 4 AGILIA IT	Z074560	LINK 4+ AGILIA IT
Z074062	LINK 4 AGILIA GR	Z074562	LINK 4+ AGILIA GR
Z074070	LINK 4 AGILIA NL	Z074570	LINK 4+ AGILIA NL
Z074080	LINK 4 AGILIA ES	Z074580	LINK 4+ AGILIA ES
Z074090	LINK 4 AGILIA INT	Z074590	LINK 4+ AGILIA INT
Z074091	LINK 4 AGILIA ZA	Z074591	LINK 4+ AGILIA ZA
Z074092	LINK 4 AGILIA AU	Z074592	LINK 4+ AGILIA AU
Z074093	LINK 4 AGILIA PL	Z074593	LINK 4+ AGILIA PL
Z074096	LINK 4 AGILIA CN	Z074594	LINK 4+ AGILIA TW
		Z074596	LINK 4+ AGILIA CN

Platné od výše uvedeného data do změny produktu

Datum vypršení certifikátu ES: 2017/06/07

Označení dokumentu: DT0067_DEC01-6 vydáno: QA FV – strana 2 ze 4

Reference přístroje	Označení přístroje
---------------------	--------------------

Z076010	LINK 6 AGILIA FR
Z076020	LINK 6 AGILIA DE
Z076030	LINK 6 AGILIA GB
Z076040	LINK 6 AGILIA BR
Z076043	LINK 6 AGILIA PT
Z076044	LINK 6 AGILIA SK
Z076045	LINK 6 AGILIA HU
Z076046	LINK 6 AGILIA CZ
Z076047	LINK 6 AGILIA TR
Z076048	LINK 6 AGILIA RO
Z076049	LINK 6 AGILIA BG
Z076050	LINK 6 AGILIA SE
Z076051	LINK 6 AGILIA FI
Z076055	LINK 6 AGILIA NO
Z076056	LINK 6 AGILIA RU
Z076057	LINK 6 AGILIA DK
Z076060	LINK 6 AGILIA IT
Z076062	LINK 6 AGILIA GR
Z076070	LINK 6 AGILIA NL
Z076080	LINK 6 AGILIA ES
Z076090	LINK 6 AGILIA INT
Z076091	LINK 6 AGILIA ZA
Z076092	LINK 6 AGILIA AU
Z076093	LINK 6 AGILIA PL
Z076096	LINK 6 AGILIA CN

Reference přístroje	Označení přístroje
---------------------	--------------------

Z076510	LINK 6+ AGILIA FR
Z076520	LINK 6+ AGILIA DE
Z076530	LINK 6+ AGILIA GB
Z076540	LINK 6+ AGILIA BR
Z076543	LINK 6+ AGILIA PT
Z076544	LINK 6+ AGILIA SK
Z076545	LINK 6+ AGILIA HU
Z076546	LINK 6+ AGILIA CZ
Z076547	LINK 6+ AGILIA TR
Z076548	LINK 6+ AGILIA RO
Z076549	LINK 6+ AGILIA BG
Z076550	LINK 6+ AGILIA SE
Z076551	LINK 6+ AGILIA FI
Z076555	LINK 6+ AGILIA NO
Z076556	LINK 6+ AGILIA RU
Z076557	LINK 6+ AGILIA DK
Z076560	LINK 6+ AGILIA IT
Z076562	LINK 6+ AGILIA GR
Z076570	LINK 6+ AGILIA NL
Z076580	LINK 6+ AGILIA ES
Z076590	LINK 6+ AGILIA INT
Z076591	LINK 6+ AGILIA ZA
Z076592	LINK 6+ AGILIA AU
Z076593	LINK 6+ AGILIA PL
Z076594	LINK 6+ AGILIA TW
Z076596	LINK 6+ AGILIA CN

Platné od výše uvedeného data do změny produktu

Datum vypršení certifikátu ES: 2017/06/07

Označení dokumentu: DT0067_DEC01-6 vydáno: QA FV – strana 3 ze 4

Referenční přístroje	Označení přístroje
----------------------	--------------------

Z078010	LINK 8 AGILIA FR
Z078020	LINK 8 AGILIA DE
Z078030	LINK 8 AGILIA GB
Z078040	LINK 8 AGILIA BR
Z078043	LINK 8 AGILIA PT
Z078044	LINK 8 AGILIA SK
Z078045	LINK 8 AGILIA HU
Z078046	LINK 8 AGILIA CZ
Z078047	LINK 8 AGILIA TR
Z078048	LINK 8 AGILIA RO
Z078049	LINK 8 AGILIA BG
Z078050	LINK 8 AGILIA SE
Z078051	LINK 8 AGILIA FI
Z078055	LINK 8 AGILIA NO
Z078056	LINK 8 AGILIA RU
Z078057	LINK 8 AGILIA DK
Z078060	LINK 8 AGILIA IT
Z078062	LINK 8 AGILIA GR
Z078070	LINK 8 AGILIA NL
Z078080	LINK 8 AGILIA ES
Z078090	LINK 8 AGILIA INT
Z078091	LINK 8 AGILIA ZA
Z078092	LINK 8 AGILIA AU
Z078093	LINK 8 AGILIA PL
Z078096	LINK 8 AGILIA CN

Reference přístroje	Označení přístroje
---------------------	--------------------

Z078510	LINK 8+ AGILIA FR
Z078520	LINK 8+ AGILIA DE
Z078530	LINK 8+ AGILIA GB
Z078540	LINK 8+ AGILIA BR
Z078543	LINK 8+ AGILIA PT
Z078544	LINK 8+ AGILIA SK
Z078545	LINK 8+ AGILIA HU
Z078546	LINK 8+ AGILIA CZ
Z078547	LINK 8+ AGILIA TR
Z078548	LINK 8+ AGILIA RO
Z078549	LINK 8+ AGILIA BG
Z078550	LINK 8+ AGILIA SE
Z078551	LINK 8+ AGILIA FI
Z078555	LINK 8+ AGILIA NO
Z078556	LINK 8+ AGILIA RU
Z078557	LINK 8+ AGILIA DK
Z078560	LINK 8+ AGILIA IT
Z078562	LINK 8+ AGILIA GR
Z078570	LINK 8+ AGILIA NL
Z078580	LINK 8+ AGILIA ES
Z078590	LINK 8+ AGILIA INT
Z078591	LINK 8+ AGILIA ZA
Z078592	LINK 8+ AGILIA AU
Z078593	LINK 8+ AGILIA PL
Z078594	LINK 8+ AGILIA TW
Z078596	LINK 8+ AGILIA CN

Platné od výše uvedeného data do změny produktu

Datum vypršení certifikátu ES: 2017/06/07

Tlumočnická doložka

Jako tlumočnick jazyka anglického a ruského, jmenovaný rozhodnutím 2863/90 Krajského soudu v Ostravě ze dne 5. 4. 1991 stvrzuji, že překlad / korektura připojeného dokumentu je věrný a úplný / částečný*. Tlumočnický úkon je zapsán pod poř. č. 4672 svazku deníku.
Odměnu účtuji za stran/hodin podle položky č. 77/93 částkou Kč.

Interpreter's clause

I, the undersigned Helena Šlosarová, the interpreter of the English and Russian languages, appointed by the decision of the Regional Court in Ostrava ser. No. 2863/90, file No. 120 of 5 April 1991, hereby confirm that the translation/correction of the attached document is true and full / partial*.
The translation is entered in the Interpreter's Journal under ser. No. 4672.vol.



EC DECLARATION OF CONFORMITY

Déclaration de conformité CE / EG-Konformitätserklärung

Annex II excluding (4) of Directive 93/42/EEC, according to EC-certificate
Annexe II à l'exclusion du point (4) de la Directive 93/42/CEE, selon l'attestation CE
Anhang II unter Ausschluss von Punkt (4) der Richtlinie 93/42/EWG, entsprechend EG-Zertifikat
No. G1 13 12 47402 042

Issued by Notified Body / émis par l'organisme notifié / ausgestellt durch die benannte Stelle
TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse, 65, 80339 München, Germany, CE0123

Device type / Type d'appareil / Produktgruppe
Protection equipment allowing IV pumps to be operated close to magnetic resonance imaging system /
Équipement de protection permettant l'utilisation de pompes IV en environnement d'imagerie par
résonance magnétique.

GMDN: 38371

Product name / Désignation du produit / Produktname
MRI Guard AGILIA

Article number / Code article / Artikelnummer
See page 2 / Voir page 2 / Siehe Seite 2

From Serial number / Du numéro de série / Ab Seriennummer :
MGA0101

Class / Classe / Klasse IIa - IIb
Selon la règle 11 de l'Annexe IX

We / Nous / Wir

Fresenius Kabi AG, 61346 Bad Homburg, Germany

Manufacturer of the above products, hereby declare under our sole responsibility for this declaration of conformity that the referenced products comply with all relevant provisions of Directive 93/42/EEC and its transposition into national laws. The products comply with the essential requirements of Annex I, further applicable standards and/or other normative documents as listed in the applicable technical documentation. All supporting documentation is kept under the premises of the manufacturer.

Fabricant des produits ci-dessus, déclarons sous notre seule responsabilité quant à la présente déclaration de conformité que les produits référencés sont conformes à toutes les exigences appropriées de la Directive 93/42/CEE et du texte transposé en loi nationale. Les produits sont conformes aux exigences essentielles de l'Annexe I, et aux documents normatifs applicables listés dans le dossier technique. La documentation afférente est conservée par le fabricant.


Hersteller der oben genannten Produkte, erklären hiermit in unserer alleinigen Verantwortung, dass die oben aufgeführten Produkte mit allen relevanten Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG und deren Umsetzung in nationale Gesetze übereinstimmen. Die Produkte erfüllen die Anforderungen des Anhang I sowie die Anforderungen der weiteren anwendbaren Standards und normativen Dokumente, wie in der anwendbaren technischen Dokumentation aufgeführt. Alle unterstützenden Dokumente werden in den Räumlichkeiten des Herstellers aufbewahrt.

Place and date of issue / Lieu et date d'émission /
Ort und Datum der Ausstellung

Brezins, 2014, Jan. 29

Name (printed letters), position and signature of authorized person /
Name (Blockschrift), Position und Unterschrift der autorisierten Person

Yannick Le Guay
Regulatory File Manager



Valid starting with the above date until product change / Valide depuis la date ci-dessus jusqu'à modification du produit /
Gültig ab Ausstellungsdatum bis Produktänderung
Expiry date of EC certificate / date d'expiration du certificat CE / Ablaufdatum des EG-Zertifikat : 2017/06/07

Doc ref: DT0073_DEC01-6- Issued by: QA FV - page 1 of 2

D040501-4

Copie certifiée conforme
aux documents présentés

Le Maire,





EC DECLARATION OF CONFORMITY

Déclaration de conformité CE / EG-Konformitätserklärung

Article number / Code article / Artikelnummer

MRI Guard AGILIA range

Z074910 MRI GUARD AGILIA FR
Z074920 MRI GUARD AGILIA DE
Z074946 MRI GUARD AGILIA CZ
Z074950 MRI GUARD AGILIA SE
Z074955 MRI GUARD AGILIA NO
Z074960 MRI GUARD AGILIA IT
Z074970 MRI GUARD AGILIA NL
Z074980 MRI GUARD AGILIA ES
Z074990 MRI GUARD AGILIA INT
Z074991 MRI GUARD AGILIA INT2
Z074993 MRI GUARD AGILIA PL

Valid starting with the above date until product change / Valide depuis la date ci dessus jusqu'à modification du produit /
Gültig ab Ausstellungsdatum bis Produktänderung

Expiry date of EC certificate / date d'expiration du certificat CE / Ablaufdatum des EG-Zertifikat : 2017/06/07

Doc ref: DT0073_DEC01-6- Issued by: QA FV - page 2 of 2

D010503-4

FRESENIUS
KABI
ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Příloha II vyjma bodu (4) Směrnice 93/42/EHS, podle certifikátu ES
č. G1 13 12 47402 042

Vydáno notifikovaným subjektem

TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 München, Germany, CE0123

Typ zařízení

Ochranné zařízení umožňující obsluhovat infuzní volumetrické pumpy v blízkosti zobrazovacích systémů
založených na magnetické rezonanci

GMDN : 38371

Razítko: Ověřená kopie shodná
s předloženými dokumenty
Starosta
Podpis nečitelný

Kulaté razítko: **RADNICE BREZINS**
38 (Isère)

Název produktu

MRI Guard AGILIA

Číslo produktu

Viz strana 2

Od sériového čísla:

MGA0101

Třída IIa – IIb

My,

Fresenius Kabi AG, 61346 Bad Homburg, Německo,

výrobce výše uvedených produktů, prohlašujeme tímto v rámci své výhradní zodpovědnosti za toto prohlášení, že zmíněné produkty jsou v souladu se všemi příslušnými ustanoveními Směrnice 93/42/EHS a její transpozicí do vnitrostátního práva. Produkty jsou v souladu se základními požadavky Přílohy I, dalších příslušných norem a/nebo jiných normativních dokumentů uvedených v příslušné technické dokumentaci.

Veškerá původní dokumentace je uložena v prostorách výrobce.

Místo a datum vydání

Brezins, 29. ledna 2014

Jméno (tištěné), pozice a podpis oprávněné osoby

Yannick Le Guay

Ředitel zodpovědný za dodržování norem a jakosti

Podpis nečitelný

Platné od výše uvedeného data do změny produktu

Datum vypršení certifikátu ES: 2017/06/07

Označení dokumentu: DT0073_DEC01-6- vydáno: QA FV – strana 1 ze 2

FRESENIUS
KABI

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Číslo produktu

Řada MRI Guard AGILIA

Z074910 MRI GUARD AGILIA FR
Z074920 MRI GUARD AGILIA DE
Z074946 MRI GUARD AGILIA CZ
Z074950 MRI GUARD AGILIA SE
Z074955 MRI GUARD AGILIA NO
Z074960 MRI GUARD AGILIA IT
Z074970 MRI GUARD AGILIA NL
Z074980 MRI GUARD AGILIA ES
Z074990 MRI GUARD AGILIA INT
Z074991 MRI GUARD AGILIA INT2
Z074993 MRI GUARD AGILIA PL

Platné od výše uvedeného data do změny produktu
Datum vypršení certifikátu ES: 2017/06/07

Označení dokumentu: DT0073_DEC01-6- vydáno: QA FV – strana 2 ze 2

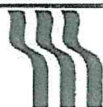
Tlumočnická doložka

Jako tlumočnick jazyka anglického a ruského, jmenovaný rozhodnutím 2863/90 Krajského soudu v Ostravě ze dne 5. 4. 1991 stvrzuji, že překlad / korektura připojeného dokumentu je věrný a úplný / částečný*. Tlumočnický úkon je zapsán pod poř. č. 5276 svazku 10 deníku.
Odměnu účtuji za stran/hodin podle §17 (1) Předpisu č. 37/1967 Sb. částkou Kč.

Interpreter's clause

I, the undersigned Helena Šlosarová, the interpreter of the English and Russian languages, appointed by the decision of the Regional Court in Ostrava ser. No. 2863/90, file No. 120 of 5 April 1991, hereby confirm that the translation/correction of the attached document is true and full / partial*.
The translation is entered in the Interpreter's Journal under ser. No. 5276 vol. 10.
I charge the interpreter's fee forpages/hours according to Section 17(1), Reg. No. 37/1967 Coll., in the amount of CZK





**FRESENIUS
KABI**

EG-Konformitätserklärung

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Annex II excluding (4) of Directive 93/42/EEC
according to EC-certificate No. G1 13 12 47402 042
issued by Notified Body TÜV Süd Product Service GmbH,
Ridlerstrasse 65, 80339 Munich, Germany, CE0123

Anhang II ausschließlich (4) der Richtlinie 93/42/EWG
entsprechend EG-Zertifikat Nr. G1 13 12 47402 042
ausgestellt durch die Benannte Stelle TÜV Süd Product Service GmbH,
Ridlerstraße 65, 80339 München, Deutschland, CE0123

Transfusion Sets

(Product name / Produktname)

See attached list / siehe beigefügte Liste
(Article number / Artikelnummer)

Class / Klasse IIa - IIb

We / Wir

**Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg, Germany**

manufacturer of the above products, hereby declare under our sole responsibility for this Declaration of Conformity that the referenced products comply with all relevant provisions of Directive 93/42/EEC, as amended by 2007/47/EC, and its transposition into national laws. The products comply with the essential requirements of Annex I, further applicable standards and/or other normative documents as listed in the applicable technical documentation. All supporting documentation is kept under the premises of the manufacturer.

Hersteller der oben genannten Produkte, erklären hiermit in unserer alleinigen Verantwortung für diese Konformitätserklärung, dass die oben aufgeführten Produkte mit allen relevanten Anforderungen der Direktive 93/42/EWG, geändert durch 2007/47/EG und deren Umsetzung in nationale Gesetze übereinstimmen. Die Produkte erfüllen die Anforderungen des Anhangs I sowie die Anforderungen der weiteren anwendbaren Standards und normativen Dokumente, wie in der anwendbaren technischen Dokumentation aufgeführt. Alle unterstützenden Dokumente werden in den Räumlichkeiten des Herstellers aufbewahrt.

Bad Hersfeld, 03.02.2014

Place and date of issue/
Ort und Datum der Ausstellung

H. Martens, Regulatory Affairs

Name (printed letters), position and signature of authorized person/
Name (Blockschrift), Position und Unterschrift der autorisierten Person

Valid starting with the original date of the document until product change

Gültig ab Ausstellungsdatum bis Produktänderung

Expiry date of Certificate: 07. Jun. 2017

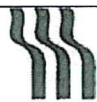


List of Transfusion Sets

Art. Code	Article Name	Product Group	Class (MDD)
M46442700S	Transfusion Set VL TR 12	Transfusion Sets	IIa
M46442800S	Transfusion Set VL TR 00	Transfusion Sets	IIa
M46442900S	Transfusion Set VL TR 42	Transfusion Sets	IIa
M46443000S	Transfusion Set VL TR 22	Transfusion Sets	IIa
M46444500S	Transfusion Set VL TR 43	Transfusion Sets	IIa
M46443100	Transfusion Set VL SP 22	Transfusion Sets	IIa
M46443100S	Transfusion Set VL SP 22	Transfusion Sets	IIa
Z072750F	VS 50	Transfusion Sets	IIa
Z072964F	MS 64	Transfusion Sets	IIa
Z072950F	MS 50	Transfusion Sets	IIa
Z072951F	MS 51	Transfusion Sets	IIa
Z072952F	MS 52	Transfusion Sets	IIa
Z072953F	MS 53	Transfusion Sets	IIa
2900012	Sangodrop B, 200µm,10 cm ² , injection	Transfusion Sets	IIa
2900022	Sangodrop B, 200µm, 10 cm ² , injection, spike w/o silicone	Transfusion Sets	IIa
2900032	Sangodrop B, 200µm, 10 cm ² , without injection port	Transfusion Sets	IIa
2900042	Sangodrop B, 16 cm ² , 40 µm, filter-inline	Transfusion Sets	IIa
2900052	Sangodrop B, 20 cm ² , 200 µm, filter-inline	Transfusion Sets	IIa
2900062	Sangodrop B, 32 cm ² , 200 µm, filter-inline, DEHP-free	Transfusion Sets	IIa
2900072	Sangodrop Air matic	Transfusion Sets	IIa
2900082	Sangodrop S P, LL	Transfusion Sets	IIa
2900092	Sangodrop S G, Luer	Transfusion Sets	IIa
2901202	Sangodrop B LLM	Transfusion Sets	IIa
2901212	Sangodrop B 3V LLM	Transfusion Sets	IIa
M46442700	Transfusion Set VL TR 12	Transfusion Sets	IIa
M46442800	Transfusion Set VL TR 00	Transfusion Sets	IIa
M46442900	Transfusion Set VL TR 42	Transfusion Sets	IIa
M46443000	Transfusion Set VL TR 22	Transfusion Sets	IIa
M46444500	Transfusion Set VL TR 43	Transfusion Sets	IIa
M46446200	Transfusion Set VL TR 21	Transfusion Sets	IIa

List of Transfusion Sets

Art. Code	Article Name	Product Group	Class (MDD)
M61413545	Sangodrop B 200 µm, K-NECT, Y, LLM, Latex-free	Transfusion Sets	IIa
M61425001	Sangodrop	Transfusion Sets	IIa
M62420301	Sangodrop mit Belüftung	Transfusion Sets	IIa



**FRESENIUS
KABI**

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ ES

Příloha II s výjimkou bodu (4) Směrnice 93/42/EHS podle Certifikátu
ES č. G1 13 12 47402 042 vydaná notifikovaným orgánem TÜV Süd
Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Mnichov, Německo,
CE0123

Transfuzní soupravy
(Název výrobku)

Viz příložený seznam
(Číslo výrobku)

Třída IIa

My, Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg,
Německo

výrobce výše uvedených produktů, prohlašujeme tímto na svou vlastní zodpovědnost, že uvedené výrobky vyhovují všem příslušným ustanovením Směrnice 93/42/EHS ve znění Směrnice 2007/47/EHS a její transpozice do vnitrostátních právních předpisů. Výrobky splňují základní požadavky Přílohy I, dalších platných norem a/nebo jiných normativních dokumentů, jak je uvedeno v platné technické dokumentaci. Veškerá průvodní dokumentace je uložena v provozovnách výrobce.

Bad Hersfeld, 03.02.2014

Místo a datum vydání

H. Martens, Regulační záležitosti Podpis nečitelný

Jméno (tiskacími písmeny, pozice a podpis zmocněné osoby)

Platí od původního data dokumentu až do změny výrobku

Datum ukončení platnosti certifikátu: 07. 06. 2017



Seznam transfuzních souprav

Kód výrobku	Název výrobku	Skupina výrobků	Třída (MDD)
M46442700S	Transfuzní souprava VL TR 12	Transfuzní soupravy	Ila
M46442800S	Transfuzní souprava VL TR 00	Transfuzní soupravy	Ila
M46442900S	Transfuzní souprava VL TR 42	Transfuzní soupravy	Ila
M46443000S	Transfuzní souprava VL TR 22	Transfuzní soupravy	Ila
M46444500S	Transfuzní souprava VL TR 43	Transfuzní soupravy	Ila
M46443100	Transfuzní souprava VL SP 22	Transfuzní soupravy	Ila
M46443100S	Transfuzní souprava VL SP 22	Transfuzní soupravy	Ila
Z072750F	VS 50	Transfuzní soupravy	Ila
Z072964F	MS 64	Transfuzní soupravy	Ila
Z072950F	MS 50	Transfuzní soupravy	Ila
Z072951F	MS 51	Transfuzní soupravy	Ila
Z072952F	MS 52	Transfuzní soupravy	Ila
Z072953F	MS 53	Transfuzní soupravy	Ila
2900012	Sangodrop B, 200 μ m, 10 cm ² , injekce	Transfuzní soupravy	Ila
2900022	Sangodrop B, 200 μ m, 10 cm ² , injekce, spike w/o silikon	Transfuzní soupravy	Ila
2900032	Sangodrop B, 200 μ m, 10 cm ² bez injekčního portu	Transfuzní soupravy	Ila
2900042	Sangodrop B, 16 cm ² , 40 μ m, filtr-inline	Transfuzní soupravy	Ila
2900052	Sangodrop B, 20 cm ² , 200 μ m, filtr-inline	Transfuzní soupravy	Ila
2900062	Sangodrop B, 32 cm ² , 200 μ m, filtr-inline, bez DEHP	Transfuzní soupravy	Ila
2900072	Sangodrop Air matic	Transfuzní soupravy	Ila
2900082	Sangodrop S P, LL	Transfuzní soupravy	Ila
2900092	Sangodrop S G, Luer	Transfuzní soupravy	Ila
2901202	Sangodrop B LLM	Transfuzní soupravy	Ila
2901212	Sangodrop B 3V LLM	Transfuzní soupravy	Ila
M46442700	Transfuzní souprava VL TR 12	Transfuzní soupravy	Ila
M46442800	Transfuzní souprava VL TR 00	Transfuzní soupravy	Ila
M46442900	Transfuzní souprava VL TR 42	Transfuzní soupravy	Ila
M46443000	Transfuzní souprava VL TR 22	Transfuzní soupravy	Ila
M46444500	Transfuzní souprava VL TR 43	Transfuzní soupravy	Ila
M46446200	Transfuzní souprava VL SP 21	Transfuzní soupravy	Ila

Seznam transfuzních souprav

Kód výrobku	Název výrobku	Skupina výrobků	Třída (MDD)
M61413545	Sangodrop B 200 µm, K-NECT, Y, LLM, bez latexu	Transfuzní soupravy	Ila
M61425001	Sangodrop	Transfuzní soupravy	Ila
M62420301	Sangodrop s ventilací	Transfuzní soupravy	Ila

Tlumočnická doložka

Jako tlumočnick jazyka anglického a ruského, jmenovaný rozhodnutím 2863/90 Krajského soudu v Ostravě ze dne 5. 4. 1991 stvrzuji, že překlad / korektura připojeného dokumentu je věrný a úplný / částečný*. Tlumočnický úkon je zapsán pod poř. č. 4964 svazku 10 deníku.

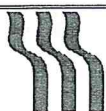
Odměnu účtuji za stran/hodin podle položky č. 77/93 částkou Kč.

Interpreter's clause

I, the undersigned Helena Šlosarová, the interpreter of the English and Russian languages, appointed by the decision of the Regional Court in Ostrava ser. No. 2863/90, file No. 120 of 5 April 1991, hereby confirm that the translation/correction of the attached document is true and full / partial*.

The translation is entered in the Interpreter's Journal under ser. No. 4964 vol. 10.





**FRESENIUS
KABI**

EG-Konformitätserklärung

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Annex II excluding (4) of Directive 93/42/EEC
according to EC-certificate No. G1 13 12 47402 042
issued by Notified Body TÜV Süd Product Service GmbH,
Ridlerstrasse 65, 80339 Munich, Germany, CE0123

Anhang II ausschließlich (4) der Richtlinie 93/42/EWG
entsprechend EG-Zertifikat Nr. G1 13 12 47402 042
ausgestellt durch die Benannte Stelle TÜV Süd Product Service GmbH,
Ridlerstraße 65, 80339 München, Deutschland, CE0123

Infusion Sets Pressure
(Product name / Produktname)

See attached list / siehe beigefügte Liste
(Article number / Artikelnummer)

Class / Klasse IIa - IIb

We / Wir
Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg, Germany

manufacturer of the above products, hereby declare under our sole responsibility for this Declaration of Conformity that the referenced products comply with all relevant provisions of Directive 93/42/EEC, as amended by 2007/47/EC, and its transposition into national laws. The products comply with the essential requirements of Annex I, further applicable standards and/or other normative documents as listed in the applicable technical documentation. All supporting documentation is kept under the premises of the manufacturer.

Hersteller der oben genannten Produkte, erklären hiermit in unserer alleinigen Verantwortung für diese Konformitätserklärung, dass die oben aufgeführten Produkte mit allen relevanten Anforderungen der Direktive 93/42/EWG, geändert durch 2007/47/EG und deren Umsetzung in nationale Gesetze übereinstimmen. Die Produkte erfüllen die Anforderungen des Anhangs I sowie die Anforderungen der weiteren anwendbaren Standards und normativen Dokumente, wie in der anwendbaren technischen Dokumentation aufgeführt. Alle unterstützenden Dokumente werden in den Räumlichkeiten des Herstellers aufbewahrt.

Bad Hersfeld, 27.10.2014
Place and date of issue/
Ort und Datum der Ausstellung

H. Martens, Regulatory Affairs

Name (printed letters), position and signature of authorized person/
Name (Blockschrift), Position und Unterschrift der autorisierten Person

Valid starting with the original date of the document until product change
Gültig ab Ausstellungsdatum bis Produktänderung
Expiry date of Certificate: 07. Jun. 2017



List of Infusion Sets Pressure

Art. Code	Article Name	Product Group	Class (MDD)
2876231	Ultraflow Infusionsset 4,3 ml/h	Infusion Sets Pressure	Ila
2876241	Ultraflow Infusionsset 0,53 ml/h	Infusion Sets Pressure	Ila
2878021	Ultraflow Infusionsbeutel 100 ml	Infusion Sets Pressure	Ila
2878061	Ultraflow Infusionsset 0,8 ml/h	Infusion Sets Pressure	Ila
2878071	Ultraflow Infusionsset 1,5 ml/h	Infusion Sets Pressure	Ila
2878081	Ultraflow Infusionsset 3,2 ml/h	Infusion Sets Pressure	Ila
2878091	Ultraflow Infusionsset 6,0 ml/h	Infusion Sets Pressure	Ila
2878111	Ultraflow Infusionsleitung 100 ml/h	Infusion Sets Pressure	Ila
2878121	Ultraflow Infusionsleitung 200 ml/h	Infusion Sets Pressure	Ila
2886482	Infusionsbesteck MP9015 (Infudrop Air 21 P)	Infusion Sets Pressure	Ila
2886100	Infudrop FX-P	Infusion Sets Pressure	Ila
2886200	Infudrop FX-P S Y	Infusion Sets Pressure	Ila
2886231	Infudrop Air matic P, 240 cm	Infusion Sets Pressure	Ila
2886262	Infudrop Air matic P, 200 cm	Infusion Sets Pressure	Ila
2886300	Infudrop FX-P S	Infusion Sets Pressure	Ila
2886312	Infudrop Air matic P	Infusion Sets Pressure	Ila
2886322	Infudrop Air automatic P	Infusion Sets Pressure	Ila
2886301	Infudrop Air P	Infusion Sets Pressure	Ila
2886331	Infudrop Air matic P-RS, 240cm	Infusion Sets Pressure	Ila
2886342	Infudrop Air matic P-RS, with reflux valve	Infusion Sets Pressure	Ila
2886342AP	Infudrop Air matic P-RS, with reflux valve	Infusion Sets Pressure	Ila
2886351	Infudrop Air PD 175	Infusion Sets Pressure	Ila
2886362	Infudrop Air M-P, 175 cm	Infusion Sets Pressure	Ila
2886362AP	Infudrop Air M-P, 175 cm	Infusion Sets Pressure	Ila
M48454520	Infudrop matic P BCV 180	Infusion Sets Pressure	Ila
M48403520	Infudrop P 180	Infusion Sets Pressure	Ila

Art. Code	Article Name	Product Group	Class (MDD)
M48451520	Infudrop matic P 180	Infusion Sets Pressure	Ila
M48403410	Infudrop 21P 230	Infusion Sets Pressure	Ila
M48403525	Infudrop P 150	Infusion Sets Pressure	Ila
M48441617	Infudrop matic P 240	Infusion Sets Pressure	Ila
M48451535	Infudrop matic P BCV 240	Infusion Sets Pressure	Ila
2886363	Infudrop Air 18 M-P, 175 cm	Infusion Sets Pressure	Ila
2886372	Infudrop Air M-P, 150 cm	Infusion Sets Pressure	Ila
2886373	Infudrop Air 18 M-P, 150 cm	Infusion Sets Pressure	Ila
2886382	Infudrop Air M-P, 230 cm	Infusion Sets Pressure	Ila
2886382AP	Infudrop Air M-P, 230 cm	Infusion Sets Pressure	Ila
2886392	Infudrop Air M-P RS, with reflux valve	Infusion Sets Pressure	Ila
2886402	Infudrop Air M-P, DEHP-free, 175 cm	Infusion Sets Pressure	Ila
2886432	Infudrop Air-Nitro P, DEHP-free, light-protect.w/o inject.	Infusion Sets Pressure	Ila
2886442	Infudrop 18V92 Luer Lock	Infusion Sets Pressure	Ila
2886462	Infudrop Air M-P, PVC-free, 150 cm	Infusion Sets Pressure	Ila
2886472	Infudrop Air M-P, PVC-free, 240 cm	Infusion Sets Pressure	Ila
2886500	Infudrop FX-P S 1.2 µm	Infusion Sets Pressure	Ila
2886501	Infudrop-Air P 200	Infusion Sets Pressure	Ila
2886512	Infudrop Air M-P RS-DWH + 10 cm	Infusion Sets Pressure	Ila
2886522	Infudrop Air M-PY, with Y-injection port	Infusion Sets Pressure	Ila
2886522AP	Infudrop Air M-PY, with Y-injection port	Infusion Sets Pressure	Ila
2886532	Infudrop Air 21 P	Infusion Sets Pressure	Ila
2886532AP	Infudrop Air 21 P	Infusion Sets Pressure	Ila
2886542	Infudrop Air 21 P, 230 cm	Infusion Sets Pressure	Ila
2886542AP	Infudrop Air 21 P, 230 cm	Infusion Sets Pressure	Ila
2886544	Infudrop Air 21 P P	Infusion Sets Pressure	Ila
2886552	Infudrop Air 21 P-RS, with reflux valve	Infusion Sets Pressure	Ila
2886562	Infudrop Air 21 P-Y LLM	Infusion Sets Pressure	Ila
2886572	Infudrop Air 21 P LLM	Infusion Sets Pressure	Ila
2886582	Infudrop Air 21 P 3V LLM	Infusion Sets Pressure	Ila

Art. Code	Article Name	Product Group	Class (MDD)
2886592	Infudrop Air 21 P-Y 3V LLM	Infusion Sets Pressure	Ila
2886600	Infudrop FX-P PVC-free	Infusion Sets Pressure	Ila
2886700	Infudrop FX-P compact	Infusion Sets Pressure	Ila
2886800	Infudrop FX-P S compact	Infusion Sets Pressure	Ila
2886900	Infudrop FX-P S compact PVC free	Infusion Sets Pressure	Ila
2886812	Infudrop Air matic-RS-DWH	Infusion Sets Pressure	Ila
2887012	Infudrop Air matic-PY	Infusion Sets Pressure	Ila
M48403570	Infudrop matic P K-Nect 180 cm	Infusion Sets Pressure	Ila
M48403581	Infudrop P BCV 180 cm	Infusion Sets Pressure	Ila
M48403582	Infudrop P BCV 3W 180 cm	Infusion Sets Pressure	Ila
M48403583	Infudrop P BCV 230 cm	Infusion Sets Pressure	Ila
2892095	Ambix active Set ambulatory	Infusion Sets Pressure	Ila
2892098	Ambix active Set stationary	Infusion Sets Pressure	Ila
8590982	TIVA-Drop Air matic P	Infusion Sets Pressure	Ila
8590982AP	TIVA-Drop Air matic P	Infusion Sets Pressure	Ila
9001371	Intradrop-Air VS	Infusion Sets Pressure	Ila
9001381	Intradrop-Air VSY	Infusion Sets Pressure	Ila
9001432	Infudrop Air matic-PR	Infusion Sets Pressure	Ila
9001601	Intradrop-Air VS Diabolo	Infusion Sets Pressure	Ila
9001611	Intradrop-Air VSY Diabolo	Infusion Sets Pressure	Ila
9001731	Intradrop-Air VS Diabolo lichtgeschützt	Infusion Sets Pressure	Ila
9001761	Intradrop-Air VS Diabolo IN-Line	Infusion Sets Pressure	Ila
9002111	Intradrop-Air VS Diabolo PUR	Infusion Sets Pressure	Ila
9002121	Intradrop-Air VSY Diabolo PUR	Infusion Sets Pressure	Ila
9801371	Intradrop-Air VS Lipid	Infusion Sets Pressure	Ila
M46441000S	Infusion Set VL ST 00	Infusion Sets Pressure	Ila
M46441300S	Infusion Set VL ST 10	Infusion Sets Pressure	Ila
M46441600S	Infusion Set VL ST 01	Infusion Sets Pressure	Ila
M46441900S	Infusion Set VL ST 02	Infusion Sets Pressure	Ila
M46442200S	Infusion Set VL PA 02	Infusion Sets Pressure	Ila

Art. Code	Article Name	Product Group	Class (MDD)
M46442500S	Infusion Set VL ST 22	Infusion Sets Pressure	Ila
M46442600S	Infusion Set VL ST 42	Infusion Sets Pressure	Ila
M46443500S	Infusion Set VL SP 90	Infusion Sets Pressure	Ila
M46443600S	Infusion Set VL SP 92	Infusion Sets Pressure	Ila
M46443800S	Infusion Set VL PA 93	Infusion Sets Pressure	Ila
M46444000S	Infusion Set VL ON 42	Infusion Sets Pressure	Ila
M46444100S	Infusion Set VL ON 72	Infusion Sets Pressure	Ila
M46444300S	Infusion Set VL PN 00	Infusion Sets Pressure	Ila
M46444400S	Infusion Set VL PN 02	Infusion Sets Pressure	Ila
M46444600S	Infusion Set VL ON 70	Infusion Sets Pressure	Ila
M46444900S	Infusion Set VL ON 90	Infusion Sets Pressure	Ila
M46445200S	Infusion Set VL PA 92	Infusion Sets Pressure	Ila
M46445300S	Infusion Set VL PA 94	Infusion Sets Pressure	Ila
M46441000	Infusion Set VL ST 00	Infusion Sets Pressure	Ila
M46441300	Infusion Set VL ST 10	Infusion Sets Pressure	Ila
M46441600	Infusion Set VL ST 01	Infusion Sets Pressure	Ila
M46441900	Infusion Set VL ST 02	Infusion Sets Pressure	Ila
M46441980	Infusion Set VL ST 02 ND	Infusion Sets Pressure	Ila
M46442200	Infusion Set VL PA 02	Infusion Sets Pressure	Ila
M46442300	Infusion Set VL PN 00 FX	Infusion Sets Pressure	Ila
M46442400	Infusion Set VL PN 02 FX	Infusion Sets Pressure	Ila
M46442500	Infusion Set VL ST 22	Infusion Sets Pressure	Ila
M46442600	Infusion Set VL ST 42	Infusion Sets Pressure	Ila
M46443400	Infusion Set VL SP 62	Infusion Sets Pressure	Ila
M46443500	Infusion Set VL SP 90	Infusion Sets Pressure	Ila
M46443600	Infusion Set VL SP 92	Infusion Sets Pressure	Ila
M46443700	Infusion Set VL PN 20	Infusion Sets Pressure	Ila
M46443800	Infusion Set VL PA 93	Infusion Sets Pressure	Ila
M46443900	Infusion Set VL ON 11	Infusion Sets Pressure	Ila
M46444000	Infusion Set VL ON 42	Infusion Sets Pressure	Ila

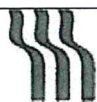
Art. Code	Article Name	Product Group	Class (MDD)
M46444050	Infusion Set VL ON 42 FX	Infusion Sets Pressure	Ila
M46444060	Infusion Set VL ON 42 SC	Infusion Sets Pressure	Ila
M46444070	Infusion Set VL ON 42 OP SC	Infusion Sets Pressure	Ila
M46444100	Infusion Set VL ON 72	Infusion Sets Pressure	Ila
M46444200	Infusion Set VL ON 22	Infusion Sets Pressure	Ila
M46444250	Infusion Set VL ON 22 FX	Infusion Sets Pressure	Ila
M46444300	Infusion Set VL PN 00	Infusion Sets Pressure	Ila
M46444400	Infusion Set VL PN 02	Infusion Sets Pressure	Ila
M46444080S	Infusion Set VL ON 42 OP NF	Infusion Sets Pressure	Ila
M46444230S	Infusion Set VL ON 22 OP NF	Infusion Sets Pressure	Ila
M46444600	Infusion Set VL ON 70	Infusion Sets Pressure	Ila
M46444700	Infusion Set VL ON 21	Infusion Sets Pressure	Ila
M46444800	Infusion Set VL ON 12	Infusion Sets Pressure	Ila
M46444850	Infusion Set VL ON 12 FX	Infusion Sets Pressure	Ila
M46444900	Infusion Set VL ON 90	Infusion Sets Pressure	Ila
M46444960	Infusion Set VL ON 90 FX	Infusion Sets Pressure	Ila
M46445100	Infusion Set VL ON 40	Infusion Sets Pressure	Ila
M46446400	Infusion Set VL ON 100 FX	Infusion Sets Pressure	Ila
M46446500	Infusion Set VL ON 110 FX	Infusion Sets Pressure	Ila
M46445200	Infusion Set VL PA 92	Infusion Sets Pressure	Ila
M46445300	Infusion Set VL PA 94	Infusion Sets Pressure	Ila
M46445500	Infusion Set VL ON 10	Infusion Sets Pressure	Ila
M46445700	Infusion Set VL ON 20	Infusion Sets Pressure	Ila
M46445800	Infusion Set VL ON 42 OP	Infusion Sets Pressure	Ila
M46445900	Infusion Set VL ON 30	Infusion Sets Pressure	Ila
M46446000	Infusion Set VL ON 22 OP	Infusion Sets Pressure	Ila
M46446100	Infusion set VL PR 21	Infusion Sets Pressure	Ila
M46446100S	Infusion set VL PR 21	Infusion Sets Pressure	Ila
M46446600	Infusion Set VL ON 15	Infusion Sets Pressure	Ila
M46446700	Infusion Set VL ON 45	Infusion Sets Pressure	Ila

Art. Code	Article Name	Product Group	Class (MDD)
M48413545	Infudrop Air 21 K-NECT, Y, LLM, DEHP-free, Latex-free	Infusion Sets Pressure	Ila
M48413645	Infudrop Air 21 K-NECT, 2Y, BCV, LLM, DEHP-free, Latex-free	Infusion Sets Pressure	Ila
Z072610F	VS 10 DEHP-FREE	Infusion Sets Pressure	Ila
Z072710F	VS 10	Infusion Sets Pressure	Ila
Z072710FAP	VS 10	Infusion Sets Pressure	Ila
Z072730F	VS 30	Infusion Sets Pressure	Ila
Z072731F	VS 31	Infusion Sets Pressure	Ila
Z072733F	VS 33	Infusion Sets Pressure	Ila
Z072760F	VS 60	Infusion Sets Pressure	Ila
Z072770F	VS 70	Infusion Sets Pressure	Ila
Z072790F	OP VS	Infusion Sets Pressure	Ila
Z072810F	MS 10 DEHP-FREE	Infusion Sets Pressure	Ila
Z072820F	MS 20 DEHP-FREE	Infusion Sets Pressure	Ila
Z072830F	MS 30 DEHP-FREE	Infusion Sets Pressure	Ila
Z072831F	MS 31 DEHP-FREE	Infusion Sets Pressure	Ila
Z072835F	MS 35 DEHP-FREE	Infusion Sets Pressure	Ila
Z072890F	OP MS DEHP-FREE	Infusion Sets Pressure	Ila
Z072905F	MS 05	Infusion Sets Pressure	Ila
Z072805F	MS 05 VE 200 DEHP-free	Infusion Sets Pressure	Ila
Z072910F	MS 10	Infusion Sets Pressure	Ila
Z072920F	MS 20	Infusion Sets Pressure	Ila
Z072930F	MS 30	Infusion Sets Pressure	Ila
Z072931F	MS 31	Infusion Sets Pressure	Ila
Z072933F	MS 33	Infusion Sets Pressure	Ila
Z072833F	MS 33 DEHP-free	Infusion Sets Pressure	Ila
Z072880F	MS 80 DEHP-free	Infusion Sets Pressure	Ila
Z072882F	MS 82 DEHP-free	Infusion Sets Pressure	Ila
Z072895F	MS 95 Buretteset DEHP-free	Infusion Sets Pressure	Ila
Z072934F	MS 34	Infusion Sets Pressure	Ila
Z072935F	MS 35	Infusion Sets Pressure	Ila

Art. Code	Article Name	Product Group	Class (MDD)
Z072937F	MS 37	Infusion Sets Pressure	Ila
Z072960F	MS 60	Infusion Sets Pressure	Ila
Z072965F	MS 65	Infusion Sets Pressure	Ila
Z072966F	MS 66	Infusion Sets Pressure	Ila
Z072970F	MS 70	Infusion Sets Pressure	Ila
Z072980F	MS 80	Infusion Sets Pressure	Ila
Z072981F	MS 81	Infusion Sets Pressure	Ila
Z072982F	MS 82	Infusion Sets Pressure	Ila
Z072990F	OP MS	Infusion Sets Pressure	Ila
Z072995F	MS 95	Infusion Sets Pressure	Ila
Z072996F	MS 96	Infusion Sets Pressure	Ila
Z072997F	MS 97	Infusion Sets Pressure	Ila
M48402202C	Perfudrop Air Nitro P	Infusion Sets Pressure	Ila
M48403500C	Perfudrop Air 21 P	Infusion Sets Pressure	Ila
M48413548C	Perfudrop Air M-PY	Infusion Sets Pressure	Ila
M46441950	Infusion Set VL ST 02 (Taiwan)	Infusion Sets Pressure	Ila
M46443650	Infusion Set VL SP 92 (Taiwan)	Infusion Sets Pressure	Ila
M46444950	Infusion Set VL ON 90 (Taiwan)	Infusion Sets Pressure	Ila
M46445250	Infusion Set VL PA 92 (Taiwan)	Infusion Sets Pressure	Ila
M46421111	IG TK21 Arcomed 21YE mit PS, lichtgeschützt	Infusion Sets Pressure	Ila
M46421112	Volumed Set Silicone, 21Y, 2,3 m	Infusion Sets Pressure	Ila
M46421120	Volumed Set Silicone, 18, 3,5 m NOY	Infusion Sets Pressure	Ila
M46421216	Volumed Set Silicone, 18, 2,4 m NOY	Infusion Sets Pressure	Ila
M46421217	Volumed Set Silicone, 21, 2,7 m NOY	Infusion Sets Pressure	Ila
M46421220	IG Intradrop Air VS 22	Infusion Sets Pressure	Ila
M46421226	Volumed Set Silicone, 18, 2,2 m NOY, RC	Infusion Sets Pressure	Ila
M46421227	Volumed Set Silicone, 18, 2,7 m NOY	Infusion Sets Pressure	Ila
M46421228	Volumed Set Silicone, 18, 2,7 m NOY, AF	Infusion Sets Pressure	Ila
M48403608C	Perfudrop Air M-P, 175 cm	Infusion Sets Pressure	Ila
M48413512	Perfudrop Air TK 21, 1.75m, LL	Infusion Sets Pressure	Ila

Art. Code	Article Name	Product Group	Class (MDD)
M48413516	Volumed Set Standard, 18, 1,7 m, Y-Abzweig	Infusion Sets Pressure	Ila
M48441512	Volumed Set Standard, 21, 1,8 m NOY	Infusion Sets Pressure	Ila
M48441513	Volumed Set Standard, TK 21, 2m NOY	Infusion Sets Pressure	Ila
M48441519	Volumed Set Standard, 21, 2,15 m NOY, 2DWH	Infusion Sets Pressure	Ila
M48441523	Volumed Set Standard, 21, 2,2 m NOY, RC	Infusion Sets Pressure	Ila
M48441524	Volumed Set Standard, 18, 2,2 m NOY, RC	Infusion Sets Pressure	Ila
M48441525	Volumed Set Standard, 18, 2,2 m NOY, RC	Infusion Sets Pressure	Ila
M48441526	Volumed Set Standard, 18, 2,2 m NOY, RC	Infusion Sets Pressure	Ila
M48441528	Volumed Set Standard, 18, 1,8 m (für Belgien)	Infusion Sets Pressure	Ila
M48441529	Volumed Set Standard, 18, 2,10m RC, BCV, DWH	Infusion Sets Pressure	Ila
M48441530	Volumed Set Standard	Infusion Sets Pressure	Ila
M48451605	IG 18 Infudrop Air M-P mit Einmalkanüle	Infusion Sets Pressure	Ila
M43401601	Infusionsset IV Auflex 15 INL	Infusion Sets Pressure	Ila
M48403612	Perfudrop Air M-P 175 cm	Infusion Sets Pressure	Ila
M90201700	Y-TOEDIENINGSSET IMED L-L 270 cm	Infusion Sets Pressure	Ila
M90201800	TOEDIENINGSSET IMED L-L 270 cm	Infusion Sets Pressure	Ila
M90201900	TOEDIENINGSSET IMED 4 Y-aanprikt.	Infusion Sets Pressure	Ila
M48403616	Perfudrop Air M-P, 175 cm	Infusion Sets Pressure	Ila
M48413558	Perfudrop-Air M PY RS	Infusion Sets Pressure	Ila
M46421214	Infusionsgerät SIP-85	Infusion Sets Pressure	Ila
M46421223	Infusionsgerät SIP-85 lang	Infusion Sets Pressure	Ila
M46421225	Infusionsgerät SIP-85 L	Infusion Sets Pressure	Ila
M46421229	Infusionsgerät SIP-85 NODOP	Infusion Sets Pressure	Ila
M48403613	Infusionsgerät SIP-83	Infusion Sets Pressure	Ila
M48403618	Infusionsgerät	Infusion Sets Pressure	Ila
M48403574	Infudrop P Burette K-Nect 180 cm	Infusion Sets Pressure	Ila
M48403579	Infudrop P INJ 230 cm	Infusion Sets Pressure	Ila
M48403580	Infudrop P 3W 230 cm	Infusion Sets Pressure	Ila
M48403578	Infudrop P 320 cm	Infusion Sets Pressure	Ila
M48403575	Infudrop P ILF 180 cm	Infusion Sets Pressure	Ila

Art. Code	Article Name	Product Group	Class (MDD)
M46443200	Infusion Set VL ST 44	Infusion Sets Pressure	IIa
M46446600	Infusion Set VL ON 15	Infusion Sets Pressure	IIa
M46446700	Infusion Set VL ON 45	Infusion Sets Pressure	IIa
Z072730FAP	VS 30	Infusion Sets Pressure	IIa
Z072733FAP	VS 33	Infusion Sets Pressure	IIa
M48413520	Volumed Set Standard 18Y, 2,0 m, RC, P	Infusion Sets Pressure	IIa



FRESENIUS

KABI

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ ES

Příloha II s výjimkou bodu (4) Směrnice 93/42/EHS podle Certifikátu ES č. G1 13 12 47402 042 vydaná notifikovaným orgánem TÜV Süd Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Mnichov, Německo, CE0123

Infuzní sety pro tlakovou infuzi

(Název výrobku)

Viz příložený seznam

(Číslo výrobku)

Třída IIa

**My, Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg,
Německo**

výrobce výše uvedených produktů, prohlašujeme tímto na svou vlastní zodpovědnost za toto Prohlášení o shodě, že uvedené výrobky vyhovují všem příslušným ustanovením Směrnice 93/42/EHS ve znění Směrnice 2007/47/EHS a její transpozice do vnitrostátních právních předpisů. Výrobky splňují základní požadavky Přílohy I, dalších platných norem a/nebo jiných normativních dokumentů, jak je uvedeno v platné technické dokumentaci. Veškerá průvodní dokumentace je uložena v provozovnách výrobce.

Bad Hersfeld, 27.10.2014

Místo a datum vydání

H. Martens, Regulační záležitosti Podpis nečitelný

Jméno (tiskacími písmeny, pozice a podpis zmocněné osoby)

Platí od původního data dokumentu až do změny výrobku

Datum ukončení platnosti certifikátu: 07. 06. 2017



Seznam infuzních setů pro tlakovou infuzi

Kód výrobku	Název výrobku	Skupina výrobků	Třída (MDD)
2876231	Infuzní set Ultraflow 4,3 ml/h	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
2876241	Infuzní set Ultraflow 0,53 ml/h	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
2878021	Infuzní vak Ultraflow 100 ml	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
2878061	Infuzní set Ultraflow 0,8 ml/h	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
2878071	Infuzní set Ultraflow 1,5 ml/h	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
2878081	Infuzní set Ultraflow 3,2 ml/h	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
2878091	Infuzní set Ultraflow 6,0 ml/h	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
2878111	Infuzní hadička Ultraflow 100 ml/h	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
2878121	Infuzní hadička Ultraflow 200 ml/h	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
2886482	Infuzní sada MP9015 (Infudrop Air 21 P)	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
2886100	Infudrop FX-P	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
2886200	Infudrop FX-P S Y	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
2886231	Infudrop Air matic P, 240 cm	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
2886262	Infudrop Air matic P, 200 cm	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
2886300	Infudrop FX-P S	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
2886312	Infudrop Air matic P	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
2886322	Infudrop Air automatic P	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
2886301	Infudrop Air P	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
2886331	Infudrop Air matic P-RS, 240 cm	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
2886342	Infudrop Air matic P-RS, se zpětným ventilem	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
2886342AP	Infudrop Air matic P-RS, se zpětným ventilem	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
2886351	Infudrop Air PD 175	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
2886362	Infudrop Air M-P, 175 cm	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
2886362AP	Infudrop Air M-P, 175 cm	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
M48454520	Infudrop matic P BCV 180	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
M48403520	Infudrop P 180	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila

Kód výrobku	Název výrobku	Skupina výrobků	Třída (MDD)
M48451520	Infudrop matic P 180	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
M48403410	Infudrop 21P 230	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
M48403525	Infudrop P 150	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
M48441617	Infudrop matic P 240	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
M48451535	Infudrop matic P BCV 240	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
2886363	Infudrop Air 18 M-P, 175 cm	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
2886372	Infudrop Air M-P, 150 cm	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
2886373	Infudrop Air 18 M-P, 150 cm	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
2886382	Infudrop Air M-P, 230 cm	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
2886382AP	Infudrop Air M-P, 230 cm	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
2886392	Infudrop Air M-P RS, se zpětným ventilem	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
2886402	Infudrop Air M-P, bez obsahu DEHP, 175 cm	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
2886432	Infudrop Air Nitro P, bez obsahu DEHP, s ochranou proti světlu, w/o vstřík.	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
2886442	Infudrop 18V92 Luer Lock	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
2886462	Infudrop Air M-P, bez obsahu PVC, 150 cm	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
2886472	Infudrop Air M-P, bez obsahu PVC, 240 cm	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
2886500	Infudrop FX-P S 1,2 µ	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
2886501	Infudrop Air P-200	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
2886512	Infudrop Air M-P RS-DWH + 10 cm	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
2886522	Infudrop Air M-PY, s injekčním portem Y	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
2886522AP	Infudrop Air M-PY, s injekčním portem Y	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
2886532	Infudrop Air 21 P	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
2886532AP	Infudrop Air 21 P	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
2886542	Infudrop Air 21 P, 230 cm	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
2886542AP	Infudrop Air 21 P, 230 cm	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
2886544	Infudrop Air 21 P P	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
2886552	Infudrop Air 21 P-RS, se zpětným ventilem	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
2886562	Infudrop Air 21 P-Y LLM	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
2886572	Infudrop Air 21 P LLM	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
2886582	Infudrop Air 21 P 3V LLM	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila

Kód výrobku	Název výrobku	Skupina výrobků	Třída (MDD)
2886592	Infudrop Air 21 P-Y 3V LLM	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
2886600	Infudrop FX-P bez obsahu PVC	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
2886700	Infudrop FX-P compact	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
2886800	Infudrop FX-P S compact	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
2886900	Infudrop FX-P S compact bez obsahu PVC	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
2886812	Infudrop Air matic-RS-DWH	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
2887012	Infudrop Air matic-PY	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
M48403570	Infudrop matic -P K-Nect 180 cm	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
M48403581	Infudrop P BCV 180 cm	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
M48403582	Infudrop P BCV 3W 180 cm	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
M48403583	Infudrop P BCV 230 cm	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
2892095	Ambix active Set ambulatory	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
2892098	Ambix active Set stationary	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
8590982	TIVA-Drop Air matic P	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
8590982AP	TIVA-Drop Air matic P	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
9001371	Intradrop-Air VS	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
9001381	Intradrop-Air VSY	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
9001432	Intradrop Air matic-PR	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
9001601	Intradrop-Air VS Diabolo	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
9001611	Intradrop-Air VSY Diabolo	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
9001731	Intradrop-Air VS Diabolo s ochranou proti světlu	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
9001761	Intradrop-Air VS Diabolo IN-Line	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
9002111	Intradrop-Air VS Diabolo PUR	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
9002121	Intradrop-Air VSY Diabolo PUR	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
9801371	Intradrop-Air VS Lipid	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
M46441000S	Infuzní set VL ST 00	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
M46441300S	Infuzní set VL ST 10	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
M46441600S	Infuzní set VL ST 01	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
M46441900S	Infuzní set VL ST 02	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
M46442200S	Infuzní set VL PA 02	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila

Kód výrobku	Název výrobku	Skupina výrobků	Třída (MDD)
M46442500S	Infuzní Set VL ST 22	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
M46442600S	Infuzní Set VL ST 42	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
M46443500S	Infuzní Set VL SP 90	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
M46443600S	Infuzní Set VL SP 92	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
M46443800S	Infuzní Set VL PA 93	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
M46444000S	Infuzní Set VL ON 42	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
M46444100S	Infuzní Set VL ON 72	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
M46444300S	Infuzní Set VL PN 00	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
M46444400S	Infuzní Set VL PN 02	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
M46444600S	Infuzní Set VL ON 70	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
M46444900S	Infuzní Set VL ON 90	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
M46445200S	Infuzní Set VL PA 92	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
M46445300S	Infuzní Set VL PA 94	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
M46441000	Infuzní Set VL ST 00	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
M46441300	Infuzní Set VL ST 10	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
M46441600	Infuzní Set VL ST 01	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
M46441900	Infuzní Set VL ST 02	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
M46441980	Infuzní Set VL ST 02 ND	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
M46442200	Infuzní Set VL PA 02	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
M46442300	Infuzní Set VL PN 00 FX	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
M46442400	Infuzní Set VL PN 02 FX	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
M46442500	Infuzní Set VL ST 22	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
M46442600	Infuzní Set VL ST 42	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
M46443400	Infuzní Set VL SP 62	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
M46443500	Infuzní Set VL SP 90	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
M46443600	Infuzní Set VL SP 92	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
M46443700	Infuzní Set VL PN 20	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
M46443800	Infuzní Set VL PA 93	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
M46443900	Infuzní Set VL ON 11	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
M46444000	Infuzní Set VL ON 42	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila

Kód výrobku	Název výrobku	Skupina výrobků	Třída (MDD)
M46444050	Infuzní Set VL ON 42 FX	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
M46444060	Infuzní Set VL ON42 SC	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
M46444070	Infuzní Set VL ON 42 OP SC	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
M46444100	Infuzní Set VL ON 72	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
M46444200	Infuzní Set VL ON 22	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
M46444250	Infuzní Set VL ON 22 FX	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
M46444300	Infuzní Set VL PN 00	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
M46444400	Infuzní Set VL PN 02	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
M46444080S	Infuzní Set VL ON 42 OP NF	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
M46444230S	Infuzní Set VL ON 22 OP NF	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
M46444600	Infuzní Set VL ON 70	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
M46444700	Infuzní Set VL ON 21	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
M46444800	Infuzní Set VL ON 12	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
M46444850	Infuzní Set VL ON 12 FX	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
M46444900	Infuzní Set VL ON 90	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
M46444960	Infuzní Set VL ON 90 FX	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
M46445100	Infuzní Set VL ON 40	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
M46446400	Infuzní Set VL ON 100 FX	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
M46446500	Infuzní Set VL ON 110 FX	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
M46445200	Infuzní Set VL PA 92	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
M46445300	Infuzní Set VL PA 94	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
M46445500	Infuzní Set VL ON 10	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
M46445700	Infuzní Set VL ON 20	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
M46445800	Infuzní Set VL ON 42 OP	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
M46445900	Infuzní Set VL ON 30	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
M46446000	Infuzní Set VL ON 22 OP	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
M46446100	Infuzní set VL PR 21	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
M46446100S	Infuzní set VL PR 21	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
M46446600	Infuzní Set VL ON 15	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
M46446700	Infuzní Set VL ON 45	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila

Kód výrobku	Název výrobku	Skupina výrobků	Třída (MDD)
M48413545	Infudrop Air K-NECT, Y, LLM, bez obsahu DEHP, bez obsahu latexu	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
M48413645	Infudrop Air K-NECT, 2Y, BCV, LLM, bez obsahu DEHP, bez obsahu latexu	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
Z072610F	VS 10 bez obsahu DEHP	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
Z072710F	VS 10	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
Z072710FAP	VS 10	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
Z072730F	VS 30	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
Z072731F	VS 31	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
Z072733F	VS 33	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
Z072760F	VS 60	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
Z072770F	VS 70	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
Z072790F	OP VS	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
Z072810F	MS 10 bez obsahu latexu	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
Z072820F	MS 20 bez obsahu latexu	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
Z072830F	MS 30 bez obsahu latexu	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
Z072831F	MS 31 bez obsahu latexu	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
Z072835F	MS 35 bez obsahu latexu	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
Z072890F	OP MS bez obsahu latexu	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
Z072905F	MS 05	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
Z072805F	MS 05 VE 200 bez obsahu latexu	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
Z072910F	MS 10	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
Z072920F	MS 20	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
Z072930F	MS 30	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
Z072931F	MS 31	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
Z072933F	MS 33	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
Z072833F	MS 33 bez obsahu latexu	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
Z072880F	MS 80 bez obsahu latexu	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
Z072882F	MS 82 bez obsahu latexu	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
Z072895F	MS 95 Set s byretou bez obsahu latexu	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
Z072934F	MS 34	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
Z072935F	MS 35	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila

Kód výrobku	Název výrobku	Skupina výrobků	Třída (MDD)
Z072937F	MS 37	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
Z072960F	MS 60	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
Z072965F	MS 65	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
Z072966F	MS 66	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
Z072970F	MS 70	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
Z072980F	MS 80	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
Z072981F	MS 81	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
Z072982F	MS 82	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
Z072990F	OP MS	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
Z072995F	MS 95	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
Z072996F	MS 96	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
Z072997F	MS 97	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
M48402202C	Perfudrop Air Nitro P	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
M48403500C	Perfudrop Air 21 P	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
M48413548C	Perfudrop Air M-PY	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
M46441950	Infuzní set VL ST 02 (Tchaj-wan)	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
M46443650	Infuzní set VL SP 92 (Tchaj-wan)	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
M46444950	Infuzní set VL ON 90 (Tchaj-wan)	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
M46445250	Infuzní set VL PA 92 (Tchaj-wan)	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
M46421111	IG TK21 Arcomed 21YE s PS, s ochranou proti světlu	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
M46421112	Velkoobjemový set silikonový, 21Y, 2,3 m	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
M46421120	Velkoobjemový set silikonový, 18, 3,5 m NOY	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
M46421216	Velkoobjemový set silikonový, 18, 2,4 m NOY	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
M46421217	Velkoobjemový set silikonový, 21, 2,7 m NOY	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
M46421220	IG Intradrop Air VS 22	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
M46421226	Velkoobjemový set silikonový, 18, 2,2 m NOY, RC	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
M46421227	Velkoobjemový set silikonový, 18, 2,7 m NOY	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
M46421228	Velkoobjemový set silikonový, 18, 2,7 m NOY, AF	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
M48403608C	Perfudrop Air M-P, 175 cm	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
M48413512	Perfidrop Air TK 21, 1,75 m, LL	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila

Kód výrobku	Název výrobku	Skupina výrobků	Třída (MDD)
M48413516	Velkoobjemový set Standard, 18, 1,7 m, Y-konektor	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
M48441512	Velkoobjemový set Standard, 21, 1,8 m NOY	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
M48441513	Velkoobjemový set Standard, TK 21, 2m NOY	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
M48441519	Velkoobjemový set Standard, 21, 2,15 m NOY, 2DWH	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
M48441523	Velkoobjemový set Standard, 21, 2,2 m NOY, RC	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
M48441524	Velkoobjemový set Standard, 18, 2,2 m NOY, RC	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
M48441525	Velkoobjemový set Standard, 18, 2,2 m NOY, RC	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
M48441526	Velkoobjemový set Standard, 18, 2,2 m NOY, RC	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
M48441528	Velkoobjemový set Standard, 18, 1,8 m (pro Belgii)	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
M48441529	Velkoobjemový set Standard, 18, 2,10m RC, BCV, DWH	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
M48441530	Velkoobjemový set Standard	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
M48451605	IG 18 Infudrop Air M-P s jednorázovou kanylou	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
M43401601	Infuzní set IV Aulfex 15 INL	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
M48403612	Perfudrop Air M-P 175 cm	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
M90201700	Y-Set pro perorální podání IMED I-I 270CM	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
M90201800	Set pro perorální podání IMED I-I 270CM	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
M90201900	Set pro perorální podání IMED 4 Y-aanprikt.	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
M48403616	Perfudrop Air M-P, 175 cm	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
M48413558	Perfudrop-Air M PY RS	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
M46421214	Infuzní zařízení SIP-85	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
M46421223	Infuzní zařízení SIP-85 dlouhé	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
M46421225	Infuzní zařízení SIP-85 L	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
M46421229	Infuzní zařízení SIP-85 NODOP	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
M48403613	Infuzní zařízení SIP-83	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
M48403618	Infuzní zařízení	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
M48403574	Infudrop P byreta K-konektor 180 cm	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
M48403579	Infudrop P INJ 230 cm	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
M48403580	Infudrop P 3W 230 cm	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
M48403578	Infudrop P 320 cm	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
M48403575	Infudrop P ILF 180 cm	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila

Kód výrobku	Název výrobku	Skupina výrobků	Třída (MDD)
M46443200	Infuzní set VL ST 44	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
M46446600	Infuzní set VL ON 15	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
M46446700	Infuzní set VL ON 45	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
Z072730FAP	VS 30	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
Z072733FAP	VS 33	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila
M48413520	Velkoobjemový set Standard 18Y, 2,0 m, RC, P	Infuzní sety pro tlakovou infuzi	Ila

Tlumočnická doložka

Jako tlumočnick jazyka anglického a ruského, jmenovaný rozhodnutím 2863/90 Krajského soudu v Ostravě ze dne 5. 4. 1991 stvrzuji, že překlad / korektura připojeného dokumentu je věrný a úplný / částečný*. Tlumočnický úkon je zapsán pod poř. č. 5346 svazku 10 deníku.

Odměnu účtuji za stran/hodin podle §17 (1) Předpisu č. 37/1967 Sb. částkou Kč.

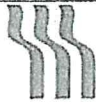
Interpreter's clause

I, the undersigned Helena Šlosarová, the interpreter of the English and Russian languages, appointed by the decision of the Regional Court in Ostrava ser. No. 2863/90, file No. 120 of 5 April 1991, hereby confirm that the translation/correction of the attached document is true and full / partial*.

The translation is entered in the Interpreter's Journal under ser. No. 5346 vol. 10.

I charge the interpreter's fee forpages/hours according to Section 17(1), Reg. No. 37/1967 Coll., in the amount of CZK





**FRESENIUS
KABI**

EG-Konformitätserklärung

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Annex II.3 of Directive 93/42/EEC
according to EC-certificate No. G1 09 08 47402 029
issued by Notified Body TÜV Süd Product Service GmbH,
Ridlerstrasse 65, 80339 Munich, Germany, CE0123

Anhang II.3 der Richtlinie 93/42/EWG
entsprechend EG-Zertifikat Nr. G1 09 08 47402 029
ausgestellt durch die Benannte Stelle TÜV Süd Product Service GmbH,
Ridlerstraße 65, 80339 München, Deutschland, CE0123

Volumat Lines

(Product name / Produktname)

See attached list

(Article number / Artikelnummer)

Class / Klasse IIa - IIb

We / Wir

**Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg, Germany**

manufacturer of the above products, hereby declare under our sole responsibility that the referenced products comply with all relevant provisions of Directive 93/42/EEC, as amended by 2007/47/EC, and its transposition into national laws. The products comply with the essential requirements of Annex I, further applicable standards and/or other normative documents as listed in the applicable technical documentation. All supporting documentation is kept under the premises of the manufacturer.

Hersteller der oben genannten Produkte, erklären hiermit in unserer alleinigen Verantwortung, dass die oben aufgeführten Produkte mit allen relevanten Anforderungen der Direktive 93/42/EWG, geändert durch 2007/47/EG und deren Umsetzung in nationale Gesetze übereinstimmen. Die Produkte erfüllen die Anforderungen des Anhangs I sowie die Anforderungen der weiteren anwendbaren Standards und normativen Dokumente, wie in der anwendbaren technischen Dokumentation aufgeführt. Alle unterstützenden Dokumente werden in den Räumlichkeiten des Herstellers aufbewahrt.

Bad Hersfeld, 29.08.2011
Place and date of issue/
Ort und Datum der Ausstellung

B. Heyne, Regulatory Affairs *B. Heyne*
Name (printed letters), position and signature of authorized person/
Name (Blockschrift), Position und Unterschrift der autorisierten Person

Valid starting with the original date of the document until product change
Gültig ab Ausstellungsdatum bis Produktänderung



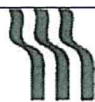
List of Volumat Lines

Art. Code	Article Name	Product Group	Class (MOD)	Rule (MOD)	UMDNS Code
M46442800	Transfusion Set VL TR00	Transfusion Sets	Ila	2	10421
M46442700	Transfusion Set VL TR12	Transfusion Sets	Ila	2	10421
M46443000	Transfusion Set VL TR22	Transfusion Sets	Ila	2	10421
M46442900	Transfusion Set VL TR42	Transfusion Sets	Ila	2	10421
M46444500	Transfusion Set VL TR43	Transfusion Sets	Ila	2	10421
M46441000	Infusion Set VL ST 00	Infusion Sets	Ila	2	16579
M46441600	Infusion Set VL ST 01	Infusion Sets	Ila	2	16579
M46441900	Infusion Set VL ST 02	Infusion Sets	Ila	2	16579
M46441300	Infusion Set VL ST 10	Infusion Sets	Ila	2	16579
M46442500	Infusion Set VL ST 22	Infusion Sets	Ila	2	16579
M46442600	Infusion Set VL ST 42	Infusion Sets	Ila	2	16579
M46443100	Infusion Set VL SP 22	Infusion Sets	Ila	2	16579
M46443400	Infusion Set VL SP 62	Infusion Sets	Ila	2	16579
M46443500	Infusion Set VL SP 90	Infusion Sets	Ila	2	16579
M46443600	Infusion Set VL SP 92	Infusion Sets	Ila	2	16579
M46444300	Infusion Set VL PN 00	Infusion Sets	Ila	2	16579
M46442300	Infusion Set VL PN 00 FX	Infusion Sets	Ila	2	16579
M46444400	Infusion Set VL PN 02	Infusion Sets	Ila	2	16579
M46442400	Infusion Set VL PN 02 FX	Infusion Sets	Ila	2	16579
M46443700	Infusion Set VL PN 20	Infusion Sets	Ila	2	16579
M46445500	Infusion Set VL ON 10	Infusion Sets	Ila	2	16579
M46443900	Infusion Set VL ON 11	Infusion Sets	Ila	2	16579
M46444800	Infusion Set VL ON 12	Infusion Sets	Ila	2	16579
M46445700	Infusion Set VL ON 20	Infusion Sets	Ila	2	16579
M46444700	Infusion Set VL ON 21	Infusion Sets	Ila	2	16579
M46444200	Infusion Set VL ON 22	Infusion Sets	Ila	2	16579
M46446000	Infusion Set VL ON 22 OP	Infusion Sets	Ila	2	16579
M46445900	Infusion Set VL ON 30	Infusion Sets	Ila	2	16579
M46445100	Infusion Set VL ON 40	Infusion Sets	Ila	2	16579
M46444000	Infusion Set VL ON 42	Infusion Sets	Ila	2	16579
M46445800	Infusion Set VL ON 42 OP	Infusion Sets	Ila	2	16579
M46444600	Infusion Set VL ON 70	Infusion Sets	Ila	2	16579
M46444100	Infusion Set VL ON 72	Infusion Sets	Ila	2	16579
M46444900	Infusion Set VL ON 90	Infusion Sets	Ila	2	16579
M46442200	Infusion Set VL PA 02	Infusion Sets	Ila	2	16579
M46445200	Infusion Set VL PA 92	Infusion Sets	Ila	2	16579



List of Volumat Lines

Art. Code	Article Name	Product Group	Class (MOD)	Rule (MOD)	UMDNS Code
M46443800	Infusion Set VL PA 93	Infusion Sets	Ila	2	16579
M46445300	Infusion Set VL PA 94	Infusion Sets	Ila	2	16579



**FRESENIUS
KABI**

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ ES

Příloha II.3 Směrnice 93/42/EHS podle Certifikátu ES č. G1 09 08
47402 029 vydaná notifikovaným orgánem TÜV Süd Product
Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Mnichov, Německo,
CE0123

Linky Volumat
(Název výrobku)

Viz příložený seznam
(Číslo výrobku)

Třída IIa

My, Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg,
Německo

výrobce výše uvedených produktů, prohlašujeme tímto na svou vlastní zodpovědnost, že uvedené výrobky vyhovují všem příslušným ustanovením Směrnice 93/42/EHS ve znění Směrnice 2007/47/EHS a její transpozice do vnitrostátních právních předpisů. Výrobky splňují základní požadavky Přílohy I, dalších platných norem a/nebo jiných normativních dokumentů, jak je uvedeno v platné technické dokumentaci. Veškerá průvodní dokumentace je uložena v provozovnách výrobce.

Bad Hersfeld, 29.08.2011

Místo a datum vydání

B. Heyne, Regulační záležitosti *Podpis nečitelný*

Jméno (tiskacími písmeny, pozice a podpis zmocněné osoby)

Platí od původního data dokumentu až do změny výrobku



Seznam linek Volumat

Kód výrobku	Název výrobku	Skupina výrobků	Třída (MDD)	Předpis (MDD)	Kód UMDNS
M46442800	Transfuzní souprava VL TR00	Transfuzní soupravy	Ila	2	10421
M46442700	Transfuzní souprava VL TR12	Transfuzní soupravy	Ila	2	10421
M46443000	Transfuzní souprava VL TR22	Transfuzní soupravy	Ila	2	10421
M46442900	Transfuzní souprava VL TR42	Transfuzní soupravy	Ila	2	10421
M46444500	Transfuzní souprava VL TR43	Transfuzní soupravy	Ila	2	10421
M46441000	Infuzní souprava VL ST 00	Infuzní soupravy	Ila	2	16579
M46441600	Infuzní souprava VL ST 01	Infuzní soupravy	Ila	2	16579
M46441900	Infuzní souprava VL ST 02	Infuzní soupravy	Ila	2	16579
M46441300	Infuzní souprava VL ST 10	Infuzní soupravy	Ila	2	16579
M46442500	Infuzní souprava VL ST 22	Infuzní soupravy	Ila	2	16579
M46442600	Infuzní souprava VL ST 42	Infuzní soupravy	Ila	2	16579
M46443100	Infuzní souprava VL SP 22	Infuzní soupravy	Ila	2	16579
M46443400	Infuzní souprava VL SP 62	Infuzní soupravy	Ila	2	16579
M46443500	Infuzní souprava VL SP 90	Infuzní soupravy	Ila	2	16579
M46443600	Infuzní souprava VL SP 92	Infuzní soupravy	Ila	2	16579
M46444300	Infuzní souprava VL PN 00	Infuzní soupravy	Ila	2	16579
M46442300	Infuzní souprava VL PN 00 FX	Infuzní soupravy	Ila	2	16579
M46444400	Infuzní souprava VL PN 02	Infuzní soupravy	Ila	2	16579
M46442400	Infuzní souprava VL PN 02 FX	Infuzní soupravy	Ila	2	16579
M46443700	Infuzní souprava VL PN 20	Infuzní soupravy	Ila	2	16579
M46445500	Infuzní souprava VL ON 10	Infuzní soupravy	Ila	2	16579
M46443900	Infuzní souprava VL ON 11	Infuzní soupravy	Ila	2	16579
M46444800	Infuzní souprava VL ON 12	Infuzní soupravy	Ila	2	16579
M46445700	Infuzní souprava VL ON 20	Infuzní soupravy	Ila	2	16579
M46444700	Infuzní souprava VL ON 21	Infuzní soupravy	Ila	2	16579
M46444200	Infuzní souprava VL ON 22	Infuzní soupravy	Ila	2	16579
M46446000	Infuzní souprava VL ON 22 OP	Infuzní soupravy	Ila	2	16579
M46445900	Infuzní souprava VL ON 30	Infuzní soupravy	Ila	2	16579
M46445100	Infuzní souprava VL ON 40	Infuzní soupravy	Ila	2	16579
M46444000	Infuzní souprava VL ON 42	Infuzní soupravy	Ila	2	16579
M46445800	Infuzní souprava VL ON 42 OP	Infuzní soupravy	Ila	2	16579
M46444600	Infuzní souprava VL ON 70	Infuzní soupravy	Ila	2	16579
M46444100	Infuzní souprava VL ON 72	Infuzní soupravy	Ila	2	16579
M46444900	Infuzní souprava VL ON 90	Infuzní soupravy	Ila	2	16579
M46442200	Infuzní souprava VL PA 02	Infuzní soupravy	Ila	2	16579
M46445200	Infuzní souprava VL PA 92	Infuzní soupravy	Ila	2	16579



Seznam linek Volumat

Kód výrobku	Název výrobku	Skupina výrobků	Třída (MDD)	Předpis (MDD)	Kód UMDNS
M46443800	Infuzní souprava VL PA 93	Infuzní soupravy	Ila	2	16579
M46445300	Infuzní souprava VL PA 94	Infuzní soupravy	Ila	2	16579

Tlumočnická doložka

Jako tlumočnick jazyka anglického a ruského, jmenovaný rozhodnutím 2863/90 Krajského soudu v Ostravě ze dne 5. 4. 1991 stvrzuji, že překlad / korektura připojeného dokumentu je věrný a úplný / částečný*. Tlumočnický úkon je zapsán pod poř. č. 4956 svazku 10 deníku. Odměnu účtuji za stran/hodin podle položky č. 77/93 částkou Kč.

Interpreter's clause

I, the undersigned Helena Šlosarová, the interpreter of the English and Russian languages, appointed by the decision of the Regional Court in Ostrava ser. No. 2863/90, file No. 120 of 5 April 1991, hereby confirm that the translation/correction of the attached document is true and full / partial*. The translation is entered in the Interpreter's Journal under ser. No. 4956 vol. 10.....



SEZNAM OPRÁVNĚNÝCH ŠKOLITELŮ

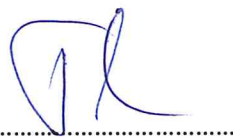
Seznam oprávněných školitelů odpovědných za dodávku do místa určení, montáž, instalaci, uvedení do provozu a zaškolení a instruktáž uživatele

Jméno	Pozice	Adresa	Telefon/e-mail	Vztah k uchazeči
RNDr. Anna Kasprzakova, Ph.D.	Produkt Manager CZ/SK - MD	Fresenius Kabi s.r.o. Želetavská 1525/1 140 00 Praha 4	+420 739 311 582 anna.kasprzakova@fresenius-kabi.com	Zaměstnanec na HPP
Ing. Karel Kostka	Product Specialist - MD	dtto	+420 731 502 286 Karel.kostka@fresenius-kabi.cz	Zaměstnanec na HPP



Mgr. Václava Mošnová, MBA
Prokurista
Fresenius Kabi s.r.o.

13-10-2015



Mgr. Marek Tietze
prokurista
Fresenius Kabi s.r.o.

Fresenius Kabi s.r.o.  FRESENIUS
KABI
Želetavská 1525/1
140 00 Praha 4
Tel: 225 270 111 Fax: 225 270 562
IČ: 25135228 DIČ: CZ25135228



**FRESENIUS
KABI**

Certificate

Medical Device Trainer Authorization

Mrs. Anna Kasprzaková

from Fresenius Kabi Czech Republic accomplished successfully the Fresenius Kabi
Medical Devices Product Training.

We

Fresenius Kabi AG

61345 Bad Homburg, Germany

herewith authorize and entitle **Mrs. Anna Kasprzaková** to train and instruct health care professionals/workers and members of the Fresenius Kabi Medical Devices sales team from CZ/SK in the safe use and handling of the below listed Medical Devices:

Infusion Technology: Agilla range, Orchestra range and Optima range

Autotransfusion: CATS system

IV Application Systems: Ambix Intraport and port needle range

Mrs. Anna Kasprzaková is also authorized to train and certificate other trainers/super users in Czech Republic and in Slovak Republic.

Bad Homburg, 11.05.15

(Place and date of issue)



(Horst Ebert / Vice President Application Devices)

Without any fundamental changes or modifications in the trained products the certificate is valid from the date of issue for max. 3 years and as long the above mentioned person is an employee of Fresenius Kabi.

Překlad z angličtiny



Certifikát Oprávnění školitele zdravotnických prostředků

Paní Anna Kasprzaková

ze společnosti Fresenius Kabi s.r.o., Česká republika úspěšně dokončila školení týkající se zdravotnických prostředků Fresenius Kabi.

My,

Fresenius Kabi AG,

61345 Bad Homburg, Německo,

tímto zmocňujeme a opravňujeme **paní Annu Kasprzakovou**, aby školila a instruovala odborníky /pracovníky ve zdravotnictví a členy prodejního týmu zdravotnických prostředků Fresenius Kabi z České republiky / Slovenské republiky v oblasti bezpečného používání a obsluhy níže uvedených zdravotnických prostředků:

Infuzní technika: řady Agilia, Orchestra a Optima

Autotransfuze: systém CATS

Aplikační systémy IV: řada Ambix Intraport a port needle

Paní Anna Kasprzaková je rovněž zmocněna školit a certifikovat jiné školitele/superuživatele v České republice a Slovenské republice.

Bad Homburg, 11.05.15
(místo a datum vydání)

podpis nečitelný
(Horst Ebert/Viceprezident
aplikačních zařízení)

Pokud nedojde k podstatným změnám nebo úpravám prostředků, kterých se školení týká, a pokud bude výše uvedená osoba zaměstnancem společnosti Fresenius Kabi, platí tento certifikát po dobu max. 3 let od data vydání.

Tlumočnická doložka

Jako tlumočnick jazyka anglického a ruského, jmenovaný rozhodnutím 2863/90 Krajského soudu v Ostravě ze dne 5. 4. 1991 stvrzuji, že překlad / korektura připojeného dokumentu je věrný a úplný / částečný*. Tlumočnický úkon je zapsán pod poř. č. 5702 svazku 10..... deníku.

Odměnu účtuji za stran/hodin podle §17 (1) Předpisu č. 37/1967 Sb. částkou Kč.

Interpreter's clause

I, the undersigned Helena Šlosarová, the interpreter of the English and Russian languages, appointed by the decision of the Regional Court in Ostrava ser. No. 2863/90, file No. 120 of 5 April 1991, hereby confirm that the translation/correction of the attached document is true and full / partial*.

The translation is entered in the Interpreter's Journal under ser. No. 5702 vol. 10.....

I charge the interpreter's fee forpages/hours according to Section 17(1), Reg. No. 37/1967 Coll., in the amount of CZK



Osvědčení školitele zdravotnických prostředků

Pan Karel Kostka

zaměstnanec Fresenius Kabi s.r.o., Česká Republika úspěšně dokončil Fresenius Kabi
Medical Devices Product Group Training.

Fresenius Kabi s.r.o.

140 00 Praha 4, Česká Republika

tímto pověřuje a opravňuje **pana Karla Kostku** školit a provádět instruktáž
zdravotnických pracovníků v bezpečném používání a manipulaci s níže uvedenými
zdravotnickými prostředky.

IV infuzní technologie:

- řada Agilia
- řada Orchestra
- řada Optima

Fresenius Kabi s.r.o.  **FRESENIUS
KABI** 
Želětavská 1525/1
140 00 Praha 4
Tel: 225 270 111 Fax: 225 270 562
IČ: 25135228 DIČ: CZ25135228

Praha, 1. dubna 2015

(Místo a datum vydání)

Anna Kasprzaková

(Anna Kasprzaková,

Product Manager CZ/SK Medical Devices)

Toto Osvědčení je platné od data vydání po dobu max. 3 let bez jakýchkoliv změn a úprav
ve vyškolených produktech a tak dlouho, jak je výše uvedená osoba zaměstnancem
Fresenius Kabi s.r.o. Česká Republika.

SEZNAM OSOB ODPOVĚDNÝCH ZA POSKYTOVÁNÍ SERVISU

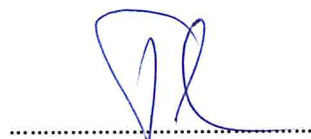
Seznam oprávněných osob odpovědných za poskytování záručního servisu po dobu záruční lhůty i pozáručního servisu

Jméno	Pozice	Adresa	Telefon/e-mail	Vztah k uchazeči
Miroslav Kubeš	Head of Technical Service	Fresenius Kabi s.r.o. Doručovací adresa pro opravu přístrojů: P3 Prague Horní Počernice Do Čertous 2635/20 193 00 Praha 9	+420 603 300 033 +420 225 270 280 miroslav.kubes@fresenius-kabi.com	Zaměstnanec na HPP
Petr Slavíček	Technical Service	dtto	+420 225 270 280	Zaměstnanec na HPP
Ing. Marián Kmec	Technical Service	dtto	+420 225 270 280	Zaměstnanec na HPP



Mgr. Václava Mošnová, MBA
Prokurista
Fresenius Kabi s.r.o.

13-10-2015



Mgr. Marek Tietze
prokurista
Fresenius Kabi s.r.o.



**FRESENIUS
KABI**

Fresenius Vial S.A.S
Le Grand Chemin
CS 20103
F-38590 Brézins (France)
Tél. : +33 (0)4 76 67 10 10
Fax : +33 (0)4 76 65 56 66
E-mail : contact.vial@fresenius-kabi.com

Ref. Q-15-083

TO WHOM IT MAY CONCERN

AUTHORIZATION LETTER

We, Fresenius Vial S.A.S., located

Le Grand Chemin,
38590 Brézins, France

herewith authorize

Fresenius Kabi s.r.o.,
Želetavská 1525/1,
140 00 Prague,
Czech Republic,
ICO: 25135228,

to distribute the medical devices manufactured by

Fresenius Vial S.A.S., Le Grand Chemin, 38590 Brézins, France

in the Czech Republic and Slovakia,

and to perform technical service for these medical devices as per the recommendations of the instructions for use delivered with the devices.

Sincerely,

The 18 of June, 2015

Respectfully,

Alexia Garin, RA Manager

Fresenius Vial, a company of Fresenius Kabi AG

FRESENIUS VIAL
Le Grand Chemin
38590 BREZINS - France
Tél. + 33 (0)4 76 67 10 10
Fax + 33 (0)4 76 65 56 66
Siret 408 720 282 00016 - APE 2660 Z

Page 1/1

Fresenius Vial S.A.S.
Société par Actions Simplifiée au capital de 15 344 534,75 Euros
Le Grand Chemin, CS 20103, F-38590 Brézins (France)
Banques : BNP Paribas 30004 00813 0001058067351
Société Générale 30003 00999 00020099416 55

Registre du Commerce et des Sociétés :
Grenoble B 408 720 282
Siret 408 720 282 00016
Code APE 2660 Z
N° identification TVA FR 57 408 720 282

A company of Fresenius Kabi

Překlad z angličtiny



Fresenius Vial S.A.S.
Le Grand Chemin
CS 20103
F-38590 Brézins (France)
Tel.: +33 (0)4 76 67 10 10
Fax: +33 (0)4 76 65 56 66
E-mail: contact.vial@fresenius-kabi.com

Ref. Q-15-083

VŠEM, KTERÝCH SE TO TÝKÁ

AUTORIZAČNÍ DOPIS

My, **Fresenius Vial S.A.S.**, se sídlem

Le Grand Chemin,
38590 Brezins, France

zmocňujeme tímto

Fresenius Kabi s.r.o.,
Želetavská 1525/1,
140 00 Praha,
Česká republika,
IČO: 25135228,

k distribuci zdravotnických prostředků vyráběných společnostmi
Fresenius Vial S.A.S., Le Grand Chemin, 38590 Brézins, Francie
v České republice a na Slovensku,

a prováděla technický servis pro tyto zdravotnické prostředky podle doporučení návodů k použití
dodávaných s těmito prostředky.

S pozdravem
18. 6. 2015

S úctou
Podpis nečitelný
Alexia Garin, ředitel RA
Fresenius Vial, společnost skupiny Fresenius Kabi AG

FRESENIUS VIAL
Le Grand Chemin
38590 BREZINS - FRANCE
Tel. +33 (0)4 76 67 10 10
Fax + 33 (0)4 76 65 56 66
Siret 408 720 282 00016 –APE 2660 Z

Strana 1/1

Fresenius Vial S.A.S.
Zjednodušená akciová společnost s kapitálem 15,344.534,75 EUR
Le Grand Chemin, CS 20103, F-38590 Brézins (France)
Banky: BNP Paribas 3004 00813 0001058067351
Société Générale 30003 00999 00020099416 55

Rejstřík pro obchod a společnosti:
Grenoble B 408 720 282
Siret 408 720 282 00016
Kód APE 2660 Z
Id. č. TVA FR 57 408 720 282 Společnost skupiny
Fresenius Kabi

Tlumočnická doložka

Jako tlumočnick jazyka anglického a ruského, jmenovaný rozhodnutím 2863/90 Krajského soudu v Ostravě ze dne 5. 4. 1991 stvrzuji, že překlad / korektura připojeného dokumentu je věrný a úplný / částečný*. Tlumočnický úkon je zapsán pod poř. č. 5700 svazku 10 deníku.

Odměnu účtuji za stran/hodin podle §17 (1) Předpisu č. 37/1967 Sb. částkou Kč.

Interpreter's clause

I, the undersigned Helena Šlosarová, the interpreter of the English and Russian languages, appointed by the decision of the Regional Court in Ostrava ser. No. 2863/90, file No. 120 of 5 April 1991, hereby confirm that the translation/correction of the attached document is true and full / partial*.

The translation is entered in the Interpreter's Journal under ser. No. 5700 vol. 10.

I charge the interpreter's fee forpages/hours according to Section 17(1), Reg. No. 37/1967 Coll., in the amount of CZK



AUTORIZACE

Fresenius Kabi s.r.o.
Želetavská 1525/1, 140 00, Praha 4


tímto autorizuje pana

Miroslava Kubeše

k provádění instalací, oprav, bezpečnostně technických kontrol,
údržby a modifikací u přístrojů:

řada Pilot, Module DPS, Module MVP, Optima,
Base Intensive, INCA, Injectomat Agilia, Volumat

Praha, 5.1.2015



Marek Tietze
Finance Director



Vencovská Eva
Director General

Tato autorizace je platná po dobu jednoho roku od data vystavení.



**FRESENIUS
KABI**
caring for life

OSVĚDČENÍ

Jméno a příjmení: Miroslav Kubeš

Narozen: 29.08.1980

Bydliště: Na Valech 221/3, Rumburk

V pracovním poměru u: Fresenius Kabi s.r.o., Želetavská 1525/1, 140 00 Praha 4

Odborné vzdělání: SPŠ-elektro

Praxe: 15 let

Vykonal dne: 2.06.2015 zkoušku podle § 6 a 8 vyhl. 50/78 Sb.

o odborné způsobilosti v elektrotechnice a může být pověřen:

Činností pracovníka znalého s vyšší kvalifikací:

- A) Pro samostatnou činnost (§ 6 Vyhl.) na elektrickém zařízení do 1000V, v obj. tř. A.

- B) Pro řízení činností (§ 8 vyhl.) na elektrickém zařízení do 1000V, v obj. tř. A.
Prováděné dodavatelským způsobem.

Zaměstnavatel prověřil zdravotní stav pracovníka a pověřuje ho k činnosti podle § 6 a 8 Vyhl. 50/78 Sb.

Datum: 2.06.2015

Za zkusební komisi:

.....
jazyko organizace
a podpis odpovědného pracovníka





**FRESENIUS
KABI**

MC Medizintechnik GmbH
A company of Fresenius Kabi group
Am Neuen Berg 8
63755 Alzenau
T +49 6023 9722-0
F +49 6023 4306
www.fresenius-kabi.de

C E R T I F Y

that

Miroslav Kubes

Company

Fresenius Kabi s.r.o., Czech Republic

took part to the technical training regarding the product(s):

**Fresenius Vial Volumetric pumps Volumat Agilia
Fresenius Vial Volumetric pumps Volumat MC Agilia**

between 27.04.2015 and 28.04.2015

The trainee is trained as a trainer to give instructions on Fresenius procedures, product(s) specifications, electronical and mechanical performances.

Technical documentation and service tools lists were provided to the trainee during this training session.

The trainee is allowed to train technicians, distributors or biomedical engineers to perform preventive and curative maintenance, at Level 4.

i.V. 

Jürgen Becker
Head of Technical Service
Infusion Technology

i.A. 

Bernhard Hombach
Technical Service
Infusion Technology

Alzenau, 28 April 2015

Překlad z angličtiny



MC Medizintechnik GmbH
Společnost skupiny Fresenius Kabi
Am Neuen Berg 8
63755 Alzenau
T +49 6023 9722-0
F +49 6023 4306
www.fresenius-kabi.de

POTVRZUJE,
že
Miroslav Kubes
společnost

Fresenius Kabi s.r.o., Česká republika

se zúčastnil technického školení týkajícího se výrobku / výrobků:

Fresenius Vial Volumetrické pumpy Volumat Agilia
Fresenius Vial Volumetrické pumpy Volumat MC Agilia

ve dnech **27.04.2015** a **28.04.2015**

Účastník je vyškolen jako lektor pro instruktáže o postupech, specifikacích výrobku / výrobků, elektronických a výkonnostních měřících firmy Fresenius.

Během tohoto školení byla účastníkovi poskytnuta technická dokumentace a seznamy servisních nástrojů.

Účastník má povoleno školit techniky, distributory nebo biomedicínské inženýry pro provádění preventivní a kurativní údržby na úrovni 4.

v.z. podpis nečitelný
Jürgen Becker
Vedoucí technického servisu
Infuzní technologie

za podpis nečitelný
Bernhard Hombach
Technický servis
Infuzní technologie

Alzenau, 28. dubna 2015

Tlumočnická doložka

Jako tlumočnick jazyka anglického a ruského, jmenovaný rozhodnutím 2863/90 Krajského soudu v Ostravě ze dne 5. 4. 1991 stvrzují, že překlad / korektura připojeného dokumentu je věrný a úplný / částečný*. Tlumočnický úkon je zapsán pod poř. č. 5697 svazku 10 deníku.
Odměnu účtuji za stran/hodin podle §17 (1) Předpisu č. 37/1967 Sb. částkou Kč.

Interpreter's clause

I, the undersigned Helena Šlosarová, the interpreter of the English and Russian languages, appointed by the decision of the Regional Court in Ostrava ser. No. 2863/90, file No. 120 of 5 April 1991, hereby confirm that the translation/correction of the attached document is true and full / partial*.
The translation is entered in the Interpreter's Journal under ser. No. 5697 vol. 10.
I charge the interpreter's fee forpages/hours according to Section 17(1), Reg. No. 37/1967 Coll., in the amount of CZK





**FRESENIUS
KABI**

MC Medizintechnik GmbH
A company of Fresenius Kabi group
Am Neuen Berg 8
63755 Alzenau
T +49 6023 9722-0
F +49 6023 4306
www.fresenius-kabi.de

CERTIFY

that

Miroslav Kubes

Company

Fresenius Kabi s.r.o., Czech Republic

took part to the technical training regarding the product(s):

**Fresenius Vial Syringe pumps Injectomat Agilia
Fresenius Vial Syringe pumps Injectomat MC Agilia
Fresenius Vial Syringe pumps Injectomat TIVA Agilia
Fresenius Vial Link 4/6/8 Agilia (nLink)
Fresenius Vial Link 4+/6+/8+ Agilia (nLink)**

between 27.04.2015 and 28.04.2015

The trainee is trained as a trainer to give instructions on Fresenius procedures, product(s) specifications, electronical and mechanical performances.

Technical documentation and service tools lists were provided to the trainee during this training session.

The trainee is allowed to train technicians, distributors or biomedical engineers to perform preventive and curative maintenance, at Level 4.

i.V. 

Jürgen Becker
Head of Technical Service
Infusion Technology

Alzenau, 28 April 2015

i.A. 

Bernhard Hombach
Technical Service
Infusion Technology

Překlad z angličtiny



MC Medizintechnik GmbH
Společnost skupiny Fresenius Kabi
Am Neuen Berg 8
63755 Alzenau
T +49 6023 9722-0
F +49 6023 4306
www.fresenius-kabi.de

POTVRZUJE,

že

Miroslav Kubes

společnost

Fresenius Kabi s.r.o., Česká republika

se zúčastnil technického školení týkajícího se výrobku / výrobků:

Fresenius Vial Injekční pumpy Injectomat Agilia
Fresenius Vial Injekční pumpy Injectomat MC Agilia
Fresenius Vial Injekční pumpy Injectomat TIVA Agilia
Fresenius Vial Link 4/6/8 Agilia (nLink)
Fresenius Vial Link 4+/6+/8+ Agilia (nLink)

ve dnech 27.04.2015 a 28.04.2015

Účastník je vyškolen jako lektor pro instruktáže o postupech, specifikacích výrobku / výrobků, elektronických a výkonnostních měřících firmy Fresenius.

Během tohoto školení byla účastníkovi poskytnuta technická dokumentace a seznamy servisních nástrojů.

Účastník má povoleno školit techniky, distributory nebo biomedicínské inženýry pro provádění preventivní a kurativní údržby na úrovni 4.

v.z. podpis nečitelný
Jürgen Becker
Vedoucí technického servisu
Infuzní technologie

za podpis nečitelný
Bernhard Hombach
Technický servis
Infuzní technologie

Alzenau, 28. dubna 2015

Tlumočnická doložka

Jako tlumočnický jazyka anglického a ruského, jmenovaný rozhodnutím 2863/90 Krajského soudu v Ostravě ze dne 5. 4. 1991 stvrzuji, že překlad / korektura připojeného dokumentu je věrný a úplný / částečný*. Tlumočnický úkon je zapsán pod poř. č. 5696 svazku 10 deníku.

Odměnu účtuji za stran/hodin podle §17 (1) Předpisu č. 37/1967 Sb. částkou Kč.

Interpreter's clause

I, the undersigned Helena Šlosarová, the interpreter of the English and Russian languages, appointed by the decision of the Regional Court in Ostrava ser. No. 2863/90, file No. 120 of 5 April 1991, hereby confirm that the translation/correction of the attached document is true and full / partial*.

The translation is entered in the Interpreter's Journal under ser. No. 5696 vol. 10.....

I charge the interpreter's fee forpages/hours according to Section 17(1), Reg. No. 37/1967 Coll., in the amount of CZK



A company of



**Fresenius
Kabi**

Fresenius Vial
Infusion Technology

Certifies that Mister: Miroslav Kubes

Company : FMC Czech Republic

Took part to the technical training regarding the product(s) listed here after :
Injectomat Agilia
in April 14th 2006.

The trainee has been trained according to Fresenius procedures, product(s) specifications, electrical and mechanical performances.

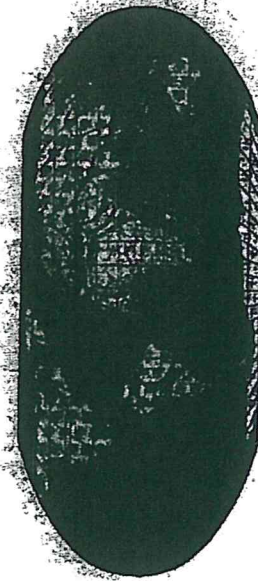
A technical documentation and specifics tools have been supplied to him during this training.

The trainee is allowed to repair and to ensure the device preventive and curative maintenance, level 3 for the product(s) listed above.

BREZINS

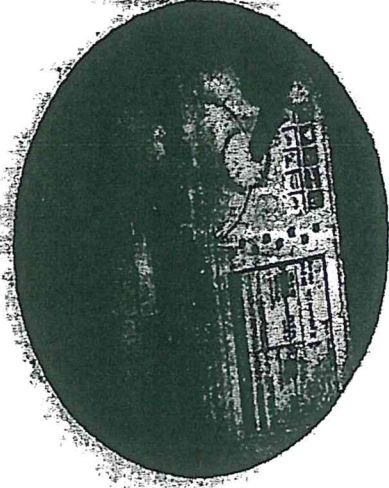
April 18th 2006

L. DESCHAUMES



FRESENIUS VIAL S.A.S.

Le Grand Chemin
38590 BREZINS
Tél. 04 76 67 10 10
Fax 04 76 67 11 22



Překlad z angličtiny

Společnost

Fresenius

Kabi

Fresenius Vial
Infuzní technologie

Potvrzuje, že pan Miroslav KUBES

Společnost: FMC ČESKÁ REPUBLIKA

se zúčastnil technického školení týkajícího se dále uvedeného výrobku / uvedených výrobků:

Injectomat Agilia

dne **14. 4. 2006**.

Účastník školení byl výškolen podle postupů, specifikací výrobku/ů, elektronických a mechanických výkonnostních měřítek firmy Fresenius.

Během tohoto školení mu byla poskytnuta technická dokumentace a specifické nástroje.

Účastník školení má povoleno opravovat a provádět preventivní a kurativní údržbu úrovně 3 u výše uvedeného výrobku / uvedených výrobků.

BREZINS
18. 4. 2006

L. DESCHAUMES

FRESENIUS VIAL S.A.S.
Le Grand Chemin
38590 BREZINS
Tel. 04 76 67 10 10
Fax 04 76 67 11 22

Podpis nečitelný

Tlumočnická doložka

Jako tlumočnick jazyka anglického a ruského, jmenovaný rozhodnutím 2863/90 Krajského soudu v Ostravě ze dne 5. 4. 1991 stvrzuji, že překlad / korektura připojeného dokumentu je věrný a úplný / částečný*. Tlumočnický úkon je zapsán pod poř. č. 5695 svazku 10 deníku.
Odměnu účtuji za stran/hodin podle §17 (1) Předpisu č. 37/1967 Sb. částkou Kč.

Interpreter's clause

I, the undersigned Helena Šlosarová, the interpreter of the English and Russian languages, appointed by the decision of the Regional Court in Ostrava ser. No. 2863/90, file No. 120 of 5 April 1991, hereby confirm that the translation/correction of the attached document is true and full / partial*.
The translation is entered in the Interpreter's Journal under ser. No. 5695 vol. 10.
I charge the interpreter's fee forpages/hours according to Section 17(1), Reg. No. 37/1967 Coll., in the amount of CZK



AUTORIZACE

Fresenius Kabi s.r.o.
Želetavská 1525/1, 140 00, Praha 4

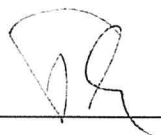
tímto autorizuje pana

Petra Slavíčka

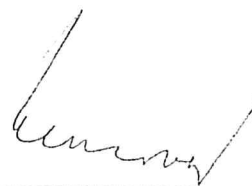
k provádění instalací, oprav, bezpečnostně technických kontrol,
údržby a modifikací u přístrojů:

řada Pilot, Module DRS, Module MVP, Optima,
Base Intensive, INCA, Injectomat Agilia, Volumat

Praha, 5.1.2015



Marek Tietze
Finance Director



Vencovská Eva
Director General

Tato autorizace je platná po dobu jednoho roku od data vystavení.

Ing. Oldřich ZOUBEK

Vajdova 10, 102 00 Praha 10

kancelář : Antala Staška 34, Praha 4 telefon : 602 326 751

IČO 16916557

DIČ CZ530503153

xyzservis@atlas.cz

Evidenční číslo: 8/1/8/2015

OSVĚDČENÍ

Pan **Petr Slaviček**

Narozen: 11.9.1980 místo: Praha

Bydlištěm: Koněvova 242, Praha 3

Zaměstnán: FRESENIUS KABI

odb. vzdělání : SOU ELEKTROTECHNICKÉ NOVOVYSOČANSKÁ

praxe : 16 let

vykonal dnešního dne s úspěchem zkoušku podle § 14 Vyhlášky č. 50/1978 Sb.
o odborné způsobilosti v elektrotechnice a může být pověřen :

1. Činností pracovníka znalého s vyšší kvalifikací
 - a) pro samostatnou činnost (§ 6 vyhl.)
na el. zařízení do 1000 V v obj. A, zdrav. technika
(el. zařízení příslušného druhu a napětí podle § 13, odst.1 vyhl.)
 - b) pro řízení činnosti (§ 7 vyhl.)
xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
 - c) pro řízení
- činnosti prováděné dodavatelským způsobem (§ 8 vyhl.)
na el. zařízení do 1000 V v obj. A, zdrav. technika
- provozu (§ 8 vyhl.)
xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
2. Činností projektanta
 - a) samostatným projektováním (§ 10 vyhl.)
na el. zařízení do 1000 V v obj. A, zdrav. technika
 - b) řízením projektování (§ 10 vyhl.)
xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Datum : **Praha 15.1.2015**

Fresenius Kabi s.r.o. 233
Želetavská 1525/1
140 00 Praha 4
Tel: 225 270 111 Fax: 225 270 152
IČ: 25122228 DIČ: CZ25135228

Ověření platnosti osvědčení
zaměstnavatelem

Ing. Oldřich Zoubek
Vajdova 10, 102 00 Praha 10
IČO: 16916557 DIČ: CZ530503153

Razítko vydávající organizace a podpis
předsedy zkušební komise

Ing. Oldřich ZOUBEK Vajdova 10, 102 00 Praha 10
kancelář : Antala Staška 1859/34, Praha 4 telefon : 602 326 751

IČO 16916557 DIČ CZ530503153 info@oldrichzoubek.cz

Evid. číslo: **8/1/8/2015**

ZÁPIS

o provedené zkoušce z Vyhlášky č. 50/1978 Sb. dle § ..14..., konané dne **15.1.2015**

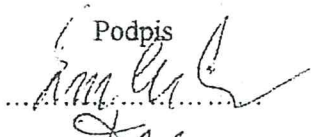
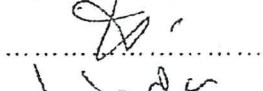
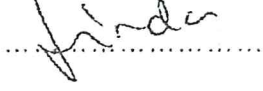
Jméno pracovníka : **Petr Slaviček**

RČ : **460915/483**

- | | |
|-------------------------------------------------------------------|-----------------|
| 1. <i>Písemný test</i> | ...vyhověl..... |
| 2. <i>Přísl. vyhlášky, zákony</i> | ...vyhověl..... |
| 3. <i>Ochrany ŽČ el. zař. - poloha, kryt, izolace, SELV</i> | ...vyhověl..... |
| 4. <i>Ochrany NŽČ – sam. odpoj. v TN, dvoj. izolace, el. odd.</i> | ...vyhověl..... |
| 5. <i>Obsluha a práce na elektrickém zařízení</i> | ...vyhověl..... |
| 6. <i>Proudový chránič – funkce</i> .. | ...vyhověl..... |
| 7. <i>El. Přístroje zdravotnické funkce, unikající proudy</i> .. | ...vyhověl..... |
| 8. <i>Pož. P1- P5 ČSN 33 2140</i> .. | ...vyhověl..... |
| 9. <i>Uvedení zdrav. prostředku do provozu .</i> | ...vyhověl..... |
| 10. <i>První pomoc</i> | ...vyhověl..... |

Celkové hodnocenívyhověl.....pro § 6,8

na el. zařízení do 1000 V v obj. A, zdrav. technika

Funkce v komisi	Jméno a příjmení	§ dle vyhl. 50/78 Sb.	Podpis
předseda	ing. Oldřich Zoubek	8,9,10	
člen komise	Daniel Hein	6,8	
člen komise	Pavel Linda	6,8	
zástupce IBP		

Certify that Mister : Petr Slavicek

Company : FMC

Took part to the technical training regarding the product(s) listed here after :

Volumat

between 21/08/2008 and 21/08/2008

The trainee has been trained according to Fresenius procedures, product(s) specifications, Electrical and Mechanical performances.

A technical documentation and specifics tools list have been supplied to him during this training.

The trainee is allowed to repair and ensure the device preventive and curative maintenance,

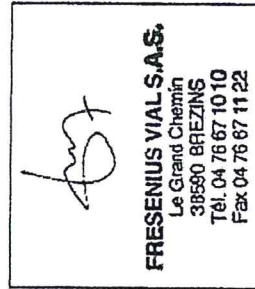
Level 3 for the product(s) listed above.

BREZINS
01/10/2008

Said Bensaad



* Prendre soin de la vie



Fresenius Vial SAS
Le Grand Chemin
F-38590 Brézins
www.fresenius-kabi.com

A company of Fresenius Kabi

Potvrzujeme, že pan: Petr Slavíček

Společnost: FMC

se zúčastnil technického školení týkajícího se dále uvedeného výrobku / uvedených výrobků:

Volumat

od 21/08/2008 do 21/08/2008

Účastník školení byl vyškolen podle postupů, specifikací výrobku/ů, elektronických a mechanických výkonnostních měřítek firmy Fresenius.

Během tohoto školení mu byla poskytnuta technická dokumentace a seznam specifických nástrojů.

Účastník školení má povoleno opravovat a provádět preventivní a kurativní údržbu, úroveň 3 –pro výše uvedený výrobek / uvedené výrobky.

Saïd Bensaad

BREZINS

01/10/2008

Fresenius

Kabi

Péče o život

Podpis nečitelný
FRESENIUS VIAL S.A.S.
Le Grand Chemin
38590 BREZINS
Tel. 04 76 67 10 10
Fax 04 76 67 11 22

Fresenius Vial SAS
Le Grand Chemin
F-38590 Brézins
www.fresenius-kabi.com

Společnost skupiny Fresenius Kabi

Tlumočnická doložka

Jako tlumočnick jazyka anglického a ruského, jmenovaný rozhodnutím 2863/90 Krajského soudu v Ostravě ze dne 5. 4. 1991 stvrzuji, že překlad / korektura připojeného dokumentu je věrný a úplný / částečný*. Tlumočnický úkon je zapsán pod poř. č. 5701 svazku 10 deníku.

Odměnu účtuji za stran/hodin podle §17 (1) Předpisu č. 37/1967 Sb. částkou Kč.

Interpreter's clause

I, the undersigned Helena Šlosarová, the interpreter of the English and Russian languages, appointed by the decision of the Regional Court in Ostrava ser. No. 2863/90, file No. 120 of 5 April 1991, hereby confirm that the translation/correction of the attached document is true and full / partial*.

The translation is entered in the Interpreter's Journal under ser. No. 5701 vol. 10.

I charge the interpreter's fee forpages/hours according to Section 17(1), Reg. No. 37/1967 Coll., in the amount of CZK





Certify that Mister: SLAVICEK

Company : FRESENIUS MEDICAL CARE

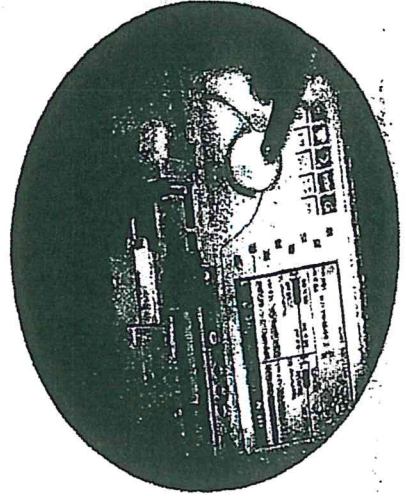
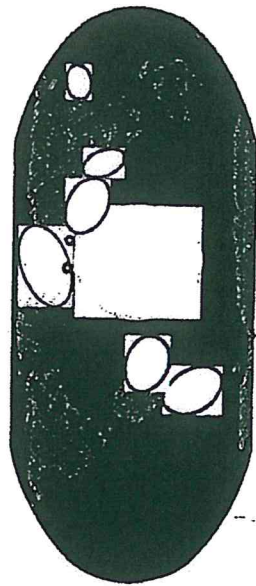
Took part to the technical training regarding the products listed here after : Module DPS, BASE A, BASE Intensive, PILOT, MVP, OPTIMA from April 19th to April 22nd, 2004
The trainee have been trained according to Fresenius procedures, product(s) specifications, Electronical and Mechanical performances.
A technical documentation and specifics tools have been supplied to him during this training.

The trainee is allowed to repair and ensure the device preventive and curative maintenance, level III for the product(s) listed above.

BREZINS
June 03, 2004

S. BENSAAAD

A handwritten signature in black ink, appearing to read "S. Bensaad".



Překlad z angličtiny

Společnost

Fresenius Kabi

Fresenius Vial
Infuzní technologie

Potvrzuje, že pan: SLAVICEK

Společnost: FRESENIUS MEDICAL CARE

se zúčastnil technického školení týkajícího se dále uvedených výrobků: Module DPS, BASE A, BASE Intensive, PILOT, MVP, OPTIMA, a to od 19. 04. do 22. 04. 2004.

Účastník školení byl vyškolen podle postupů, specifikací výrobku/ů, elektronických a mechanických výkonnostních měřítek firmy Fresenius.

Během tohoto školení mu byla poskytnuta technická dokumentace a specifické nástroje.

Účastník školení má povoleno opravovat a provádět preventivní a kurativní údržbu úrovně III u výše uvedeného výrobku / uvedených výrobků.

BREZINS
03. 06. 2004

S. BENSAAD
podpis nečitelný

Tlumočnická doložka

Jako tlumočnick jazyka anglického a ruského, jmenovaný rozhodnutím 2863/90 Krajského soudu v Ostravě ze dne 5. 4. 1991 stvrzuji, že překlad / korektura připojeného dokumentu je věrný a úplný / částečný*. Tlumočnický úkon je zapsán pod poř. č. 5704 svazku 10 deníku.

Odměnu účtuji za stran/hodin podle §17 (1) Předpisu č. 37/1967 Sb. částkou Kč.

Interpreter's clause

I, the undersigned Helena Šlosarová, the interpreter of the English and Russian languages, appointed by the decision of the Regional Court in Ostrava ser. No. 2863/90, file No. 120 of 5 April 1991, hereby confirm that the translation/correction of the attached document is true and full / partial*.

The translation is entered in the Interpreter's Journal under ser. No. 5704 vol. 10.

I charge the interpreter's fee forpages/hours according to Section 17(1), Reg. No. 37/1967 Coll., in the amount of CZK



A company of



**Fresenius
Kabi**

Fresenius Vial
Infusion Technology

Certifies that Mister: Petr Slavicek

Company : FMC Czech Republic

Took part to the technical training regarding the product(s) listed here after :
Injectomat Agilia
in April 14th 2006.

The trainee has been trained according to Fresenius procedures, product(s) specifications, electrical and mechanical performances.

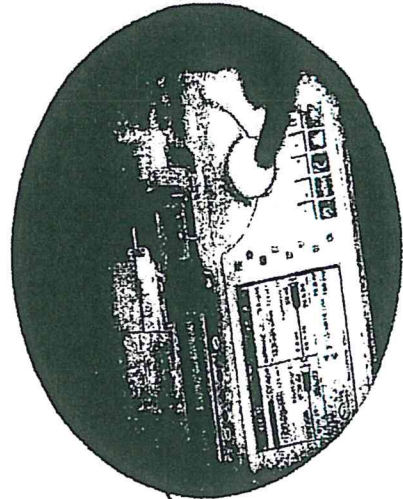
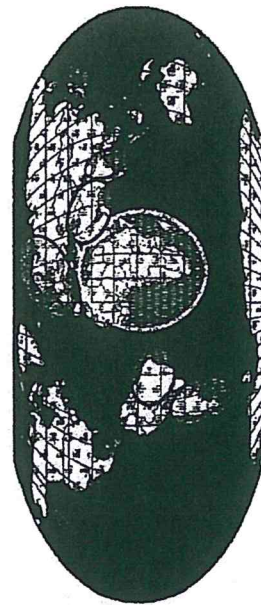
A technical documentation and specifics tools have been supplied to him during this training.

The trainee is allowed to repair and to ensure the device preventive and curative maintenance, level 3 for the product(s) listed above.

BREZINS

L. DESCHAUMES

April 18th 2006



FRESENIUS VIAL S.A.S.

Le Grand Chemin
38590 BREZINS
Tél. 04 76 67 10 10
Fax 04 76 67 11 22

Překlad z angličtiny

Společnost

Fresenius

Kabi

Fresenius Vial

Infuzní technologie

Potvrzuje, že pan: Petr Slavicek

Společnost: FMC Česká republika

se zúčastnil technického školení týkajícího se dále uvedeného výrobku / uvedených výrobků:

Injectomat Agilia

dne 14. 4. 2006.

Účastník školení byl vyškolen podle postupů, specifikací výrobku/ů, elektronických a mechanických výkonnostních měřítek firmy Fresenius.

Během tohoto školení mu byla poskytnuta technická dokumentace a specifické nástroje.

Účastník školení má povoleno opravovat a provádět preventivní a kurativní údržbu úrovně 3 u výše uvedeného výrobku / uvedených výrobků.

BREZINS
18. 4. 2006

L. DESCHAUMES

FRESENIUS VIAL S.A.S.
Le Grand Chemin
38590 BREZINS
Tel. 04 76 67 10 10
Fax 04 76 67 11 22

Podpis nečitelný

Tlumočnická doložka

Jako tlumočnick jazyka anglického a ruského, jmenovaný rozhodnutím 2863/90 Krajského soudu v Ostravě ze dne 5. 4. 1991 stvrzuji, že překlad / korektura připojeného dokumentu je věrný a úplný / částečný*. Tlumočnický úkon je zapsán pod poř. č. 5910 svazku 10 deníku.
Odměnu účtuji za stran/hodin podle §17 (1) Předpisu č. 37/1967 Sb. částkou Kč.

Interpreter's clause

I, the undersigned Helena Šlosarová, the interpreter of the English and Russian languages, appointed by the decision of the Regional Court in Ostrava ser. No. 2863/90, file No. 120 of 5 April 1991, hereby confirm that the translation/correction of the attached document is true and full / partial*. The translation is entered in the Interpreter's Journal under ser. No. 5910 vol. 10.
I charge the interpreter's fee forpages/hours according to Section 17(1), Reg. No. 37/1967 Coll., in the amount of CZK



AUTORIZACE

Fresenius Kabi s.r.o.
Želetavská 1525/1, 140 00, Praha 4

tímto autorizuje pana

Ing. Mariána Kmece

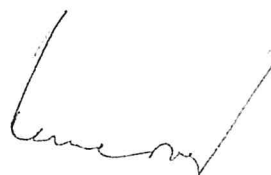
k provádění instalací, oprav, bezpečnostně technických kontrol,
údržby a modifikací u přístrojů:

řada Pilot, Module DPS, Module MVP, Optima,
Base Intensive, INCA, Injectomat Agilia, Volumat

Praha, 5.1.2015



Marek Tietze
Finance Director



Vencovská Eva
Director General

Tato autorizace je platná po dobu jednoho roku od data vystavení.



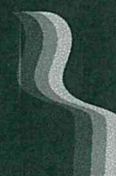
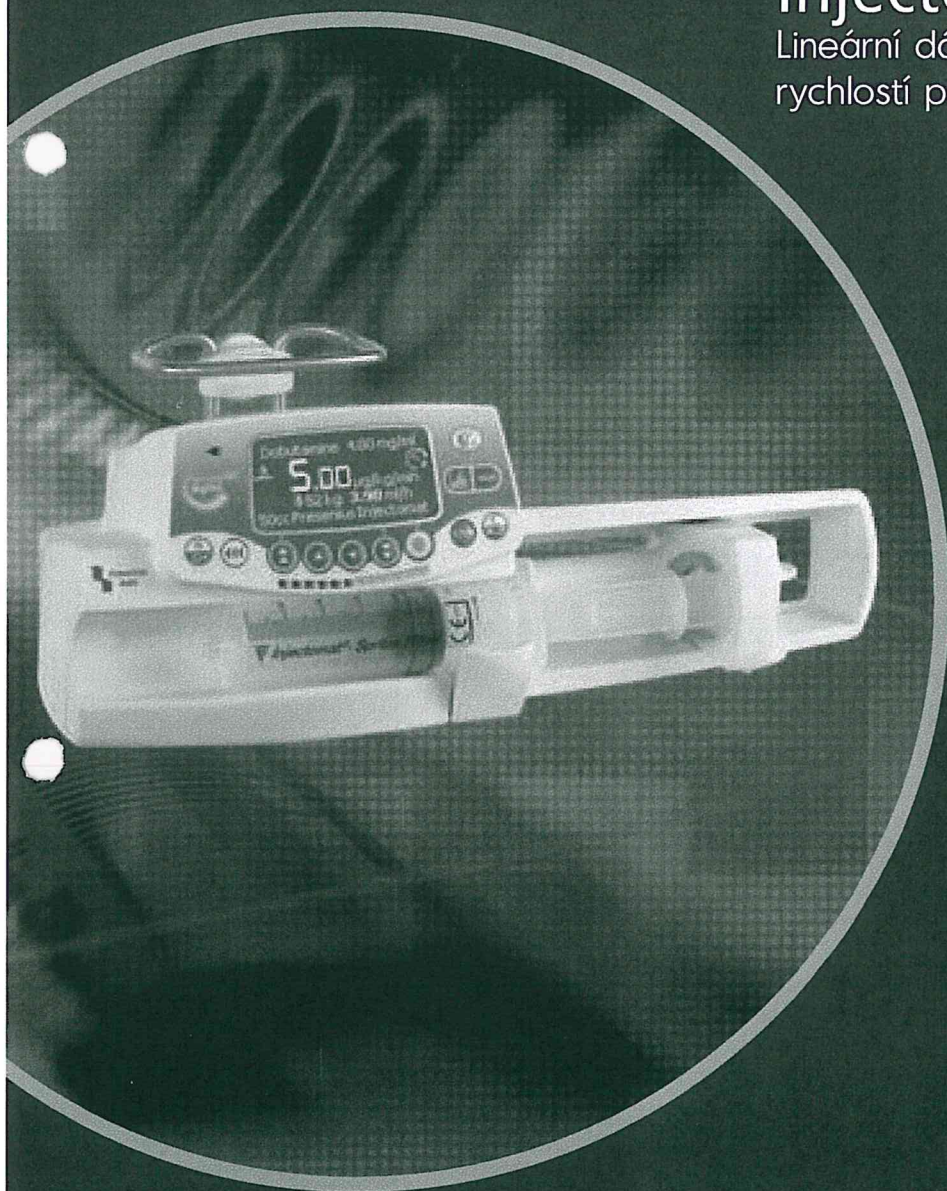
**FRESENIUS
KABI**
caring for life

MEDICAL DEVICES *



Injectomat® MC Agilia

Lineární dávkovač s nastavitelnou rychlostí podání dávky



Fresenius
Kabi

Caring for Life

* Zdravotnické prostředky

INJECTOMAT® MC AGILIA

INFUZE	
RYCHLOST PRŮTOKU	0,1 – 1200 ml/h (v závislosti na kapacitě stříkačky)
PŘESNOST RYCHLOSTI PRŮTOKU	± 1% u přístroje; ± 2% u stříkačky
KAPACITA STŘÍKAČEK	5, 10, 20, 30/35, 50/60 cc
TYPY STŘÍKAČEK	Až 50 typů
REŽIMY INFUZE	<ul style="list-style-type: none"> • ml/h • Dávkovací rychlost Jednotky dávkování: ng, µg, mg, cal, kcal, U, kU, mmol, mol, Kmol / kg Časové jednotky: 24h / h / min. Nastavení zředovacího poměru: X jednotek / ml nebo X jednotek / Y ml <ul style="list-style-type: none"> • Objem nebo dávka / čas: 0,1 – 99,9 jednotek; 00h01 – 96h00 • Mezní hodnota objemu: 0,1 – 999,9 ml
OBJEM/DÁVKA PODANÁ INFUzí	Objem: 0,1-999,9 ml; Dávka: začíná na 0,1 ml
PLNĚNÍ	3 režimy: povinné, nepovinné nebo doporučené / Rychlost: 1200 ml/h
BOLUS	Ruční bolus: Rychlost: 50 ml/h 50 – 1200 ml/h; 50 ml/h Naprogramovaný bolus: (dávka nebo objem/čas): 0,1 – 99,9 jednotek / 0,1 – 1200 ml automatický výpočet času
ÚVODNÍ DÁVKA	Dávka nebo objem / čas: 0,1 – 99,9 jednotek / 00min01 – 59min59 automatický výpočet rychlosti
KONEC INFUZE (V/T & VL)	KVO 1 a KVO 2: od 0,1 do 5 ml/h nastavitelných a uložitelných; kontinuální infuze nebo stop
RYCHLÝ START	Jako standard.
PAUZA	Programovatelná od 1 minuty do 24 hodin; krok po jedné minutě
ZÁZNAM UDÁLOSTÍ	1500 událostí zaznamenaných v reálném čase
NOČNÍ REŽIM	V nočním režimu se snižuje jas displeje a zelených kontroltek. Zvuk tlačítek lze eventuelně vypnout. Noční režim může být naprogramován manuálně nebo automaticky v různém časovém rozpestí.
PROGRAMOVACÍ REŽIMY	Bez názvu léku: infuze bez zobrazení názvu léku. Označení léku: infuze se zobrazením názvu léku. Knihovna Vigilant®: režim bezpečného podávání léků pomocí knihovny léků.
OZNAČENÍ LÉKU	Zobrazení názvu léku na základě seznamu 50 přednastavených názvů léků
KNIHOVNY LÉKŮ	Parametry léku, infuze, balusu a nabíjecí dávky, povolené režimy infuze, přednastavený režim infuze. První knihovna 50 léků nastavitelná pomocí nástroje Vigilant®, bezpečného řešení pro podávání léků. Až 120 léků (v závislosti na velikosti poznámek) uložitelných ve 4 různých knihovnách léků
ŘÍZENÍ TLAKU	
REŽIMY TLAKU	2 režimy k dispozici: variabilní nebo režim 3 přednastavených úrovní – Od 100 do 900 mmHg, krok 50 mmHg.
DPS	DPS – Systém dynamického tlaku – varuje před odchylkami tlaku. Takto lze předvídat nebezpečné okluze nebo únik tekutin z infuzního systému.
SLEDOVÁNÍ TLAKU	Grafické znázornění mezní hodnoty tlaku prostřednictvím piktogramu.
ANTIBOLUSOVÝ SYSTÉM	Výrazně snižuje balus po uvolnění okluze (max. 0,2 ml)
ALARMY / PŘEDBĚŽNÉ ALARMY / BEZPEČNOSTNÍ PRVKY	
STAV LINEÁRNÍHO DÁVKOVAČE	Zelená pro probíhající infuzi, oranžová pro předběžné alarmy a varování, červená pro alarmy. Viditelnost až 5 metrů. Všechny alarmy jsou indikovány barevnými kontrolkami, nápisy na displeji, piktogramy a zvukovým signálem.
KONTROLA POZICE STŘÍKAČKY	Kontrola sevření těla stříkačky, detekce hlavy pistu, kontrola antisifónového systému, detekce patek stříkačky
KONTROLA INFUZE	Předběžný alarm okluze, alarm okluze, konec lňuty 1 až 30 minut před koncem infuze, předběžný alarm mezní hodnoty objemu, alarm mezní hodnoty objemu, zamknutí klávesnice, tvrdé a měkké meze rychlosti průtoku.
KONTROLA ZAŘÍZENÍ	Alarm rozpojení pohonného mechanismu, předběžný alarm slabé baterie, alarm vybité baterie, zobrazení kapacity baterie v hodinách a minutách, nepotvrzené programování, alarm technické poruchy (auto-test, rotace), kontrola posunu pohonného systému, kontrola bezpečnostního systému, chyba komunikačního spojení.
ÚDRŽBA	Varování o nutnosti preventivní údržby.
TECHNICKÉ SPECIFIKACE	
MANUÁLNÍ POSUVNÉ ZAŘÍZENÍ	Ochrana při soustavné infuzi díky systému „Push-Guard“
DISPLEJ	Modrý jednobarevný LCD displej, velikost 66 mm x 33 mm (128 x 64 pixelů).
UPÍNAČÍ SVORKA	Univerzální svorka umožňující upevnění zařízení na kolejniční nebo na stojan / stojan: max. 20 – 40 mm; kolejniční: 25 – 35 x 10 mm.
STOHOVATELNOST	Až 3 přístroje je možné umístit jeden na druhý na stojan pomocí rukojeti.
ROZMĚRY (V/Š/H) / HMOTNOST	135 x 345 x 170 mm / hmotnost: 2150 g.
BATERIE	Baterie: Ni/MH / Minimální kapacita baterie: 10 hodin při 5 ml/h / Výměna baterie: samostatná komora – není třeba testovat elektrickou bezpečnost
SHODA S NORMAMI	EN/IEC 60601-1 a EN/IEC 60601-2-24 / označení CE 0459 symbolizuje shodu se směrnicí o lékařských přístrojích 93/42/CE / EMC.
ODOLNOST PROTI VODĚ	IP 22
ELEKTRICKÁ SHODA	Ochrana proti svodovému proudu: zařízení typu Cf – Ochrana proti úrazu elektrickým proudem: zařízení třídy II
NAPÁJENÍ	100 – 240 Vac / 15 VA, vnější napájení 9 Vdc pomocí konvertoru

Vlivem neustálého vývoje produktů i z důvodu úpravy norem může dojít ke změně výše uvedených vlastností. O aktuální situaci Vás budeme informovat na požádání.



Výrobce:
 Fresenius Vial S. A. S.
 Le Grand Chemin
 38590 Brézins
 France
 Tel.: +33 (0)4 76 67 10 10
 Fax: +33 (0)4 76 67 11 34

Společnost skupiny Fresenius Kabi

Agilia

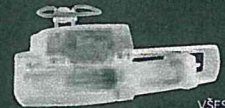
Rodina produktů Agilia nabízí kompletní řadu infuzních pump, lineárních dávkovačů, příslušenství a spotřebního materiálu, která je schopná pokrýt všechny hlavní potřeby při podávání léků typu IV.

Injectomat® Agilia



SIKOVNÝ

Injectomat® MC Agilia



VŠESTRANNÝ

Injectomat® TIVA Agilia



URČENÝ PRO ANESTEZII

Volumat Agilia



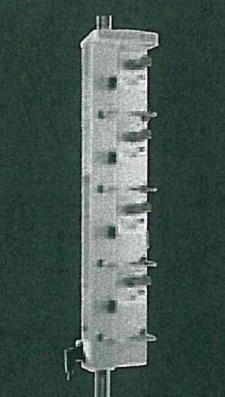
CHYTRÝ

Volumat MC Agilia

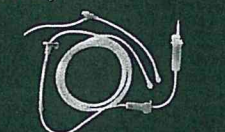


VYSPELÝ

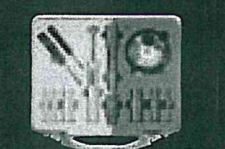
Příslušenství



Podávací sady



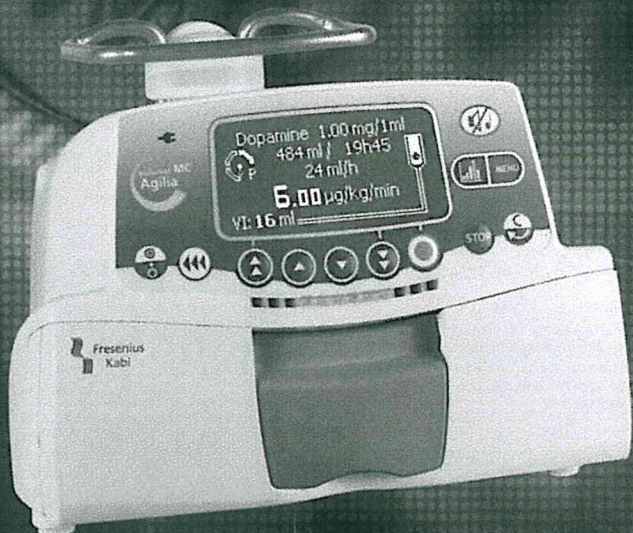
Nástroje pro údržbu



LÉKAŘSKÉ PŘÍSTROJE

Volumat MC Agilia

Volumetrická infuzní pumpa
s nastavitelnou rychlostí podání dávky



**FRESENIUS
KABI**

caring for life

VOLUMAT MC AGILIA

INFUZE	
PRŮTOK	1 - 1500 ml/h v běžném režimu (krok po 1 ml/h) 0,1 - 99,9 ml/h v režimu mikro (krok po 0,1 ml/h) Průtok lze upravovat podle toho, jaký lék je infuzí podáván (mírné a přísné limity) zabezpečovacím systémem nitrožilních léků "Vigilant", IV Medication Safety System.
PŘESNOST PRŮTOKU	± 5% i lepší ve většině klinických situací.
OBJEM TEKUTINY PODÁVANÉ INFUZÍ	1 - 9999 ml v běžném režimu, 0,1 - 999,9 v režimu mikro.
INFUZNÍ REŽIMY	<ul style="list-style-type: none"> režimy ml/h: Objem + Průtok, Objem + Čas, Průtok + Čas, Objem + Čas + Průtok, Jednoduchá rychlost (použijeme-li evtl. předvážený kapkový detektor), Profil s úpravou dávky směrem nahoru/dolů, Sekvenční průběžný/přerušovaný, jednocelový/víceúčelový, s konstantní dávkou za minutu Dávkovací poměry: ng/h, ng/kg/min, ng/kg/hod, ng/m2/24hod, µg/min, µg/hod, µg/kg/min, µg/kg/hod, µg/m2/min, µg/m2/hod, mg/hod, mg/kg/min, mg/kg/hod, mg/kg/24hod, mg/m2/min, mg/m2/hod, g/hod, g/kg/min, g/kg/hod, g/m2/min, g/m2/hod, g/m2/24hod, mU/min, mU/hod, mU/kg/min, mU/kg/hod, mU/m2/min, mU/m2/hod, U/min, U/hod, U/kg/hod, U/kg/24hod, U/m2/min, U/m2/hod, mEq/min, Eq/hod, mEq/kg/min, mEq/kg/hod, mEq/m2/min, mEq/m2/hod, mEq/m2/24hod, mmol/hod, kcal/hod, kcal/24hod, kcal/kg/hod, kcal/kg/24hod. Se zaváděcí dávkou či bez ní.
DOBA TRVÁNÍ INFUZE	Od 0 hod 01' do 168 hod 00' s výstrahou po uplynutí doporučené životnosti setu. Varovný systém: varovný signál lze aktivovat a nastavit od 0 hod 01' do 96 hod 00'.
PLNĚNÍ	Ruční či pomocí odvědušňovací/plnicí funkce pumpy.
ZAŘÍZENÍ OCS	Systém kontroly těsnosti je jediným patentovaným zařízením k automatické kontrole správného chodu pumpy i jejího správného nastavení, což brání eventuálnímu nekontrolovanému proudění infuzní tekutiny.
BOLUS	1500 ml/h, nastavitelný v rozmezí od 50 ml/h po 1500 ml/h s kroky po 50 ml/h. Nastavení parametrů lze provést ručně či je možno příslušné hodnoty naprogramovat.
KVO	Automatické zachování průchodnosti žíly odstupňované po 1 ml/h (nastavitelné od 1 po 20 ml/h) poté, co bylo dosaženo maximálního objemu podávané infuze.
PAUZA	Nastavitelná od 1 minuty do 24 hodin; krok po jedné minutě.
ZÁZNAM UDÁLOSTÍ	1500 událostí zaznamenaných v reálném čase.
GRAFICKÁ HISTORIE	Objemy tekutin podaných infuzí, podané dávky, průtokové hodnoty, tlak.
NOČNÍ REŽIM	V nočním režimu se snižuje jas displeje a zelených kontrolček. Zvuk tlačítek lze eventuelně vypnout. Noční režim může být naprogramován manuálně nebo automaticky v různém časovém rozpětí.
PROGRAMOVACÍ REŽIMY	Bez názvů léků: infuze bez zobrazení názvu léku. Označení léku: infuze se zobrazením názvu léku. Knihovna Vigilant®: režim bezpečného podávání léků pomocí knihovny léků.
OZNAČENÍ LÉKU	Zobrazení názvu léku na základě seznamu 50 přednastavených názvů léků.
KNIHOVNY LÉKŮ	Knihovna léků je tvořena pomocí Vigilantu, programu pro bezpečnou nitrožilní aplikaci léčiv. Můžeme mít až 4 různé knihovny. Každý lék je určen: svým názvem, dobou použitelnosti, nejnižšími a nejvyššími hodnotami (mírné a přísné limity) a režimem podávání. Nejvýše 240 léků na knihovnu.
ZAMKNUTÍ TLAČÍTEK	Je možné uzamknout klávesnici, abychom zabránili nechtěné změně nastavení.
RÍZENÍ TLAKU	
TLAKOVÉ REŽIMY	2 režimy k dispozici: variabilní (od 50 po 750 mmHg s kroky po 25-50 mmHg) nebo režim 3 přednastavených úrovní.
DPS	DPS (Dynamic Pressure System) - Systém dynamického monitorování tlaku, varuje před odchylkami tlaku. Takto lze předvídat nebezpečí okluze nebo úniku tekutin z infuzního systému.
SLEDOVÁNÍ TLAKU	Grafické znázornění tlaku v infuzním setu a jeho mezní hodnoty pomocí piktogramu.
ANTI-BOLUSOVÝ SYSTÉM	Výrazně snižuje bolus po uvolnění okluze (max. 0,2 ml).
ALARMY / PŘEDBĚŽNÉ ALARMY / BEZPEČNOSTNÍ PRVKY	
STAV INFUZNÍ PUMPY	Zelená pro probíhající infuzi, oranžová pro předběžné alarmy a varování, červená pro alarmy. Viditelnost až 5 metrů. Všechny alarmy jsou indikovány barevnými kontrolkami, nápisy na displeji, piktogramy a zvukovým signálem.
KONTROLA SPRÁVNÉ INSTALACE SETU	Těsnost dvířek, správné umístění setu, kontrola bezpečnostního zámečku setu SafeClip, OCS test
KONTROLA INFUZE	Konec infuze, Předběžný konec infuze, Alarm okluze, Předběžný alarm okluze, Odpojení setu, Vzduch v setu, Prázdný vak, Nepotvrzené nastavení, Konec pauzy, Tvrdé a měkké meze rychlosti průtoku.
KONTROLA PŘÍSTROJE	Alarm rozpojení pohonného mechanismu, předběžný alarm slabé baterie, alarm vybité baterie, zobrazení kapacity baterie v hodinách a minutách, nepotvrzené programování, alarm technické poruchy (auto-test, rotace), kontrola bezpečnostního systému, chyba komunikačního spojení.
ÚDRŽBA	Varování o nutnosti preventivní údržby.
TECHNICKÉ SPECIFIKACE	
DÁVKOVACÍ MECHANIZMUS	Lineární peristaltický čerpací systém 2. generace s modifikovaným a standardizovaným softwarem.
DISPLEJ	Modrý jednobarevný LCD displej, velikost 66 mm x 33 mm (128 x 64 pixelů).
UPÍNAČÍ DRŽÁK	Univerzální svorka umožňující upevnění zařízení na mediištu nebo na stojan / stojan: max. 20 - 40 mm; mediišta: 25 - 35 x 10 mm.
SESTAVITELNOST K TRANSPORTU	Až 3 přístroje je možné umístit jeden na druhý na stojan pomocí rukojeti.
ROZMĚRY (VŠ/H) / HMOTNOST	135 x 190 x 170 mm / ~2000 g.
BATERIE	Li-Ion, životnost baterie minimálně 8 hodin při 125 ml/h; životnost, která zbývá do vybití baterie, lze odečíst na displeji.
SHODA S NORMAMI	EN/IEC 60601-1 a EN/IEC 60601-2-24 / označení CE 0459 symbolizuje shodu se směrnicí o lékařských přístrojích 93/42/CE / EMC.
ODOLNOST PROTI VODĚ	IP22.
ELEKTRICKÁ SHODA	Ochrana proti svodovému proudu: zařízení typu CF - Ochrana proti úrazu elektrickým proudem: zařízení třídy II.
NAPÁJENÍ	100 - 240 Vac / 50 - 60 Hz pomocí standardního kabelu, 10 Vdc pomocí specifického DC kabelu.
INFUZNÍ SETY	
OCHRANA PŘED NEŽÁDOUCÍM PROTEKÁNÍM	Všechny soupravy zahrnují bezpečnostní zámeček setu SafeClip, který automaticky uzavře set a tak vyloučí jakoukoli možnost nežádoucího protékání při otevření dvířek a uvolnění setu.
PUMPOVÝ SEGMENT	Sílikonový pumpový segment zajišťuje stanovenou přesnost intenzity průtoku jakož i jeho dlouhodobou stabilitu.
MATERIÁL	Žádné soupravy infuzních setů Volumat neobsahují DEHP ani latex. Mimotoho vyrábíme sety z neprůsvitných materiálů a z materiálů neobsahujících PVC.
BEZBEHELNÝ PŘÍSTUP	Některé sety mají Y injekční luer lock port pro bezjehelné aplikace, které chrání zdravotnický personál před nebezpečím zranění injekční jehlou.

Vlivem neustálého vývoje produktů a z důvodů úprav řídem může dojít ke změně výše uvedených vlastností. O aktuální situaci vás budeme na požádání informovat.

Výrobce:

Fresenius Vial S. A. S.
Le Grand Chemin
38590 Brézins
France
Tel.: +33 (0)4 76 67 10 10
Fax: +33 (0)4 76 67 11 34

Společnosti skupiny Fresenius Kabi

FRESENIUS KABI
caring for life

Agilia

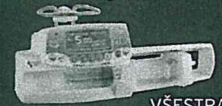
Rodina produktů Agilia nabízí kompletní řadu infuzních pump, lineárních dávkovačů, příslušenství a spotřebního materiálu, která je schopná pokrýt všechny hlavní potřeby při podávání léků typu IV.

Injectomat Agilia



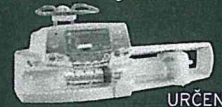
ŠIKOVNÝ

Injectomat MC Agilia



VŠESTRANNÝ

Injectomat TIVA Agilia



URČENÝ PRO ANESTÉZII

Volumat Agilia



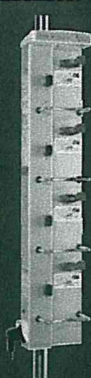
CHYTRÝ

Volumat MC Agilia

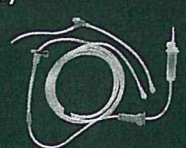


VYSPĚLÝ

Sestavy & Příslušenství



Infuzní sety



Nástroje pro údržbu



Injectomat, Volumat, Agilia a Vigilant jsou zapsané ochranné známky firmy Fresenius Kabi ve vybraných zemích.

OSVĚDČENÍ

Jméno a příjmení: ing. Marian Kmeč

Narozen: 12.02.1956

Bydliště: Unčice 45, 798 27 Němčice nad Hanou

V pracovním poměru u: Fresenius Kabi s.r.o., Želetavská 1525/1, 140 00 Praha 4

Odborné vzdělání: VŠ-elektro

Praxe: 15 let

Vykonal dne: 2.06.2015 zkoušku podle § 6 a 8 vyhl. 50/78 Sb.

o odborné způsobilosti v elektrotechnice a může být pověřen

Činností pracovníka znalého s vyšší kvalifikací:

- A) Pro samostatnou činnost (§ 6 Vyhl.) na elektrickém zařízení do 1000V, v obj.tř. A.

- B) Pro řízení činnosti (§8 vyhl.) na elektrickém zařízení do 1000V, v obj.tř. A.
Prováděné dodavatelským způsobem.

Zaměstnavatel prověřil zdravotní stav pracovníka a pověřuje ho k činnosti podle § 6 a 8 Vyhl. 50/78 Sb.

Datum: 2.06.2015

Za zkušební komisi:

.....
razítko organizace
a podpis odpovědného pracovníka



Certify that Mister: Marian Kmec

Company : Fresenius Medical Care

Took part to the technical training regarding the product(s) listed here after :

Injectomat Agilia / Volumat / Module DPS / Base A / Module MVP / Optima / Base I Base P / Pilot

between 12/04/2010 and 16/04/2010

The trainee has been trained according to Fresenius procedures, product(s) specifications, Electrical and Mechanical performances.

A technical documentation and specifics tools list have been supplied to him during this training.

The trainee is allowed to repair and ensure the device preventive and curative maintenance,

Level 3 for the product(s) listed above.

BREZINS

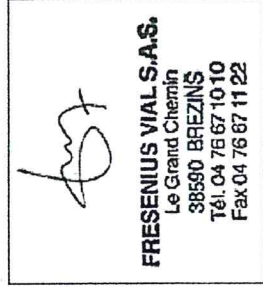
12/05/2010

Said Bensaad



Caring for Life*

* Prendre soin de la vie



Fresenius Vial SAS
Le Grand Chemin
F-38590 Brézins
www.fresenius-kabi.com

A company of Fresenius Kabi

Potvrzujeme, že pan: **Marian Krnec**

Společnost: **Fresenius Medical Care**

se zúčastnil technického školení týkajícího se dále uvedeného výrobku / uvedených výrobků:

Injectomat Agilia / Volumat / Module DPS / Base A / Module MVP / Optima / Base I Base P / Pilot

od **12/4/2010** do **16/04/2010**

Účastník školení byl vyškolen podle postupů, specifikací výrobku/ů, elektronických a mechanických výkonnostních měřítek firmy Fresenius.

Během tohoto školení mu byla poskytnuta technická dokumentace a seznam specifických nástrojů.

Účastník školení má povoleno opravovat a provádět preventivní a kurativní údržbu, úroveň 3 –pro výše uvedený výrobek / uvedené výrobky.

Saïd Bensaad

BREZINS

12/05/2010

Podpis nečitelný
FRESENIUS VIAL S.A.S.
Le Grand Chemin
38590 BREZINS
Tel. 04 76 67 10 10
Fax 04 76 67 11 22

Fresenius

Kabi

Péče o život

Fresenius Vial SAS
Le Grand Chemin
F-38590 Brézins
www.fresenius-kabi.com

Společnost skupiny Fresenius Kabi

Tlumočnická doložka

Jako tlumočnický jazyka anglického a ruského, jmenovaný rozhodnutím 2863/90 Krajského soudu v Ostravě ze dne 5. 4. 1991 stvrzuji, že překlad / korektura připojeného dokumentu je věrný a úplný / částečný*. Tlumočnický úkon je zapsán pod poř. č. 5702 svazku 10 deníku.

Odměnu účtuji za stran/hodin podle §17 (1) Předpisu č. 37/1967 Sb. částkou Kč.

Interpreter's clause

I, the undersigned Helena Šlosarová, the interpreter of the English and Russian languages, appointed by the decision of the Regional Court in Ostrava ser. No. 2863/90, file No. 120 of 5 April 1991, hereby confirm that the translation/correction of the attached document is true and full / partial*.

The translation is entered in the Interpreter's Journal under ser. No. 5703 vol. 10.....

I charge the interpreter's fee forpages/hours according to Section 17(1), Reg. No. 37/1967 Coll., in the amount of CZK





**FRESENIUS
KABI**

TRAINING CERTIFICATE

Fresenius Vial SAS
Le Grand Chemin
F-38590 Brézins
www.fresenius-kabi.com

A company of Fresenius Kabi

Certify that Mister: **Marian Kmeç**

Company : **Fresenius Medical Care**

Took part to the technical training regarding the product(s) listed here after :

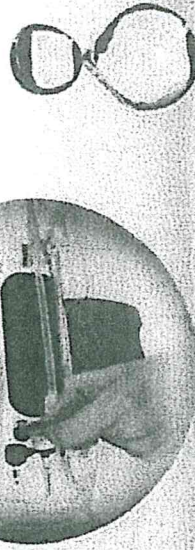
Injectomat Agilia / Volumat / Module DPS / Base A / Module MVP / Optima / Base I Base P / Pilot

between **12/04/2010** and **16/04/2010**

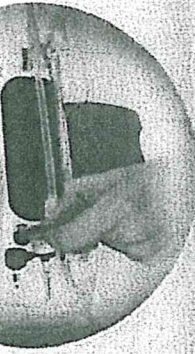
The trainee has been trained according to Fresenius procedures, product(s) specifications, Electrical and Mechanical performances.
A technical documentation and specifics tools list have been supplied to him during this training.
The trainee is allowed to repair and ensure the device preventive and curative maintenance

Level **4**-train the trainer

for the product(s) listed above.



Saïd Bensaad



BREZINS
02/02/2013


FRESENIUS VIAL S.A.S.
Le Grand Chemin
38590 BREZINS
Tél. 04 76 67 10 10
Fax 04 76 67 11 22

Překlad z angličtiny

OSVĚDČENÍ O ŠKOLENÍ

Společnost
FRESENIUS
KABI

Fresenius Vial SAS
Le Grand Chemin
F-38590 Brézins
www.fresenius-kabi.com
Společnost skupiny Fresenius Kabi

Potvrzuje, že pan: **Marian Kmec**

Společnost: **Fresenius Medical Care**

se zúčastnil technického školení týkajícího se dále uvedeného výrobku / uvedených výrobků:

Injectomat Agilia / Volumat / Module DPS / Base A / Module MVP / Optima / Base I Base P / Pilot
od 12/4/2010 do 16/04/2010

Účastník školení byl vyškolen podle postupů, specifikací výrobku/ů, elektronických a mechanických výkonnostních měřítek firmy Fresenius.

Během tohoto školení mu byla poskytnuta technická dokumentace a seznam specifických nástrojů.

Účastník školení má povoleno opravovat a provádět preventivní a kurativní údržbu.

Úroveň 4 – školení lektorů pro výše uvedené výrobek / uvedené výrobky.

BREZINS
02/02/2012

Saïd Bensaad
Podpis nečítelný
FRESENIUS VIAL S.A.S.
Le Grand Chemin
38590 BREZINS
Tel. 04 76 67 10 10
Fax 04 76 67 11 22

Tlumočnická doložka

Jako tlumočnick jazyka anglického a ruského, jmenovaný rozhodnutím 2863/90 Krajského soudu v Ostravě ze dne 5. 4. 1991 stvrzuji, že překlad / korektura připojeného dokumentu je věrný a úplný / částečný*. Tlumočnický úkon je zapsán pod poř. č. 5711 svazku 10 deníku.

Odměnu účtuji za stran/hodin podle §17 (1) Předpisu č. 37/1967 Sb. částkou Kč.

Interpreter's clause

I, the undersigned Helena Šlosarová, the interpreter of the English and Russian languages, appointed by the decision of the Regional Court in Ostrava ser. No. 2863/90, file No. 120 of 5 April 1991, hereby confirm that the translation/correction of the attached document is true and full / partial*.

The translation is entered in the Interpreter's Journal under ser. No. 5711 vol. 10.

I charge the interpreter's fee forpages/hours according to Section 17(1), Reg. No. 37/1967 Coll., in the amount of CZK



