

Karlovarská krajská nemocnice a.s.	
IČ: 26365804	(1)
SEKRETARIÁT PŘEDSTAVENSTVA	(D/O)
Číslo jednací: 2249/15-7	
Datum doručení: 12. 10. 2015	SZ: [podepsáno]
Zpracovatel: [podepsáno]	

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/FO podnikatel: **Medtronic Czechia, s.r.o.**
IČO: 64583562
se sídlem: Prosecká 852/66, Praha 9, 190 00
Zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze pod sp. zn. C 41171
Zastoupená: Mgr. Adriana Stará, MBA
Bankovní spojení: UniCredit Bank Czech Republic, a.s. Praha 2
č. účtu: 81880264/2700
(dále jen jako „prodávající“) na straně druhé

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

uzavírají níže uvedeného dne, měsíce a roku v souladu se zněním a smyslem 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 pro akutní péči – přístrojového vybavení trauma navigačního systému s C ramenem skiaskopickým s 3D modem** (dále jen „zboží“) na základě podmínek a zadávací dokumentace zadávacího řízení veřejné zakázky s názvem **„Modernizace a vybavení přístrojového vybavení Pavilonu akutní medicíny a centrálního vstupu KKN – Trauma navigační systém pro COS“ – část 4**, ev. číslo ve Věstníku veřejných zakázek: 484462 (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 zboží dle technické specifikace dodávky zboží uvedeného v nabídce prodávajícího, která je nedílnou součástí této smlouvy jako její *Příloha č. 1*. Proávající se zavazuje, že zboží, které je předmětem koupě, odevzdá kupujícímu a umožní mu nabýt ke zboží vlastnické právo. Kupující se zavazuje, že za zboží zaplatí prodávajícímu kupní cenu, sjednanou smluvními stranami ve výši dle Přílohy č. 2 této smlouvy.
2. Touto Smlouvou se tak Proávající rovněž zavazuje, že Kupujícímu odevzdá Zařízení, a umožní mu nabýt vlastnické právo k němu, a Kupující se zavazuje, že Zařízení převezme a zaplatí Proávajícímu 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 10 týdnů** ode dne podpisu této smlouvy nebo ode dne, kdy bude kupujícímu písemně ze strany Ministerstva zdravotnictví ČR sděleno souhlasné stanovisko „Komise pro posuzování rozmístění přístrojových zdravotnických prostředků“, s tím, že platí datum, které nastane později, a to v termínu **max. do 20.11.2015** (viz dále čl. IX, bod 4 a čl. XII, bod 12).
 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. Tomáš Chvastek; tomas.chvastek@medtronic.com; 724 740 063
- Kupující tímto prohlašuje, že je jedním 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 zařízení k provádění odborných školení/instruktaží uživatele dle Zákona č. 268/2014 Sb. - viz Příloha č. 5
 - Doklady prokazující, že osoby provádějící servis zařízení (tj. odborné údržby a opravy) jsou k této činnosti pověřeny výrobcem nebo osobou autorizovanou výrobcem dle Zákona č. 268/2014 Sb. - viz Příloha č. 6
 - Prohlášení o shodě (CE)
 - Uvést zatřídění 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. 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. Smluvní strany se dohodly, že místem plnění dle této smlouvy jsou oddělení v nemocnici 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:

Celková cena bez DPH	10 086 000,-Kč
DPH 21 %	2 118 060,-Kč
Celková cena včetně DPH	12 204 060,-Kč

2. Cena je stanovena jako nejvýše přípustná, nepřekročitelná a platná po celou dobu trvání této smlouvy v souladu s podmínkami uvedenými v zadávací dokumentaci Veřejné zakázky a zahrnuj: veškeré náklady včetně všech rizik a vlivů (především kursových a inflačních) souvisejících se splněním předmětu veřejné zakázky. Cena je uvedena včetně dopravy do místa plnění, instalace, montáž, uvedení do provozu s předvedením funkčnosti, provedení výchozí elektrické revize a funkční zkoušky dodaného zboží, komplexní instruktáže obsluhy, dodání návodu na obsluhu v českém jazyce, prohlášení o shodě, poskytování bezplatného záručního servisu a likvidace obalů a odpadů a veškerých dalších nákladů souvisejících s realizací dodávky zboží. Cena dále obsahuje školení v průběhu záruční doby, vždy min. 2 uživatelů, kteří budou osobou poučenou výrobcem s oprávněním k dalším školením/instruktážím ve smyslu § 61 Zákona č. 268/2014 Sb. nebo bude prodávající poskytovat školení všem uživatelům, ve smyslu § 61 Zákona č. 268/2014 Sb., po celou záruční dobu na vlastní náklady, tj. veškeré související náklady, např. cestovné, školení, čas strávený na cestě, apod. Dále cena obsahuje veškeré cestovní náklady, náklady na materiál a veškeré další náklady, které prodávajícímu vzniknou v souvislosti s prováděním záručního 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. Proávající je povinen takový daňový doklad opravit, aby splňoval podmínky stanovené v tomto odstavci smlouvy. V případě opravy daňového dokladu počíná běžet nová lhůta splatnosti od data řádného doručení opraveného daňového dokladu kupujícímu.
5. Daň z přidané hodnoty (DPH) bude k fakturované částce připočteno v zákonné výši platné v době vystavení daňového dokladu. V případě, že dojde v průběhu

plnění této smlouvy ke změně sazby DPH, pak závazné ceny pro fakturaci jsou ceny včetně DPH uvedené v této smlouvě.

6. Smluvní strany se dále dohodly, že změna kupní ceny stanovené dle této smlouvy je možná pouze z důvodu změny rozsahu dodání zboží. Smluvní strany se dohodly, že dojde-li ke změně kupní ceny z důvodu změny dodání zboží, bude postupováno podle 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. Prodávající je povinen dodat zboží v ujednaném množství, kvalitě, jakosti a s vlastnostmi požadovanými kupujícím a uvedenými v zadávací dokumentaci vyhotovené v rámci Veřejné zakázky.
2. Prodávající je povinen předložit kupujícímu veškeré doklady, které se ke zboží vztahují, tzn. zejména prohlášení o shodě, atesty a další dokumenty prokazující, že veškeré prodávajícím dodávané zboží splňuje zákonné požadavky, zejména požadavky zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících předpisů, v platném znění, event. dle obdobných směrnic EU, a to ke dni podpisu této smlouvy. Prodávající je dle této smlouvy dále povinen řádně vyhotovit či provést zkoušky či revize, je-li jejich provedení třeba, a protokoly o provedených zkouškách či revizích předat kupujícímu prostřednictvím uživatele spolu s předávacím protokolem.
3. Předání a převzetí zboží smluvními stranami se uskuteční protokolárně, po úspěšně absolvovaném funkčním předvedení zařízení. Pro účely předvedení všech funkcí se prodávající zavazuje s dodávkou zboží dodat i potřebný spotřební materiál. Kupující má právo zboží nepřevzít, pokud se projeví pochybnosti o splnění některého z požadavků uvedených zadávací dokumentací.
4. Prodávající je povinen předat kupujícímu 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

obsahu uvedení vhodný způsob čištění, desinfekce a sterilizace dodaných zařízení, zavazuje se prodávající kupujícímu předat zvláštní přílohu k návodu k obsluze, ve které budou tyto informace uvedeny.

5. Prodávající je povinen nahradit kupujícímu veškeré škody, které by svojí činností či činností jiných právnických či fyzických osob užitých ke své činnosti na základě kteréhokoli právního titulu způsobil kupujícímu či třetím subjektům, ať již úmyslně či z nedbalosti.
6. Prodávající prohlašuje, že na plnění dle této smlouvy (tj. na veškeré dodané zboží včetně jeho instalace) poskytuje Kupujícímu záruku v trvání 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 v případě, že bude k tomuto pozáručnímu servisu kupujícím vyzván. Podmínky pozáručního servisu budou v takovém případě dohodnuty samostatnou servisní smlouvou.

VII. Záruční servis

1. Prodávající, případně třetí strana, jako např. výrobce nebo servisní organizace, jako subdodavatel prodávajícího, na základě dohody a smlouvy s prodávajícím

(dále v tomto článku jen jako „prodávající“), se zavazuje po celou dobu trvání záruky zajišťovat bezplatný servis je zboží. Záruční servis zajišťovaný prodávajícím zahrnuje zejména prohlídky a údržbu dodaného zboží, odstraňování zjištěných vad včetně zajištění dodání náhradních dílů k dodanému zboží.

2. U zboží, u kterého je dle zákona č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích v platném znění, předepsáno provádění odborné údržby, se prodávající se zavazuje tuto odbornou údržbu provádět bezplatně, v rámci záručního servisu, a to v intervalech určených výrobcem.
3. Prodávající se zavazuje zajišťovat 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: tomas.chvastek@medtronic.com popř. telefonicky na číslo HOT LINE 724 740 063 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 přijetí hlášení závady je datum a čas přijetí mailu uvedený v mailech prodávajícího;
 - 3.1.3. Termín odstranění závady je datum a čas podepsání servisního výkazu, kdy je zboží předáno do provozu bez omezení.
 - 3.2. opravy zdravotnické techniky se prodávající zavazuje provést v pracovní dny nejpozději do **24** hodin od nástupu na opravu; nastoupit na opravu je prodávající povinen do **48** hodin od vyzvání kupujícím, viz článek 3.1. Opravy se budou provádět na místě instalace zařízení u kupujícího;
 - 3.3. opravy poruch a závad zboží, tj. uvedení zboží do stavu plné využitelnosti jeho technických parametrů, včetně poskytování vzdálené servisní podpory,
 - 3.4. 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,
 - 3.5. provádění odborné údržby zboží dle zákona č. 268/2014 Sb., v platném znění, a to v rozsahu dle předpisu výrobce,
 - 3.6. kontrola mechanické a elektrické bezpečnosti, kontrola ochranných prostředků proti záření,
 - 3.7. měření dlouhodobé stability dle zákona 18/1997 Sb. v platném znění,
 - 3.8. podávání informací o stavu a bezpečnosti servisovaného systému a o případných žádoucích opravách a seřizovacích zásazích,
 - 3.9. kontrola funkčnosti s přezkoušením provozních údajů,
 - 3.10. provedení technických změn, které bude prodávající pokládat za nezbytné z provozních nebo bezpečnostních důvodů,

- 3.11. provádění standardních vylepšení zboží, včetně provádění aktualizace a upgrade softwarového vybavení zboží, které jsou požadované a doporučované výrobcem zboží po vzájemné domluvě smluvních stran.
 - 3.12. prodávající bude po dobu provádění záručního servisu udržovat provozní parametry zboží minimálně ve stavu jeho pořízení,
 - 3.13. provádět elektrické revize dle ČSN,
 - 3.14. provádění opatření k předcházení škod zahrnující min. čištění, mazání a seřizování mechanických částí systému včetně doplňování a náhrady provozních látek,
 - 3.15. potřebné nástroje, měřicí a zkušební pomůcky potřebné k provádění předmětu smlouvy zajistí prodávající,
 - 3.16. dodávky spotřebního materiálu nutné při kontrolách, revizích, odstraňování poruch a závad zboží,
 - 3.17. vedení knihy servisních prací,
 - 3.18. 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.).
 - 3.19. prodávající se zavazuje v případě neopravitelnosti zboží, nebo pokud bude zboží mimo provoz déle než 5 dní, k poskytnutí náhradního zboží;
 - 3.20. servis bude vykonáván servisními techniky – viz *Příloha č. 6*, ze servisního střediska prodávajícího, přičemž veškerá písemná, telefonická či osobní komunikace bude vedena v českém jazyce;
 - 3.21. *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;
 - 3.22. 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;
 - 3.23. prodávající se zavazuje při své činnosti dodržovat platné ČSN normy;
 - 3.24. 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;
 - 3.25. 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. Proávající prohlašuje, že zboží bude mít smluvené vlastnosti, a to zejména vlastnosti uvedené v technické specifikaci dodávky zboží, jež tvoří *Přílohu č. 1* této smlouvy, a dále bude splňovat podmínky dané příslušnými právními předpisy, což dokládá dokumentem označeným jako „Prohlášení o shodě (CE)“, které jako *Příloha č. 4* tvoří nedílnou součást této smlouvy.
2. Proávající prohlašuje, že veškeré dodané přístroje, zařízení a vybavení je nové, nikdy předtím nepoužité, prvotřídní kvality, zabalené v originálních obalech.
3. Proávající 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. Proávající prohlašuje, že má uzavřenu pojistnou smlouvu č. [číslo pojistné smlouvy] u [název pojišťovacího ústavu], 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. Proávající je povinen být po celou dobu spolupráce s kupujícím řádně pojištěn a zavazuje se bez zbytečného odkladu pojistnou smlouvu osvědčující pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou prodávajícím třetí osobě kupujícímu na jeho vyzvání kdykoliv předložit.
5. Proávající 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. Proávající 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. Proávající předloží kupujícímu 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 kupujícímu 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 subdodavatelé z více než 10 % z části ceny díla v příslušném kalendářním roce, předkládá o této skutečnosti prodávající čestné prohlášení. V případě prodlení prodávajícího při plnění povinnosti vyplývající z tohoto ustanovení, se zavazuje prodávající uhradit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 50.000,- Kč za každý započatý den prodlení.

8. Prodávající se zavazuje poskytnout v souladu s § 2, písmeno e) zákona č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole, subjektům provádějícím audit a kontrolu všechny nezbytné informace týkající se dodavatelských činností spojených s předmětem smlouvy.

IX. Odstoupení od smlouvy

1. Smluvní strany se dohodly, že prodávající je oprávněn od této smlouvy odstoupit v případech, kdy tak stanoví obecně závazné právní předpisy, a dále v případě, že nebude kupující uhrzena v souladu touto smlouvou uhrzena kupní cena zboží.
2. Smluvní strany se dohodly, že kupující je oprávněn odstoupit od této smlouvy v případech, kdy tak stanoví obecně závazné právní předpisy, a dále v případě, že:
 - (a) prodávající poruší některou ze svých povinností stanovených v článku IV. odstavce 1; a/nebo
 - (b) prodávající poruší některou ze svých povinností stanovených v článku VI. této smlouvy; a/nebo
 - (c) prodávající poruší některou ze svých povinností stanovených v článku VII.; a/nebo
 - (d) prodávající poruší některou ze svých povinností stanovených v článku VIII. a/nebo se ukáže nepravdivým některé z prohlášení dle článku VIII. této smlouvy.
3. Kupující je oprávněn od této smlouvy písemně odstoupit, 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 písemně odstoupit v případě nesplnění mezního termínu předání zboží prodávající, tj. **max. do 20.11.2015** (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. Prodávající je v tomto případě povinen bez zbytečného odkladu po doručení odstoupení od této smlouvy, nejpozději však do 3 pracovních dnů ode dne doručení odstoupení od této smlouvy, nastoupit na místo plnění a demontovat dodané zboží.

X. Smluvní pokuty

1. Pokud se prodávající dostane do prodlení s plněním dle čl. IV. odst. 1 této smlouvy, a to nedodáním zboží ve sjednaném termínu, zavazuje se zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši **0,2 %** z ceny zboží za každý den prodlení s jeho předáním až do dne řádného předání zboží nebo do dne účinnosti odstoupení od smlouvy učiněného na základě této smlouvy.
2. Pokud se prodávající dostane do prodlení s plněním dle čl. IV. odst. 3 této smlouvy, nedodáním zboží bez vad a nedodělků nebránících řádnému užívání, zavazuje se zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši **0,05 %** z ceny zboží za každý den prodlení s jeho předáním až do dne řádného předání zboží nebo do dne účinnosti odstoupení od smlouvy učiněného na základě této smlouvy.
3. Smluvní strany se dohodly, že pro případ, kdy se na zboží vyskytne jakákoli vada a servisní pracovníci prodávajícího v rozporu s čl. VIII. této smlouvy nenastoupí na opravu nebo opravu neprovedou ve stanovené lhůtě, zavazuje se prodávající zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 1.000,- Kč za každý den prodlení s nástupem nebo provedením záruční opravy zboží.
4. Smluvní strany se dohodly, že kupující je povinen uhradit prodávajícímu smluvní úrok z prodlení ve výši 0,01 % z dlužné částky za každý den prodlení s úhradou kupní ceny.
5. Zaplacením smluvní pokuty není dotčeno právo na náhradu kupujícího zvláště a v plné výši - smluvní strany tak výslovně vylučují použití ustanovení § 2050 občanského zákoníku.

XI. Doručování

1. Veškerá podání a jiná oznámení, která se doručují smluvním stranám je třeba doručit osobně nebo doporučenou listovní zásilkou s dodejkou nebo elektronickou poštou s řádným elektronickým podpisem osoby jednající za odesílatele nebo doručení prostřednictvím datových schránek.
2. Aniž by tím byly dotčeny další prostředky, kterými lze prokázat doručení, má se za to, že oznámení bylo řádně doručeno:
 - (i) při doručování osobně:
 - dnem faktického přijetí oznámení příjemcem; nebo
 - dnem, v němž bylo doručeno osobě příjemcově adrese, která je oprávněna k přebírání listovních zásilek; nebo
 - dnem, kdy bylo doručováno osobě na příjemcově adrese určené k přebírání listovních zásilek a tato osoba odmítla listovní zásilku převzít; nebo
 - dnem, kdy příjemce při prvním pokusu o doručení zásilku z jakýchkoli důvodů nepřevzal či odmítl zásilku převzít, a to i přesto, že se v místě doručení nezdržuje, pokud byla na zásilce uvedena adresa pro doručování dle tohoto článku.
 - (ii) při doručování prostřednictvím poskytovatele poštovních služeb:
 - dnem předání listovní zásilky příjemci; nebo
 - dnem, kdy příjemce při prvním pokusu o doručení zásilku z jakýchkoli důvodů nepřevzal či odmítl zásilku převzít, a to i přesto, že se v místě doručení nezdržuje, pokud byla na zásilce uvedena adresa pro doručování dle tohoto článku.
 - (iii) při doručování prostřednictvím elektronické pošty:
 - dnem, kdy byla elektronická zásilka opatřená řádným elektronickým podpisem oprávněného zástupce odesílatele odeslána na e-mailovou adresu pro doručování adresátovi dle tohoto článku.
 - (iv) při doručování prostřednictvím zasílání zpráv do datových schránek:
 - dnem, kdy se do datové schránky příjemce dle tohoto článku této smlouvy příjemcem přihlásila osoba, která má s ohledem na rozsah svého oprávnění přístup k tomuto dokumentu, pokud datum přihlášení je nejpozději třetí den po dni dodání zprávy do datové schránky příjemce; nebo
 - čtvrtý dnem ode dne dodání dokumentu do datové schránky příjemce dle tohoto článku v případě, pokud není postupováno dle předchozího ustanovení o doručování prostřednictvím zasílání zpráv do datových schránek.

3. Ke dni podpisu této smlouvy je:

(a) adresou pro doručování kupujícímu:

Karlovarská krajská nemocnice a.s.
Karlovy Vary, Bezručova 1190/19, PSČ 360 01
e-mailová adresa: info@kkn.cz
ID datové schránky: jfvepy2

(b) adresou pro doručování prodávajícímu:

Medtronic Czechia s.r.o.
Prosecká 852/66, Praha 9 190 00
e-mailová adresa medtronic@czechia.medtronic.com
ID datové schránky: npgk3sg

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. Proávající 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 následujícího zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník.
10. Je-li některé z ustanovení této smlouvy neplatné, odporovatelné nebo nevytíkatelné či stane-li se takovým v budoucnu, nedotýká se to platnosti případně vyvítkatelnosti 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.
12. Smluvní strany se ve smyslu ustanovení § 548 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku dohodly, že tato smlouva **nabude účinnosti k datu**, kdy bude kupujícím písemně ze strany Ministerstva zdravotnictví ČR sděleno souhlasné stanovisko „Komise pro posuzování rozmístění přístrojových zdravotnických prostředků“ pro uvedený předmět plnění. V případě, že ke dni podpisu již toto souhlasné stanovisko bylo uděleno, nabývá tato smlouva účinnosti okamžikem jejího podpisu.

Přílohy, které jsou nedílnou součástí této smlouvy:

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

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

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

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

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

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

V Karlových Varech dne 6. 10. 2015

V Praze dne


06 -10- 2015

Kupující:

Prodávající:


MUDr. Josef März
předseda představenstva


Mgr. Adriana Stará, MBA
jednatelka společnosti


MUDr. Jiří Hofmann
místopředseda představenstva

Karlovarská krajská nemocnice a.s.
nemocnice v Karlových Varech, IČ: 263 63 804
Bezručova 1190/19, 360 01 Karlovy Vary
Tel.: 354 225 111, fax: 353 115 178
(2)

Formulář technických specifikací dodávky pro: ROP III_33 - Trauma navigační systém s C ramenem skiaskopickým s 3D modem

Název zadavatele: Karlovarská krajská nemocnice a.s.
Sídlo: Bezručova 1190/19

IČO: 26365804
Zastoupený: MUDr. Josefem Märzem, generálním ředitelem a předsedou představenstva a MUDr. Jiřím Hofmannem, místopředsedou představenstva

Specifikace dodávky	Požadovaná hodnota	Nabízená hodnota* Splněno ANO/NE
ROP III_33 - Trauma navigační systém s C ramenem skiaskopickým s 3D modem	1 ks	ANO, 1 ks
Zadavatel nepřipouští žádné odchylky mimo rámec číselných hodnot parametrů uvedených níže.		

Specifikace dílčích položek dodávky	Požadovaná hodnota	Nabízená hodnota* Splněno ANO/NE
A) Navigační systém pro traumatologii	1 ks	ANO, 1 ks
Obchodní název a typové označení přístroje: StealthStation S7		
Výrobce přístroje: Medtronic Navigation, Inc., USA		
Požadované parametry navigačního systému pro traumatologii:		
výkonný systém pro použití při traumatologických a ortopedických operacích, včetně spine	ano	ANO, StealthStation S7 9733858, 9734685, se SW Spine and Trauma 9733686
lehce transportovatelný	ano	ANO, vozíky na kolečkách
mobilní optický kamerový sledovací systém, propojený sdruženým napájecím a datovým kabelem	ano	ANO, StealthStation S7 9733858
navigační PC jednotka s dotykovým monitorem o vel. min. 17"	ano	ANO, CART 9734685 S7 SURG TOUCH LCD ASSEMBLED
možnost ovládání operátorem a výstup na další monitor	ano	ANO, CART 9734685 S7 SURG TOUCH LCD ASSEMBLED
komunikace kamery s nástroji pomocí infračerveného signálu	ano	ANO, StealthStation S7 9733858
systém plně kompatibilní s dodávaným C-ramenem – doloženo CE certifikátem	ano	ANO, 9734486 Wireless Flouro Tracking Set, Ziehm Vision FD Vario 3D
propojení navigačního systému s RTG analogově (video in) a digitálně (DICOM sety)	ano	ANO, 9734486 Wireless Flouro Tracking Set, Ziehm Vision FD Vario 3D
systém umožňující screenshoty pro post-operativní dokumentaci a jejich ukládání na USB	ano	ANO, StealthStation S7 9733858
všechny nástroje sterilizovatelné	ano	ANO

Formulář technických specifikací dodávky pro: ROP III_33 - Trauma navigační systém s C ramenem skiaskopickým s 3D modelem

Název zadavatele: Karlovarská krajská nemocnice a.s.
Sídlo: Bezručova 1190/19

IČO: 26365804
Zastoupený: MUDr. Josefem Märzem, generálním ředitelem a předsedou
představenstva a MUDr. Jiřím Hofmannem, místopředsedou
představenstva

záložní zdroj - UPS	ano	ANO, StealthStation S7 9733858
Požadavky na SW aplikaci:		
Trauma, Spine a kompletní pánev	ano	ANO, SW Spine and Trauma 9733686
načtení a zobrazení datasetů snímků pořízených intraoperativně pomocí C ramena	ano	ANO, SW Spine and Trauma 9733686
kompatibilita s vybavením COS – využití C ramene s 3D (viz dílčí položka B)	ano	ANO, 9734486 Wireless Flouro Tracking Set, Ziehm Vision FD Vario 3D
umožňující využití snímků pořízených ve 2D a jejich import v DICOM formátu	ano	Zrušeno dodatečným dotazem č. 1
registrace snímků pořízených ve 3D intraoperativním režimu musí být plně automatická bez nutnosti dalších (extra) registračních bodů	ano	ANO, 9734486 Wireless Flouro Tracking Set, Ziehm Vision FD Vario 3D
umožňující načtení dříve pořízených 3D datasetů z C ramene a následně jejich jednoduchá registrace	ano	ANO, SW Spine and Trauma 9733686
umožňující zobrazit pozici integrovaných nástrojů ve fluoro snímcích, zobrazených na obrazovce navigace	ano	ANO, SW Spine and Trauma 9733686
Minimálně dodané nástroje:		
reference pacienta pro fixaci do pánve a páteře	ano	ANO, 9735500 StealthStation® Referencing Set
standardní ukazovátko resp. registrační sonda	ano	ANO, 9735500 StealthStation® Referencing Set
adaptéry nástrojů	ano	ANO, 961-574 SureTrak II passive system
sada pro zavedení vrtáku při miniinvasivních operacích	ano	ANO, 9734507 ANO StealthStation® Universal Drill Guide Set
základní sada předvrtávačů	ano	ANO, 9734833 NavLock™ Navigation Instrument Set, 9734631 StealthStation® CD Horizon® Legacy™ Taps and Drivers Set
navigace šroubů integrací šroubováků nebo s použitím adaptérů	ano	ANO, 9734645 CD Horizon® Legacy™ 5.5 Reduction Nav Screwdriver Kit 961-

Formulář technických specifikací dodávky pro: ROP III_33 - Trauma navigační systém s C ramenem skiaskopickým s 3D modelem

Název zadavatele: Karlovarská krajská nemocnice a.s.
Sídlo: Bezručova 1190/19

IČO: 26365804
Zastoupený: MUDr. Josefem Märzem, generálním ředitelem a předsedou představenstva a MUDr. Jiřím Hofmannem, místopředsedou představenstva

		574 SureTrak II passive system
CE certifikát na celý systém a na veškeré dodávané příslušenství (nástroje, kamera, C-rameno, atd.)	ano	ANO
Veškeré příslušenství nutné k zahájení provozu	ano	ANO, SPHERES 8801075 5/TRAY 12PK

Specifikace dílčích položek dodávky	Požadovaná hodnota	Nabízená hodnota* Splněno ANO/NE
B) Mobilní RTG přístroj s C-ramenem s plochým detektorem a 3D zobrazením	1 ks	ANO, 1 ks
<i>Obchodní název a typové označení přístroje: ZIEHM Vision FD Varío 3D</i>		
<i>Výrobce přístroje: ZIEHM Imaging GmbH Germany</i>		
Požadované parametry mobilního RTG přístroje s C-ramenem:		
Přístroj:		
plně vyvážené v každé poloze	ano	ANO
isocentrický pohyb	ano	ANO
motorický vertikální pohyb	min. 420 mm	ANO, 420 mm
horizontální pohyb	min. 200 mm	ANO, 220 mm
orbitální pohyb	min. -90/+45°	ANO, -90/+45°
rotace	min. +/-180°	ANO, +/-225°
vzdálenost fokus-detektor (SID)	min. 100 cm	ANO, 111 cm
vnitřní hloubka C ramene	min. 60 cm	ANO, 68 cm
DAP metr – zobrazení dávky a archivace v PACS	ano	ANO
Rentgenka:		
ohnisko cca 0,6 mm	ano	ANO, 0,6 mm
indikace stavu polohy clon	ano	ANO
monitorování zátěže rentgenky	ano	ANO
tepelná kapacita anody	min. 45 kHU	ANO, 300 kHU
aktivní kapalinové chlazení	ano	ANO
celková tepelná kapacita systému	min. 4 MHU	ANO, 5 MHU
minimální nároky na servis, bezhlučná, odolná proti otřesům	ano	ANO
Generátor:		
vysokofrekvenční	ano	ANO
výkon	min. 2,0 kW	ANO, 2 kW
Akvizice a zpracování obrazu:		
plochý detektor	ano	ANO
typ: A-Si	ano	ANO
velikost pole cca 20x20 cm	ano	ANO, 20x20 cm

Formulář technických specifikací dodávky pro: ROP III_33 - Trauma navigační systém s C ramenem skiaskopickým s 3D modem

Název zadavatele: Karlovarská krajská nemocnice a.s.
Sídlo: Bezručova 1190/19

IČO: 26365804
Zastoupený: MUDr. Josefem Märzem, generálním ředitelem a předsedou představenstva a MUDr. Jiřím Hofmannem, místopředsedou představenstva

matrice	min. 1024x1024 pixelů	ANO, 1024x1024
velikost pixelu	max. 200 μm	ANO, 194 μm
laserový zaměřovač na straně detektoru i generátoru	ano	ANO
pulsní fluoroskopie	min. 100 kV s rychlostí min. 25 pps	ANO, 110 kV, 25 pps
1/2 dávka - možnost jednotlačítkové redukce dávky (záření)	ano	ANO
předdefinovaná orgánová automatika pro: - končetiny a děti - hlava, páteř, pánev - hrudník - eliminace kovů - pro zobrazení měkkých tkání	ano	ANO
minimalizace dávky RTG záření při optimalizaci obrazu	ano	ANO
ruční spínač pro ovládání expozice	ano	ANO
nožní spínač: dvojitý nožní spínač - skiaskopie/uložení	ano	ANO
dotykový ovládací TFT monitor	ano	ANO
LCD monitory zobrazovací - úhlopříčka min. 19" - antiodrazové klouby - rozlišení min. 1280x1024 pixelů	ano – 2 ks	ANO, 2 ks
SW isocentrického pohybu, 3D vizualizace	ano	ANO
3D pracovní stanice: (plnohodnotná PACS pracovní stanice na monitorovém vozíku)	ano	ANO
CD-ROM/CD-RW	ano	ANO
virtuální mechanika isocentrického pohybu	ano	ANO
možnost volby vstupních expozic pro 3D v libovolném rozsahu úhlů	ano	ANO
možnost volby počtu a úhlu expozic pro 3D	ano	ANO
manuální, semiautomatické nebo plně automatické exponování	ano	ANO
rozlišení	512 ³ voxelů a 256 ³ voxelů	ANO, 512 ³ voxelů a 256 ³ voxelů
zobrazovaná velikost objektu	min. 128 ³ mm	ANO, 128 ³ mm
v 2D i 3D možno měřit délku a úhly. Kalibrace dle známého předmětu (katetr, vodič, hřeb) je nutná	ano	ANO
zpracování obrazu v reálném čase – vyhlazení, zmrazení, zvýraznění, rotace	ano	ANO
post processing: zoom, rotace, inverze, redukce šumu	ano	ANO
digitální rotace obrazu - nezávislost polohy objektu vůči zesilovači	ano	ANO
Archivace:		
pacientská databáze	ano	ANO

Příloha č. 1

**Formulář technických specifikací dodávky pro:
ROP III_33 - Trauma navigační systém s C ramenem
skiaskopickým s 3D modem**

Název zadavatele: Karlovarská krajská nemocnice a.s.
Sídlo: Bezručova 1190/19

IČO: 26365804
Zastoupený: MUDr. Josefem Märzem, generálním ředitelem a předsedou
představenstva a MUDr. Jiřím Hofmannem, místopředsedou
představenstva

zápis patientských dat k obrazu v ČJ	ano	ANO
výstup obrazu na USB	ano	ANO
CD/DVD mechanika pro archivaci	ano	ANO
DICOM 3.0 rozhraní	ano	ANO
funkce DICOM Worklist a Storage s možností přenosu dat do PACS, MPPS	ano	ANO
Veškeré příslušenství nutné k zahájení provozu	ano	ANO

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

V Praze dne06.10. 2015

Za uchazeče:


.....
Mgr. Adriana Stará, MBA
jednatelka

příloha č. 2 Formulář pro zpracování nabídkové ceny

"Modernizace a vybavení přístrojového vybavení Pavilonu akutní medicíny a centrálního vstupu KKN - Trauma navigační systém pro COS" - část 4

Označení	Popis	Počet kusů	Celková cena za dodávku bez DPH (Kč)	DPH %	Celkem DPH (Kč)	Cena celkem vč. DPH (Kč)
ROP III_33	Trauma navigační systém s C ramenem skiaskopickým s 3D modelem	1	10,086,000 Kč	21	2,118,060.00 Kč	12,204,060.00 Kč
5letý pozáruční servis pro položku ROP III_33			3,046,500 Kč	21	639,765.00 Kč	3,686,265.00 Kč
Celková nabídková cena			13,132,500 Kč		2,757,825.00 Kč	15,890,325.00 Kč

Uchazeč je povinen ocenit všechny položky tohoto formuláře.

V Praze dne 26.05.2015.

Verze 26. 05. 2015


Mgr. Adriana Stará, MBA

Příloha č. 3 Adresy servisních středisek prodávajícího

A, Trauma navigační systém StealthStation S7

Medtronic Czechia s.r.o.

se sídlem: Prosecká 852/66, Prosek point budova B
zastoupena: Mgr. Adriana Stará, MBA
IČ: 64583562
DIČ: CZ64583562
Zapsaná: u Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 41171

B, Mobilní RTG přístroj s C-ramenem s plochým detektorem a 3D zobrazením

Subdodavatelsky pro společnost Medtronic Czechia s.r.o:

AURA Medical, s.r.o.

Se sídlem: K Verneráku 4, 148 00 Praha 4
IČO: 65412559
DIČ: 65412559
Zapsaná: u Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 44675

Příloha č. 4 Prohlášení o shodě (CE)

DoC č.: ART12	Aktuální revize: 14	První vydání Datum: 21. 8. 2012
Článek 12 směrnice o zdravotnických prostředcích č. 93/42/EHS pro systémy a léčebné jednotky Prohlášení		
MEDTRONIC NAVIGATION		
Popis historie revizí	Revize	Datum provedení
První zveřejnění	1	21. 8. 2012
Aktualizace přílohy 1 novými čísly dílů 9735028 a 9735029	2	25. 9. 2012
Oprava chyby klasifikace u sady 9735029. Odstranění historie revizí obsažené v samotném prohlášení podle čl. 12.	3	6. 10. 2012
Doplnění sad souvisejících se závitníky a šroubováky kompatibilními se systémem NavLock: 9735283, 9735284, 9735285, 9735313, 9735314. Další doplňovaná sada je 9732781. Oprava obsažených komponentů pro 9735030 a 9734833. Aktualizace klasifikace komponentů pro nedávné změny značení CE. Obnovení historie revizí.	4	22. 5. 2013
Doplnění sad souvisejících s NavLock Osteotome: 962026S a 962025S. Doplnění sad obsahujících Databázi nástrojů (Tools Database) 9735345: 9735352, 9735353, 9735354, 9735355, 9735356 a 9735357. Aktualizace obsažených komponentů (doplnění Databáze nástrojů 9735345) pro následující stávající čísla dílů: 9733851, 9731611, 9733846, 9733847, 9733848, 9731621, 9731617, 9731618, 9731625, 9733852, 9733854, 9731613, 9733853, 9731635, 9734366, 9734365, 9734364, 9734363, 9734341, 9734340, 9734339, 9734338, 9734337, 9734336	5	25. 7. 2013
Provedení aktualizací prohlášení podle čl. 12, aby bylo sjednocené s aktualizacemi projektu TDFI, doplnění sad a oprava BOM sad.	6	16. 8. 2013
Doplnění sady 9734339R	7	20. 8. 2013
Doplnění sady 9734473. Doplnění dat realizace pro revizi 6 a 7, která předtím chyběla.	8	29. 8. 2013
Doplnění sady 9734366R	9	20. 12. 2013
Aktualizace následujících sad spočívající ve vyjmutí sterilního sáčku, resp. náhradě koulí IZI koulemi NDI: 9731754, 9731755, 9731756, 9731803, 9732388, 9732539, 9733789.	10	15. 4. 2014
Aktualizace BOM pro 9733935 spočívající ve vyjmutí koulí IZI podle aktualizace provedené v ECO 1022757.	11	21. 4. 2014
Doplnění chybějících sad 9732776, 9732777, 9732778, 9732779, 9732780, 9733908, 9734267, 9734520, 9734521, 9734553, 9734625, 9734626, 9734842-G02, 9734901, 9734902, 9734428 do prohlášení podle čl. 12 po přehodnocení všech výrobků MNAV	12	3. 9. 2014
Vyjmutí sad 9732776, 9732777, 9732778, 9732779, 9732780. Doplnění 9735500, 9735501, 9735502, 9735522.	13	24. 9. 2014
Doplnění sady 9732540	14	25. 11. 2014
Doplnění sady 9735544. Doplnění dílu 9734734 k sadě 9734833.	15	7. 1. 2015

Článek 12 směrnice o zdravotnických prostředcích č. 93/42/EHS pro systémy a léčebné jednotky

Prohlášení

Výrobce: Medtronic Navigation, Inc.
826 Coal Creek Circle
Louisville, CO USA 80027

Zástupce pro ES: Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Nizozemsko

Popis zdravotnického prostředku: Viz přílohu 1

Č. dílu/ů: Viz přílohu 1

Certifikát ES (Příloha V): Nepoužije se
Certifikát systému jakosti dle ISO: Q1 N 14 08 39704 025

Notifikovaný orgán: TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339, Mnichov, NĚMECKO
0123

Identifikační číslo
notifikovaného orgánu:

Prohlášení:

Společnost Medtronic Navigation, Inc., 826 Coal Creek Circle, Louisville, CO 80026, USA, prohlašuje, že níže uvedené léčebné jednotky splňují požadavky článku 12 směrnice o zdravotnických prostředcích č. 93/42/EHS¹ a mohou být uvedeny na trh EU.

Já, níže podepsaný, tímto prohlašuji, že:

- společnost Medtronic Navigation ověřila shodu zdravotnických prostředků zahrnutých v těchto léčebných jednotkách;
- společnost Medtronic Navigation je odpovědná za kompletaci a balení těchto jednotek a za dodání odpovídajících návodů k použití pro uživatele;
- jednotlivé komponenty léčebné jednotky nesou označení CE;
- tyto činnosti podléhají odpovídajícím metodám vnitřní kontroly a inspekce.

Toto prohlášení se vztahuje na všechny výše uvedené léčebné jednotky distribuované od data podpisu.

Platnost od:	Místo:	Medtronic Navigation, Inc. 826 Coal Creek Circle Louisville, CO 80027 USA	Datum:	7. ledna 2015
Podepsal(a):	Jméno:	Michael Blasco	Podpis:	nečitelný podpis
	Funkce:	Senior Regulatory Affairs Manager		
	Subjekt:	Medtronic Navigation		

¹ V platném znění



DoC No.: ART12		Current Revision: 14	First Issue Date: 8-21-2012
Article 12 MDD 93/42/EEC for Systems and Procedure Packs Declaration MEDTRONIC NAVIGATION			
Revision History Description		Revision	Implementation Date
Initial Release		1	8-21-2012
Update Attachment 1 with new part numbers 9735028 and 9735029		2	9-25-2012
Correction to classification error for 9735029 kit. Removed revision history contained in the actual Article 12 declaration.		3	10-6-2012
Add kits associated with NavLock Compatible Taps and Drivers: 9735283, 9735284, 9735285, 9735313, 9735314. Another kit being added is 9732781. Corrected included components for 9735030 and 9734833. Updating component classifications for recent changes for CE mark. Reinstated revision history.		4	5-22-2013
Add kits associated with NavLock Osteotome: 962026S and 962025S. Add kits which contain Tools Database 9735345: 9735352, 9735353, 9735354, 9735355, 9735356 and 9735357. Updated included components (added Tools Database 9735345) for the following existing part numbers: 9733851, 9731611, 9733845, 9733846, 9733847, 9733848, 9731621, 9731617, 9731618, 9731625, 9733852, 9733854, 9731613, 9733853, 9731635, 9734366, 9734365, 9734364, 9734363, 9734341, 9734340, 9734339, 9734338, 9734337, 9734336		5	7-25/2013
Updates made to Article 12 DoC to align with the TDFI project updates, Added kits and correct kit BOMs.		6	8-16-2013
Added kit 9734339R		7	8-20-2013
Added kit 9734473. Added implementation dates for revision 6 and 7 that were previously missing.		8	8-29-2013
Added kit 9734366R		9	12-20-2013
Update the following kits to remove sterile bag and replace IZI spheres with NDI spheres as appropriate: 9731754, 9731755, 9731756, 9731803, 9732388, 9732539, 9733789.		10	4-15-2014
Update BOM for 9733935 to remove IZI spheres as updated under ECO 1022757.		11	4-21-2014
Added missing Kits 9732776, 9732777, 9732778, 9732779, 9732780, 9733908, 9734267, 9734520, 9734521, 9734553, 9734625, 9734626, 9734842-G02, 9734901, 9734902, 9734428 to Article 12 after re-evaluation of all MNAV products		12	9-3-2014
Removed Kits 9732776, 9732777, 9732778, 9732779, 9732780. Added 9735500, 9735501, 9735502, 9735522.		13	9-24-2014
Added kit 9732540		14	11-25-2014
Added kit 9735544. Added part 9734734 to kit 9734833.		15	1-7-2015



DoC No.: ART12 Rev 15

Pack (Kit) Model Number	Product Description	Components Included	Part Number	Class		
9730263	Instrument Set, Passive UDG	UC Drill Guide	960-521	I		
		Adj. Drill Stop, 3.2mm	960-717	I		
		Cancellous Bit, 3mm UC Drill	960-527	I		
		Bit Guide 3mm-UC Drill Guide	960-523	I		
		Sterile Sphere, 5-Pack with Insert	9730951	I/a		
		Bit 3mm-UC Drill Guide	960-524	I		
		Tera Tracker, Gold	9730491	I		
		Trocar - UC Drill Guide	960-522	I		
		OPEN SPINE CLAMP, RADIO LUCENT	9731780	I/a		
		DRIVER, OPEN SPINE CLAMP	9730027	I		
9730821	Instrument Set, Tactile Probes	Probe, Right Tactile	9730818	I		
		Probe, Left Tactile	9730819	I		
		Tactile Awl	9730820	I		
		Tera Tracker, Blue	9730489	I		
		Tera Tracker, Green	9730490	I		
		Tera Tracker, Gold	9730491	I		
		Cranial System Software - PLUS	9730888	I/b		
		Software, AxIEM Cranial, Plus	9730889	I/b		
		Probe, Right Tactile	9730818	I		
		Tera Tracker, Gold	9730491	I		
9730896	Software, Cranial Application - PLUS	Probe, Left Tactile	9730819	I		
		Tera Tracker, Blue	9730489	I		
		Tactile Awl	9730820	I		
		Tera Tracker, Green	9730490	I		
		HANDLE, PASSIVE CATHETER INTRO	9730092	I		
		CRANIAL SYSTEM SOFTWARE PLUS	9730888	I/b		
		Probe, Left Thoracic Tactile	9732515	I		
		Probe, Right Thoracic Tactile	9732516	I		
		Tera Tracker, Blue	9730489	I		
		Tera Tracker, Gold	9730491	I		
9731183	Right Tactile Probe Kit	Clamp, Thoracic, Radiolucent	9733148	I/a		
		Sterile Sphere, 5-Pack with Insert	9730951	I/a		
		ZEISS PENTERO LED BRACKET ASSM	9731460	I		
		Software 9735345 Install Media Tools DB	9735345	I		
		9731184	Left Tactile Probe Kit	UC Drill Guide	960-521	I
				Adj. Drill Stop, 3.2mm	960-717	I
				Cancellous Bit, 3mm UC Drill	960-527	I
				Bit Guide 3mm-UC Drill Guide	960-523	I
				Sterile Sphere, 5-Pack with Insert	9730951	I/a
				Bit 3mm-UC Drill Guide	960-524	I
Tera Tracker, Gold	9730491			I		
Trocar - UC Drill Guide	960-522			I		
OPEN SPINE CLAMP, RADIO LUCENT	9731780			I/a		
DRIVER, OPEN SPINE CLAMP	9730027			I		
9731185	Straight Tactile Probe Kit	Probe, Right Tactile	9730818	I		
		Probe, Left Tactile	9730819	I		
		Tactile Awl	9730820	I		
		Tera Tracker, Blue	9730489	I		
		Tera Tracker, Green	9730490	I		
		Tera Tracker, Gold	9730491	I		
		Cranial System Software - PLUS	9730888	I/b		
		Software, AxIEM Cranial, Plus	9730889	I/b		
		Probe, Right Tactile	9730818	I		
		Tera Tracker, Gold	9730491	I		
9731204	KIT, HANDLE - PCI	Probe, Left Tactile	9730819	I		
		Tera Tracker, Blue	9730489	I		
		Tactile Awl	9730820	I		
		Tera Tracker, Green	9730490	I		
		HANDLE, PASSIVE CATHETER INTRO	9730092	I		
		CRANIAL SYSTEM SOFTWARE PLUS	9730888	I/b		
		Probe, Left Thoracic Tactile	9732515	I		
		Probe, Right Thoracic Tactile	9732516	I		
		Tera Tracker, Blue	9730489	I		
		Tera Tracker, Gold	9730491	I		
9731427	Kit, Thoracic Tactile Probes	Clamp, Thoracic, Radiolucent	9733148	I/a		
		Sterile Sphere, 5-Pack with Insert	9730951	I/a		
		ZEISS PENTERO LED BRACKET ASSM	9731460	I		
		Software 9735345 Install Media Tools DB	9735345	I		
		9731465	ZEISS PENTERO HARDWARE - SCOPE	UC Drill Guide	960-521	I
				Adj. Drill Stop, 3.2mm	960-717	I
				Cancellous Bit, 3mm UC Drill	960-527	I
				Bit Guide 3mm-UC Drill Guide	960-523	I
				Sterile Sphere, 5-Pack with Insert	9730951	I/a
				Bit 3mm-UC Drill Guide	960-524	I
Tera Tracker, Gold	9730491			I		
Trocar - UC Drill Guide	960-522			I		
OPEN SPINE CLAMP, RADIO LUCENT	9731780			I/a		
DRIVER, OPEN SPINE CLAMP	9730027			I		

60



Doc No.: ART12 Rev 15

Pack (Kit) Model Number	Product Description	Components Included	Part Number	Class
9731486	Instrument Set, Curved Tacitile Probe	Probe, Right Tacitile Probe, Left Tacitile	9730818 9730819	I
9731611	Zeiss NC4 HUD Interface PLUS (includes non-medical device components)	Tera Tracker, Blue Tera Tracker, Gold NC4 LED Bracket	9730489 9730491 961-477	I
9731613	Pentero HUD Interface PLUS (includes non-medical device components)	Software 9735345 Install Media Tools DB Software, MicroCal, Plus	9732811 9731460	I
9731615	Pentero HUD Upgrade PLUS (includes non-medical device components)	Software 9735345 Install Media Tools DB Software, MicroCal, Plus	9735345 9732811	I
9731617	MW VM900 PTR Only Interface PLUS (includes non-medical device components)	Zeiss Pentero LED Bracket Software 9735345 Install Media Tools DB Software, MicroCal, Plus	9731460 9735345 9732811	I
9731618	MW VM900 HUD Interface PLUS (includes non-medical device components)	LED Bracket Software 9735345 Install Media Tools DB Software, MicroCal, Plus	9732811 961-473 9735345	I
9731621	MW 20-1000 PTR Interface PLUS (includes non-medical device components)	LED Bracket Software 9735345 Install Media Tools DB Software, MicroCal, Plus	9732811 961-473 9735345	I
9731625	MW 20-1000 PTR Upgrade PLUS (includes non-medical device components)	Software, MicroCal, Plus LED Bracket	9732811 961-473	I
9731635	Interface, Zeiss Vario PTR PLUS (includes non-medical device components)	Software 9735345 Install Media Tools DB LED Bracket, Zeiss Vario Software, MicroCal, Plus	9735345 9732811 9731634	I
9731749	Instrument Set, Imageless Knee	Software 9735345 Install Media Tools DB Frame, Ortho HC	9732811 9735345	I
9731754	Pack, Frameless Biopsy	Spring Paddle, 1.27mm, Passive Biopsy Needle Kit, Passive Trajectory Guide Kit, Biopsy, External StealthNavigator Archive CD Sterile Sphere, 5-Tray 1PK	9733887 9732236 9733068 9733065 9731910 8801085	I I III IIa I IIa

69



Doc No.: ART12 Rev 15

Pack (Kit) Model Number	Product Description	Components Included	Part Number	Class
9731755	Pack, Tumor Resection	StealthNavigator Archive CD Sterile Sphere, 5-Tray 1PK Software, Cranial Application, iNav	9731910 8801085 9732243	I IIa IIb
9731756	Pack, Lumbar Fusion	StealthNavigator Archive CD Sterile Sphere, 5-Tray 1PK Software, Synergy Spine	9731910 8801085 9732430	I IIa IIb
9731803	Pack, ENT FESS	Adhesive Pad, H-Tracker, Single iNAV Element Software Sterile Sphere, 5-Tray 1PK	9733229 9731221 8801085	IIa IIb IIa
9731953	Pack, Shunt Placement	StealthNavigator Archive CD Tip Assembly, Packaged - PCI Bag, Wired Footswitch	9731910 9731116 9732708	I III I
9731975	TUMOR RESECTION PACK, 9731975, AxiEM CR	StealthNavigator Archive CD Sterile Sphere, 5-Pack with Insert Cranial System Software - PLUS Pointer, 9733367, TRACER, AxiEM Tumor Resection Kit, 9733607, Non-Invas DRAPE, AXIEM EMITTER	9731910 9730951 9730888 9733367 9733607 9731831	I IIa IIb III Class III Is
9731976	SHUNT PACK, AxiEM SKULL MOUNTED	Software, 9730889, AxiEM Cranial, Plus STEALTHNAVIGATOR ARCHIVE CD Pointer, 9733367, TRACER, AxiEM Software, 9730889, AxiEM Cranial, Plus Shunt Kit, 9733606, Skull Mounted DRAPE, AXIEM EMITTER	9730889 9731910 9733367 9730889 9733606 9731831	IIb I III IIb Class III Is
9732128	Adapter Kit, M4 SureTrak2 SSK (includes non-medical device tool)	Large Passive Fighter, SureTrak2	961-581	I
9732176	Kit, Touch-N-Go	Sterile Sphere, 5-Pack with Insert Probe, Ball Tip, 4.3mm	9730951 9731965	IIa I
9732221	Kit, Short Drill Guide	Cranial System Software - PLUS Tera Tracker, Blue Modular Drill Guide - Short Cannula, 2.5mm Diameter Cannula, 2.9mm Diameter Cannula, 3.2mm Diameter Cannula, 4.5mm Diameter	9730888 9730489 963-774 963-775 963-776 963-777 963-778	IIb I I I I I I

69



DoC No.: ART12 Rev 15

Pack (Kit) Model Number	Product Description	Components Included	Part Number	Class
9733266	Vertek Upgrade Kit, Passive Biopsy	Frame, Head Tracker	9731249XOM	I
		Adhesive Pad, Head Tracker	9732500XOM	I/IIa
		Silicone Pad, Head Tracker	9732501XOM	I
		Probe, Vertek	9733158	I
		Tube, Reducing, 2.2mm	9733214	I

1.4



Pack (Kit) Model Number	Product Description	Components Included	Part Number	Class
9733300	SHUNT PACK, 9733300, AxiEM NON-INVASIVE	Pointer, 9733367, TRACER, AxiEM	9733367	III
		Software, 9730889, AxiEM Cranial, Plus	9730889	IIb
		STEALTHNAVIGATOR ARCHIVE CD	9731910	I
		DRAPE, AxiEM EMITTER	9731831	Is
		Shunt Kit, 9733605, Non-Invasive	9733605	Class III
		Slap Hammer, Cross Pin	9732564	I
		Tray, Perc. Ref.	9732774	I
		Lid, Perc. Ref.	9732775	I
		Cap, Tap, Cross Pin	9732562	I
		Frame, Perc. Ref. Cross Pin	9732353	I
		Dilator, 150mm	9732771	I
		Cannula, 150mm	9732772	Ia
		Dilator, 100mm	9732565	I
		Cannula, 100mm	9732563	Ia
9733370	Vertex Max Set, Navigated	Awl, VMax, Cannulated	9733161	I
		Frame, Light, 90 Degree	9733505	I
		Frame, Light, 0 Degree	9733504	I
		Tap, 3.5mm, VMax	9733509	I
		Tap, 4.0mm (10-24mm), VMax	9733510	I
		Tap, 4.0mm (26-52mm), VMax	9733511	I
		Tap, 4.5mm, VMax	9733512	I
		Tap, 4.0mm, Cortical, VMax	9733513	I
		Tap, 4.5mm, Cortical, VMax	9733514	I
		Tap, 4.0mm, 1.86P, Cann., VMax	9733182	I
		Tap, 4.5mm, Cannulated, VMax	9733183	I
		Tap, 4.0mm, 1.5P, Cann., VMax	9733184	I
		Probe, Planar Passive Sharp	960-553	I
		Probe, Pedicle, 2.25mm	9733457	I
		Clamp, AxiEM Spine Reference	9733037	Ia
		Handle, Universal, Cannulated	9733223	I
		Drill Tube, VMax, Cannulated	9733140	Ia
		Stop, Adjustable	9733332	I
		Trocar, VMax, Cannulated	9733139	Ia
		Drill Guide, VMax, Cannulated	9732355	I
		Driver, Counter torque Assembly, Spine	9733649	I
		Tray, Outer, Navigated VMax	9733663	I
		Tray, Inner, Navigated VMax	9733664	I
Lid, Navigated VMax	9733665	I		
System Kit, 9732747, AxiEM Portable, OUS	9732747	Article 12		
Impact Pgm, 9733391, AxiEM Add-on, OUS	9732582	Article 12		

65



DoC No.: ART12 Rev 15

Pack (Kit) Model Number	Product Description	Components Included	Part Number	Class
9733452	EM Instrument Set, 9733452, ENT	STRAP, FESS 960363 (XOM)	960363	I
		ADHESIVE PAD 9732500XOM HEAD TRACKER	9732500XOM	Ila
		Straight Suction, 9733449XOM, ENT, EM	9733449XOM	I
		Registration Probe, 9733446XOM, ENT, EM	9733446XOM	I
		Tray 9733455XOM Inst. Sterilization, ENT	9733455XOM	I
		Curved Suction 9733450XOM 70 degree, ENT	9733450XOM	I
		Head Frame, 9733445XOM, ENT, EM	9733445XOM	I
		Straight Probe, 9733447XOM, ENT, EM	9733447XOM	I
		Ostium Seeker, 9733448XOM, ENT, EM	9733448XOM	I
		Curved Suction 9733451XOM 90 degree, ENT	9733451XOM	I
		SILICONE PAD 9732501XOM HEAD TRACKER	9732501XOM	I
		STRAP, FESS 960363 (XOM)	960363	I
9733454	Head Frame Kit, EM	SILICONE PAD 9732501XOM HEAD TRACKER	9732501XOM	I
		ADHESIVE PAD 9732500XOM HEAD TRACKER	9732500XOM	Ila
		Head Frame, 9733445XOM, ENT, EM	9733445XOM	I
		Pointer, Tracer, AxiEM	9733367	III
		Tumor Resection Kit, Skull Mount	9733608	III
		Software, AxiEM Cranial, Plus	9730889	IIb
		StealthNavigator Archive CD	9731910	I
		Drape, AxiEM Emitter	9731831	Is
		Software, Synergy Spine	9732430	IIb
		Sterile Sphere, 5-Tray 1PK	8801085	Ila
		StealthNavigator Archive CD	9731910	I
		LED Bracket	961-413	I
9733789	Procedure Pack, StealthNavigator, Spinal Fusion w/O-arm	Software 9735345 Install Media Tools DB	9735345	I
		Software, MicroCal, Plus	9732811	I
		LED Bracket	961-413	I
		Software 9735345 Install Media Tools DB	9735345	I
		Software, MicroCal, Plus	9732811	I
		LED Bracket	961-413	I
		Software 9735345 Install Media Tools DB	9735345	I
		Software, MicroCal, Plus	9732811	I
		LED Bracket	961-413	I
		Software 9735345 Install Media Tools DB	9735345	I
		Software, MicroCal, Plus	961-413	I
		LED Bracket	9732811	I
9733845	Interface Kit, Moller 20-1000 PTR, S7 (includes non-medical device components)	Software 9735345 Install Media Tools DB	9735345	I
		Software, MicroCal, Plus	9732811	I
		LED Bracket	961-413	I
		Software 9735345 Install Media Tools DB	9735345	I
		Software, MicroCal, Plus	9732811	I
		LED Bracket	961-413	I
		Software 9735345 Install Media Tools DB	9735345	I
		Software, MicroCal, Plus	961-413	I
		LED Bracket	9732811	I
		Software 9735345 Install Media Tools DB	9735345	I
		Software, MicroCal, Plus	961-413	I
		LED Bracket	9732811	I
9733846	Interface Kit, Moller 20-1000 Upgrade, S7 (includes non-medical device components)	Software 9735345 Install Media Tools DB	9735345	I
		Software, MicroCal, Plus	9732811	I
		LED Bracket	961-413	I
		Software 9735345 Install Media Tools DB	9735345	I
		Software, MicroCal, Plus	9732811	I
		LED Bracket	961-413	I
		Software 9735345 Install Media Tools DB	9735345	I
		Software, MicroCal, Plus	961-413	I
		LED Bracket	9732811	I
		Software 9735345 Install Media Tools DB	9735345	I
		Software, MicroCal, Plus	961-413	I
		LED Bracket	9732811	I
9733847	Interface Kit, Moller VM900 PTR Only, S7 (includes non-medical device components)	Software 9735345 Install Media Tools DB	9735345	I
		Software, MicroCal, Plus	9732811	I
		LED Bracket	961-413	I
		Software 9735345 Install Media Tools DB	9735345	I
		Software, MicroCal, Plus	9732811	I
		LED Bracket	961-413	I
		Software 9735345 Install Media Tools DB	9735345	I
		Software, MicroCal, Plus	961-413	I
		LED Bracket	9732811	I
		Software 9735345 Install Media Tools DB	9735345	I
		Software, MicroCal, Plus	961-413	I
		LED Bracket	9732811	I
9733848	Interface Kit, Moller VM900 HUD, S7 (includes non-medical device components)	Software 9735345 Install Media Tools DB	9735345	I
		Software, MicroCal, Plus	9732811	I
		LED Bracket	961-413	I
		Software 9735345 Install Media Tools DB	9735345	I
		Software, MicroCal, Plus	9732811	I
		LED Bracket	961-413	I
		Software 9735345 Install Media Tools DB	9735345	I
		Software, MicroCal, Plus	961-413	I
		LED Bracket	9732811	I
		Software 9735345 Install Media Tools DB	9735345	I
		Software, MicroCal, Plus	961-413	I
		LED Bracket	9732811	I

66



DoC No.: ART12 Rev 15

Pack (Kit) Model Number	Product Description	Components Included	Part Number	Class
9733995	Upgrade Kit 9733995 S7 AXIEM Add On	Arm 9734252 Vertek II HOLDER, MOBILE LOCALIZER ADAPTER, SHORT BED RAIL	9734252 9731450 9732566	/
9733999	Instrument Set, PoleStar	Probe, PoleStar Passive Planar-Bronze PRF, Interchangeable Tray, Cranial Registration	9731357 9733309 9733769	/
9734184	Spine Kit Bit/Burr Guide	INSTALL CD, SPINE TOOLS, PLUS and S7 GUIDE 9734036 DRILL BIT AGGRESSIVE TIP	9731958 9734036	/
9734215	Kit, S7 PoleStar Adapter (includes non-medical device components)	Drapes, Disp. PoleStar N20 25-Pack Drape, Non-Sterile, N20 10-Pack	9731643 9731994	Is
9734267	AXIEM KIT 9734267 IT ADD-ON	Software, Mech PoleStar Arm Vertek II	9734220 9734252	lib
9734336	Interface Kit, PTR, Leica OH5, Treon (includes non-medical device components)	KIT, AXIEM PORTABLE, PRE-BUILD ADAPTER, SHORT BED RAIL Tracker, Leica Microscope OH5 Adapter Mount Kit	9732750 9732566 9733883 9734354	/
9734337	Interface Kit, PTR, Leica OH5, S7 (includes non-medical device components)	Software 9735345 Install Media Tools DB Software, MicroCal, Plus	9735345 9732811	/
9734338	Interface Kit, HUD, Leica OH5, Treon (includes non-medical device components)	Tracker, Leica Microscope Software 9735345 Install Media Tools DB OH5 Adapter Mount Kit	9733883 9735345 9734354	/
9734339	Interface Kit, HUD, Leica OH5, S7 (includes non-medical device components)	Software, MicroCal, Plus Tracker, Leica Microscope Software 9735345 Install Media Tools DB OH5 Adapter Mount Kit	9732811 9733883 9735345 9734354	/
9734339R	Interface Kit, HUD, Leica OH5, S7 RWK (includes non-medical device components)	Tracker, Leica Microscope Software 9735345 Install Media Tools DB OH5 Adapter Mount Kit	9734354 9733883 9735345	/
9734340	Upgrade Kit, OH5 Bracket - Treon (includes non-medical device components)	Software, MicroCal, Plus Tracker, Leica Microscope Software 9735345 Install Media Tools DB OH5 Adapter Mount Kit	9734354 9732811 9733883 9735345	/
9734341	Upgrade Kit, OH5 Bracket - S7 (includes non-medical device components)	Software, MicroCal, Plus Tracker, Leica Microscope Software 9735345 Install Media Tools DB	9732811 9733883 9735345	/

28



DoC No.: ART12 Rev 15

Pack (Kit) Model Number	Product Description components)	Components Included	Part Number	Class
		OH5 Adapter Mount Kit	9734354	I
		Software, MicroCal, Plus	9732811	I



Medtronic

Doc No.: ART12 Rev 15

Pack (Kit) Model Number	Product Description	Components Included	Part Number	Class
9734363	Interface Kit, PTR, Leica OH4, Treon (includes non-medical device components)	Tracker, Leica Microscope	9733883	I
		Software 9735345 Install Media Tools DB	9735345	I
		OH4 Adapter Mount Kit	9734350	I
		Software, MicroCal, Plus	9732811	I
9734364	Interface Kit, HUD, Leica OH4, Treon (includes non-medical device components)	Tracker, Leica Microscope	9733883	I
		Software 9735345 Install Media Tools DB	9735345	I
		OH4 Adapter Mount Kit	9734350	I
		Software, MicroCal, Plus	9732811	I
9734365	Interface Kit, PTR, Leica OH4, S7 (includes non-medical device components)	Tracker, Leica Microscope	9733883	I
		Software 9735345 Install Media Tools DB	9735345	I
		OH4 Adapter Mount Kit	9734350	I
		Software, MicroCal, Plus	9732811	I
9734366	Interface Kit, HUD, Leica OH4, S7 (includes non-medical device components)	Tracker, Leica Microscope	9733883	I
		Software 9735345 Install Media Tools DB	9735345	I
		OH4 Adapter Mount Kit	9734350	I
		Software, MicroCal, Plus	9732811	I
9734368R	Interface Kit, HUD, Leica OH4, S7 (includes non-medical device components)	Tracker, Leica Microscope	9733883	I
		Software 9735345 Install Media Tools DB	9735345	I
		OH4 Adapter Mount Kit	9734350	I
		Software, MicroCal, Plus	9732811	I
9734378	SET 9734378 SUPPLEMENTAL INS AXIEM ENT	ELEVATOR 973431XOM ENT EM	9734311XOM	I
		STRAP, FESS 960363 (XOM)	960363	I
		ADHESIVE PAD 9732500XOM HEAD TRACKER	9732500XOM	Ila
		SILICONE PAD 9732501XOM HEAD TRACKER	9732501XOM	I
		SUCTION 9734307XOM CVD 90DG FRNTL ENT EM	9734307XOM	I
		Registration Probe, 9733446XOM, ENT, EM	9733446XOM	I
		Head Frame, 9733445XOM, ENT, EM	9733445XOM	I
		CURETTE 9734310XOM SUCTION 90DG ENT EM	9734310XOM	I
		SUCTION 9734308XOM STRAIGHT SMALL ENT EM	9734308XOM	I
		SUCTION 9734306XOM CVD 45DG FRNTL ENT EM	9734306XOM	I
		INSTRUMENT TRAY 9734320XOM ENT EM	9734320XOM	I
		CURETTE 9734309XOM SUCTION 45DG ENT EM	9734309XOM	I
		SOFTWARE 9735345 INSTALL MEDIA TOOLS DB	9735345	I
		SOFTWARE, MICROCAL, PLUS	9732811	I

70



Pack (Kit) Model Number	Product Description	Components Included	Part Number	Class
9734473	SW-HW KIT SONONAV ALOKA INTG	MOUNT 9734461 INSTR SURE TRAK2 ALOKA U/S	9734461	I
9734474	SW-HW KIT SONONAV SONOSITE INTG	ALOKA VERIFICATION DEVICE FIGHTER, 9733884 SURETRAK2 ACTIVE HC	9734586 9733884	I
9734475	SW-HW KIT SN SONOSITE MTURBO	MOUNT 9733977 SONONAV FIGHTER, 9733884 SURETRAK2 ACTIVE HC	9733977 9733884	I
9734489	Instrument Set, NavLock	MOUNT 9733977 SONONAV FIGHTER, 9733884 SURETRAK2 ACTIVE HC	9733977 9733884	I
9734490	Instrument Set, Legacy	Install CD, Spine Tools, PLUS and S7 Probe, Lumbar Probe, Thoracic Awl Tip	9731958 9734402 9734403 9734404	I
9734491	Instrument Set, Solera STD	Driver Assembly, Tracker, Grey Driver Assembly, Tracker, Orange Handle, Egg, Ratcheting Container, NavLock Instrument Set	9734228 9734259 9734410 9734442	I
9734492	Instrument Set, Solera Def. Upgrade	Tap, 4.5, G4 Tap, 5.5, G4 Tap, 6.5, G4 Container, Legacy Taps Drivers	9734238 9734239 9734240 9734443	I
9734493	Instrument Set, Awl-Tip	Tap, 4.5, G5 Tap, 5.5, G5 Tap, 6.5, G5 Container, Solera Taps Drivers	9734298 9734300 9734302 9734444	I
		Tap, 3.75, G5 Tap, 4.0, G5 Tap, 5.0, G5 Tap, 6.0, G5 Tap, 7.5, G5	9734296 9734297 9734299 9734301 9734303	I
		Tap 4.0-4.5 Awl Tip Tap 4.5-5.5 Awl Tip Tap 5.5-6.5 Awl Tip Tap 6.5-7.5 Awl Tip	9734282 9734283 9734284 9734285	I
		Dilator Chamfer 4.0-4.5mm Dilator Chamfer 4.5-5.5mm Dilator Chamfer 5.5-6.5mm Dilator Chamfer 6.5-7.5mm	9734028 9734029 9734030 9734031	I
		Container, Awl-Tipped Taps	9734445	I

71



Medtronic

DoC No.: ART12 Rev 15

Pack (Kit) Model Number	Product Description	Components Included	Part Number	Class
9734494	Instrument Set, Tactile Probes	Probe, Right Lumbar Tactile	9734433	I
		Probe, Left Lumbar Tactile	9734434	I
		Probe, Left Thoracic Tactile	9734436	I
		Probe, Right Thoracic Tactile	9734437	I
		Tera Tracker, Blue	9730489	I
		Tera Tracker, Green	9730490	I
		Tera Tracker, Gold	9730491	I
		Container, Tactile Probes	9734447	I
		Probe, Planar Passive Ball 1.5mm	960-559	I
		Open Spine Clamp, Radiolucent	9731780	Ila
Driver, Open Spine Clamp	9730027	I		
Container, Referencing Set	9734448	I		
Clamp, Thoracic, Radiolucent	9733148	Ila		
Reference Frame, Small Passive Spine	9730605	I		
Cap, Tap, Cross Pin	9732562	I		
Frame, Percutaneous Ref. Cross Pin	9732353	I		
Dilator, 150mm	9732771	I		
Cannula, 150mm	9732772	Ila		
Dilator, 100mm	9732565	I		
Cannula, 100mm	9732563	Ila		
Slap Hammer, Cross Pin	9732564	I		
Dilator, Navigated	9733817	I		
Dilator, Tracker	9733816	I		
Clamp, Percutaneous - Long	963-791	Ila		
Clamp, Percutaneous - Short	963-792	Ila		
45-deg. Percutaneous Post	963-794	I		
Percutaneous Ball Driver	9734439	I		
CONTAINER 9734446 UNIVERSAL DRILL GUIDE	9734446	I		
TERATRACKER, PURPLE	9730492	I		
CANCELLOUS BIT 3MM UC DRILL BIT GUIDE 3MM-UC DRILL GUIDE	960-527	I		
TROCAR - UC DRILL GUIDE	960-523	I		
ADJ DRILL STOP, 3.2MM	960-522	I		
BIT 3MM-UC DRILL GUIDE	960-717	I		
UC DRILL GUIDE	960-524	I		
GUIDE 9734036 DRILL BIT AGGRESSIVE TIP	960-521	I		
INST SET 9734489 NAVLOCK	9734036	I		
INST SET 9734490 LEGACY	9734489	Article 12		
INST SET 9734495 REFERENCING STD	9734490	Article 12		
INST SET 9734507 UNIVERSAL DRILL GUIDE	9734495	Article 12		
9734501	Instrument Set, Ref. Percutaneous Pin Upgrade			
9734502	Instrument Set, Ref. MAST Upgrade			
9734507	INST SET UNIVERSAL DRILL GUIDE			
9734520	INST KIT 9734520 NAVLOCK LGY BASIC SPINE			

77



Pack (Kit) Model Number	Product Description	Components Included	Part Number	Class
9734521	INST KIT 9734521 NAVLOCK SOL BASIC SPINE	INST SET 9734495 REFERENCING STD	9734495	Article 12
		INST SET 9734507 UNIVERSAL DRILL GUIDE	9734507	Article 12
		INST SET 9734491 SOLERA STD	9734491	Article 12
		INST SET 9734489 NAVLOCK	9734489	Article 12
9734553	PROC KIT 9734553 S7 ENT FUSION	ADHESIVE PAD, 9733229, H-TRACKER, SINGLE	9733229	Ila
		Instrument Tracker, 9733533, ENT, 1 pk	9733533	Ila
		SOFTWARE, 9733467, FUSION ENT APP	9733467	Ilb
		Patient Tracker, 9733534, ENT, 1 pk	9733534	Ila
		STEALTHNAVIGATOR ARCHIVE CD	9731910	I
		INST SET 9734495 REFERENCING STD	9734495	Article 12
9734625	INST KIT 9734625 NAVLOCK LGY BASIC SPINE	INST SET 9734507 UNIVERSAL DRILL GUIDE	9734507	Article 12
		INST SET 9734489 NAVLOCK	9734489	Article 12
		TD SET 9734631 LEGACY STD TAPS/DRIVERS	9734631	Article 12
		INST SET 9734495 REFERENCING STD	9734495	Article 12
9734626	INST KIT 9734626 NAVLOCK SOL BASIC SPINE	TD SET 9734632 SOLERA STD TAPS/DRIVERS	9734632	Article 12
		INST SET 9734507 UNIVERSAL DRILL GUIDE	9734507	Article 12
		INST SET 9734489 NAVLOCK	9734489	Article 12
		INST SET 9734495 REFERENCING STD	9734495	Article 12

73



Pack (Kit) Model Number	Product Description	Components Included	Part Number	Class
9734631	Set, Legacy Standard Taps and Drivers	Tap, 4.5, G4	9734238	/
		Tap, 5.5, G4	9734239	/
		Tap, 6.5, G4	9734240	/
		Screwdriver, Legacy Standard Container, Legacy Taps Drivers	9734274 9734443	/
9734632	Set, Solera STD Taps and Drivers	Tap, 4.5, G5	9734298	/
		Tap, 5.5, G5	9734300	/
		Tap, 6.5, G5	9734302	/
		Screwdriver, Solera STD MAST Container, Solera Taps Drivers	9734856 9734863	/
		Install CD, Spine Tools, PLUS and S7	9731958	/
9734644	Kit, Legacy Standard Driver	Screwdriver, Legacy Standard	9734274	/
9734645	Kit, Legacy Reduction Driver	Install CD, Spine Tools, PLUS and S7	9731958	/
9734646	Kit, Legacy PEEK Standard Driver	Screwdriver, Legacy Reduction	9734275	/
9734647	Kit, Solera STD Driver	Install CD, Spine Tools, PLUS and S7	9731958	/
9734648	Kit, Solera Reduction Driver	Screwdriver, Solera STD MAST	9734857	/
9734649	Kit, Legacy PEEK Reduction Driver	Install CD, Spine Tools, PLUS and S7	9731958	/
9734801	ADAPTER KIT 9734801 17 POLESTAR	Screwdriver, Legacy PEEK Reduction	9734374	/
		DRAPES 9731643 DISP POLESTAR N20 25PK	9731994	/
		SOFTWARE 9734220 MACH POLESTAR	9731643	Is
		Install CD, Spine Tools, PLUS and S7	9734220	lib
9734833	Instrument Set, Universal NavLock	Handle Ratcheting QC SM Straight	9731958	/
		Probe, Lumbar NavLock	9733734	/
		Probe, Thoracic NavLock	9734679	/
		Tracker NavLock Universal Violet	9734680	/
		Tracker NavLock Universal Orange	9734682	/
		Tracker NavLock Universal Grey	9734683	/
		Awl Sharp NavLock	9734590	/
		Container, NavLock Instrument Set	9734678	/
		Tracker NavLock Universal Green	9734692	/
			9734734	/
				/

Pack (Kit) Model Number	Product Description	Components Included	Part Number	Class		
9734834	Instrument Set, Capstone Trials	Install CD, Spine Tools, PLUS and S7	9731958	/		
		Trial Capstone 8x26mm	9734555	/		
		Trial Capstone 10x26mm	9734559	/		
		Trial Capstone 12x26mm	9734563	/		
		Trial Capstone 14x26mm	9734567	/		
		Container, Capstone Trial Set	9734693	/		
		Install CD, Spine Tools, PLUS and S7	9731958	/		
		Trial Clydesdale 8x45mm	9734653	/		
		Trial Clydesdale 10x45mm	9734654	/		
		Trial Clydesdale 12x45mm	9734655	/		
9734835	Instrument Set, Clydesdale Trials	Trial Clydesdale 8x50mm	9731958	/		
		Trial Clydesdale 10x50mm	9734653	/		
		Trial Clydesdale 12x50mm	9734654	/		
		Trial Clydesdale 14x50mm	9734655	/		
		Trial Clydesdale 16x50mm	9734656	/		
		Trial Clydesdale 18x50mm	9734657	/		
		Trial Clydesdale 20x50mm	9734658	/		
		Trial Clydesdale 22x50mm	9734659	/		
		Trial Clydesdale 24x50mm	9734660	/		
		Trial Clydesdale 26x50mm	9734661	/		
		Trial Clydesdale 28x50mm	9734662	/		
		Trial Clydesdale 30x50mm	9734663	/		
		Trial Clydesdale 32x50mm	9734664	/		
		Container, Clydesdale Trial Set	9734694	/		
		Install CD, Spine Tools, PLUS and S7	9731958	/		
		Insert Capstone and Clydesdale Slap Hammer	9734456	/		
		9734836	Instrument Set, TLIF/DLIF Inserter	Container, TLIF/DLIF Inserter	9734592	/
				STEALTHNAVIGATOR ARCHIVE CD	9734695	/
SPHERES 5TRAY 1PK	9731910			/		
	8801085			1 (OEM)		
9734874	SFWR KIT 9734874 StealthViz Cust Upgrade	Software, 9733877, StealthViz Linux	9733877	1lb		
		Software, 9733878, StealthViz Win32	9733878	1lb		
		INST SET 9734507 UNIVERSAL DRILL GUIDE	9734507	Article 12		
		INST SET 9734631 LEGACY STD TAPS/DRIVERS	9734631	Article 12		
9734901	INST KIT 9734901 UNV NVLCK LGY BSC SPINE	INST SET 9734495 REFERENCING STD	9734495	Article 12		
		INST SET 9734833 UNIVERSAL NAVLOCK	9734833	Article 12		
		INST SET 9734495 REFERENCING STD	9734495	Article 12		
		INST SET 9734632 SOLERA STD TAPS/DRIVERS	9734632	Article 12		
9734902	INST KIT 9734902 UNV NVLCK SOL BSC SPINE	INST SET 9734507 UNIVERSAL DRILL GUIDE	9734507	Article 12		
		INST SET 9734833 UNIVERSAL NAVLOCK	9734833	Article 12		
9734904	Kit, Interbody Inserter	Install CD, Spine Tools, PLUS and S7	9731958	/		



Pack (Kit) Model Number	Product Description	Components Included	Part Number	Class
9734914	Tracker Kit, NavLock Universal Green	Inserter Capstone and Clydesdale Install CD, Spine Tools, PLUS and S7 Tracker NavLock Universal Green	9734456 9731958 9734734	I I I
9735028	Kit, EU Only Cranial Instrument	Fiducial Markers (100 Vial and Pen) Articulating Arm, Vertek II Tray, Cranial Navigation CNS Planar Blunt Probe	960-991 9734252 9733771 9734881	I I I III
9735029	Kit, EU Only PoleStar Instrument	Ref. Frame, Small Passive Cranial Tray, Cranial Registration CNS Planar Blunt Probe	961-337 9733769 9734881	I I III
9735030	Kit, StealthAIR iCT Cranial	PRF, Interchangeable StealthAIR Reference Frame Set Kit, Radiolucent Arm	9733309 9734990 9734999	I I I
9735283	Inst Set, Solera 5.5/6.0 Drivers	DRIVER SOLERA 5.5/6.0 MAS DRIVER 9735024 SOLERA 5.5/6.0 MAS CANN DRIVER SOLERA 5.5/6.0 RMAS DRIVER SOLERA 5.5/6.0 RMAS CANN DRIVER SOLERA 5.5/6.0 FAS/SAS Container Solera 5.5/6.0 Driver Install CD, Spine Tools, Plus and S7	9735023 9735024 9735025 9735026 9735027 9735218 9731958	I I I I I I I
9735284	Inst Set, Solera NonCannulated Taps	Solera 4.5 mm Non-Cannulated Tap Solera 5.0 mm Non-Cannulated Tap Solera 5.5 Non-Cannulated Tap Solera 6.0 Non-Cannulated Tap Solera 6.5 Non-Cannulated Tap Solera 7.5 Non-Cannulated Tap Solera 8.5 Non-Cannulated Tap Container Solera Non Can Taps Install CD, Spine Tools, Plus and S7	9734705 9734706 9734707 9734708 9734709 9734710 9734711 9735220 9731958	Im Im Im Im Im Im Im I I
9735285	Inst Set, Iliac Taps	Solera 6.5 mm Non-Cannulated Tap - Iliac Solera 7.5 mm Non-Cannulated Tap - Iliac Solera 8.5 mm Non-Cannulated Tap - Iliac Solera 9.5 mm Non-Cannulated Tap - Iliac Solera 10.5 mm Non-Cannulated Tap - Iliac Container Solera Iliac Taps Install CD, Spine Tools, Plus and S7	9735047 9735048 9735049 9735050 9735051 9735219 9731958	Im Im Im Im Im I I
9735313	Inst Set, Legacy NonCan Taps Upgrade	Legacy 4.5 mm Tap Non-Cannulated Legacy 5.5 mm Tap Non-Cannulated Legacy 6.5 mm Tap Non-Cannulated Container Legacy Taps / Drivers	9734718 9734720 9734722 9735231	I I I I

76



Pack (Kit) Model Number	Product Description	Components Included	Part Number	Class
9735314	Inst Set, Legacy NonCan Taps Upgrade	Install CD, Spine Tools, Plus and S7 Legacy 4.5 mm Tap Non-Cannulated Legacy 5.5 mm Tap Non-Cannulated Legacy 6.5 mm Tap Non-Cannulated Install CD, Spine Tools, Plus and S7 Software Install Media Tools DB NC4 LED BRACKET Software Install Media Tools DB LED BRACKETS Software Install Media Tools DB ZEISS PENTERO LED BRACKET ASSM Software Install Media Tools DB LED BRACKET, ZEISS VARIO Software Install Media Tools DB TRACKER 9733883 LEICA MICROSCOPE Software Install Media Tools DB TRACKER, STEALTH ACT WIRELESS Planar Passive Ball 1.5mm Install CD, Spine Tools, Plus and S7 DILATOR, 9733816, TRACKER DILATOR, 9733817, NAVIGATED CLAMP 9734715 SPINOUS PROCESS TALL CLAMP 9734716 SPINOUS PROCESS SHORT CLAMP 9734716 SPINOUS PROCESS TALL STARBURST 9734738 90 DEGREE FRAME 9735249 STEALTH THAIR SPINE DRIVER 9735253 T-HANDLE 5MM HEX Container 9735255 Spine Referencing REFERENCE 9734741 ROD 4.75 REFERENCE 9734742 ROD 5.5/6.0 REFERENCE 9734743 ROD 6.35 REFERENCE 9734743 ROD 6.35 CLAMP 9735251 ROD TALL DRIVER 9735253 T-HANDLE 5MM HEX Container 9735449 Spine Ref Revision Frame 9732562 Perc Ref Cross Pin Cap, 9732562, Tap, Cross Pin Cannula, 9732563, 100mm Slap Hammer, 9732564, Cross Pin Dilator, 9732565, 100mm Dilator, 9732771, 150mm Cannula, 9732772, 150mm	9731958 9734718 9734720 9734722 9731958 9735345 961-477 9735345 961-413 9735345 9731460 9735345 9731634 9735345 9733883 9735345 9730259 960-559 9731958 9733816 9733817 9734715 9734716 9734738 9735249 9735253 9735255 9734741 9734742 9734743 9735251 9735253 9735449 9732353 9732562 9732563 9732564 9732565 9732771 9732772	/
9735352	Bracket NC4 LED Tools DB	NC4 LED BRACKET	9735345	/
9735353	Bracket Moeller LED Tools DB	LED BRACKETS	9735345	/
9735354	Bracket Zeiss Pentero Tools DB	Software Install Media Tools DB ZEISS PENTERO LED BRACKET ASSM	9731460 9735345	/
9735355	Bracket Zeiss Vario Tools DB	Software Install Media Tools DB LED BRACKET, ZEISS VARIO	9731634 9735345	/
9735356	Bracket Leica Mscope Tools DB	Software Install Media Tools DB TRACKER 9733883 LEICA MICROSCOPE	9733883 9735345	/
9735357	Tracker Actv Wireless Tools DB	Software Install Media Tools DB TRACKER, STEALTH ACT WIRELESS	9730259 960-559	/
9735500	Ref Set 9735500 Spine Referencing	Planar Passive Ball 1.5mm Install CD, Spine Tools, Plus and S7 DILATOR, 9733816, TRACKER DILATOR, 9733817, NAVIGATED CLAMP 9734715 SPINOUS PROCESS TALL CLAMP 9734716 SPINOUS PROCESS SHORT CLAMP 9734716 SPINOUS PROCESS TALL STARBURST 9734738 90 DEGREE FRAME 9735249 STEALTH THAIR SPINE DRIVER 9735253 T-HANDLE 5MM HEX Container 9735255 Spine Referencing REFERENCE 9734741 ROD 4.75 REFERENCE 9734742 ROD 5.5/6.0 REFERENCE 9734743 ROD 6.35 REFERENCE 9734743 ROD 6.35 CLAMP 9735251 ROD TALL DRIVER 9735253 T-HANDLE 5MM HEX Container 9735449 Spine Ref Revision Frame 9732562 Perc Ref Cross Pin Cap, 9732562, Tap, Cross Pin Cannula, 9732563, 100mm Slap Hammer, 9732564, Cross Pin Dilator, 9732565, 100mm Dilator, 9732771, 150mm Cannula, 9732772, 150mm	9731958 9733816 9733817 9734715 9734716 9734738 9735249 9735253 9735255 9734741 9734742 9734743 9735251 9735253 9735449 9732353 9732562 9732563 9732564 9732565 9732771 9732772	/
9735501	Ref Set 9735501 Spine Ref Revision			/
9735502	UPGRADE SET 9735502 PERC PIN			/



Pack (Kit) Model Number	Product Description	Components Included	Part Number	Class
9735522	Set 9735522 Spine Revision Upgrade	ADAPTER 9734752 PERC PIN INSTALL CD, SPINE TOOLS, PLUS and S7 STARBURST 9734738 90 DEGREE FRAME 9735249 STEALTHAIR SPINE CLAMP 9735752 ROD SHORT INST SET 9734507 UNIVERSAL DRILL GUIDE	9734752 9731958 9734738 9735249 9735252 9734507	/
9735544	SPINE SET 9735544 NAVLOCK LEGACY BASIC	TD SET 9734631 LEGACY STD TAPS/DRIVERS INST SET 9734833 UNIVERSAL NAVLOCK REF SET 9735500 SPINE REFERENCING	9734631 9734833 9735500	Article 12 Article 12 Article 12

87

Jako tlumočnick jazyka anglického a německého, jmenovaný rozhodnutím předsedy Městského soudu v Praze ze dne 27.9.1992, č.j. Spr 203/92 stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

Předmětem překladu jsou pouze první dvě strany originálního dokumentu.

V překladu jsem provedl tyto opravy: žádné

Tlumočnický úkon je zapsán pod poř. číslem⁵⁷⁵...../2015 deníku.

Praha⁵⁻¹¹⁻²⁰¹⁵..... 2015



Ing. Jiří Spěváček
Na Santince 2
160 00 Praha 6



logo společnosti Medtronic

TDFI DoC 007, Rev. 4

ES Prohlášení o shodě

Výrobce: Medtronic Navigation, Inc.
826 Coal Creek Circle
Louisville, CO 80027 USA

Zástupce pro Evropu: Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Nizozemsko
Tel.: 31 45 566 80 00

Notifikovaný orgán: TÜV SÜD Product Service GmbH (č. registrace 0123)
Ridlerstrasse 65
80339, Mnichov, NĚMECKO

Název prostředku: Neaktivní sterilní zdravotnické prostředky třídy IIa: Naváděcí sady, jehly PAK, čepy, vrtáky, adhezivní destičky a koule

Referenční čísla/a dílů, popis, postup posuzování shody, klasifikace, pravidlo a datum označení CE jsou uvedeny na příložených listech.

Toto prohlášení je vydáváno na vlastní odpovědnost společnosti Medtronic Navigation, Inc. Tímto prohlašujeme, že zde popsané výrobky splňují ustanovení evropské směrnice č. 93/42/EHS, o zdravotnických prostředcích, v platném znění.

Toto prohlášení je podloženo následujícími dokumenty:

ES certifikace podle přílohy II, osvědčení č. G1 13 05 39704 021 vydaného společností TÜV SÜD Product Service GmbH, Mnichov, Německo, dne 24. 6. 2013. Platnost od 9. 7. 2013 do 8. 7. 2018.

Certifikace systému jakosti podle ISO 13485, osvědčení č. Q1N 14 08 39704 025 vydané společností TÜV SÜD Product Service GmbH, Mnichov, Německo, dne 22. 8. 2014. Platnost od 1. 9. 2014 do 31. 8. 2017.

EC Declaration of Conformity

Manufacturer: Medtronic Navigation, Inc.
826 Coal Creek Circle
Louisville, CO 80027 USA

European Representative: Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel: 31 45 566 80 00

Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH (registration # 0123)
Ridlerstrasse 65
80339, München, GERMANY

Name of Device: Class IIa Non Active Sterile: Trajectory Guide Kits, Pak
Needles, Pins, Drill Bits, Adhesive Pad and Spheres

**Reference/Part Number(s), Description, Conformity Assessment Pathway,
Classification, Rule and CE marking date are on the attached sheets.**

*This declaration is issued under the sole responsibility of Medtronic Navigation, Inc.
We hereby declare that the products described herein comply with the provisions of the European
Medical Devices Directive 93/42/EEC including amendments issued.*

This declaration is supported by:

EC Certification under Annex II, Cert No. G1 13 05 39704 021 issued by TÜV
SÜD Product Service GmbH, München, Germany on 2013-06-024. Valid from
2013-07-09 until 2018-07-08.

Quality System Certification to ISO 13485, Cert No. Q1N 14 08 39704 025
issued by TÜV SÜD Product Service GmbH, München, Germany on 2014-08-22.
Valid from 2014-09-01 until 2017-08-31.

Applied Standards:

Standard	Title
EN ISO 13485:2012/AC:2012	Medical device – Quality management system – Requirements for regulatory purposes
EN ISO 14971:2012	Medical devices – Application of risk management to medical devices
EN ISO 11607-1:2009	Packaging for terminally sterilized medical devices- Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
EN ISO 11607-2:2006	Packaging for terminally sterilized medical devices- Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
ASTM D 4169:2009	Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems
ISTA 2A:2011	Partial Simulation Performance Test Procedure for Packaged Products 150lb. (68 kg) or Less
ASTM F1980:2007	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices
EN ISO 62366:2008	Medical devices – Application of usability engineering to medical devices
EN 1041:2008	Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals
EN ISO 11135-1:2007	Sterilization of health care products – Ethylene oxide- Part 1: Requirements for development validation and routine control of a sterilization process for medical devices
EN 980:2008	Symbols for use in the labeling of medical devices


(Signature)

12-Jan-2015
(Date)

Michael Blasco
Manager Regulatory Affairs
Louisville, CO USA



REF	DESCRIPTION	CE Class	Rule	Pathway	CE Date	GMDN
9730950	IZI Sterile Sphere, 1 Pack with insert	IIa	1	Annex II.3	5/27/2009	45199
9730951	IZI Sterile Sphere, 5 Pack with insert	IIa	1	Annex II.3	5/27/2009	45199
9732500	ADHESIVE PAD 9732500 HEAD TRACKER 25 PK	IIa	1	Annex II.3	5/27/2009	45199
9732537	PIN PK 9732537 STERILE 125MM 2PK	IIa	7	Annex II.3	5/27/2009	45199
9732538	PIN 9732538 75MM STERILE 2PK	IIa	7	Annex II.3	12/22/2005	45199
9733065	TRAJ GUIDE KIT, 9733065, BIOPSY, EXT	IIa	7	Annex II.3	5/27/2009	38563
9733066	TRAJ GUIDE KIT, 9733066, BIOPSY, INT	IIa	7	Annex II.3	5/27/2009	38563
9733067	TRAJ GUIDE KIT, 9733067, CATHETER, ELEV	IIa	7	Annex II.3	5/27/2009	32568
9733088	PIN 9733088 125MM SINGLE PACKAGED	IIa	7	Annex II.3	8/25/2005	45200
9733089	PIN 9733089, 75MM, SINGLE PACKAGED	IIa	7	Annex II.3	8/25/2005	45200
9733229	ADHESIVE PAD 9733229 H-TRACKER, SINGLE	IIa	1	Annex II.3	5/27/2009	45199
9733235	PIN, 9733235, 100MM, STERILE, PERC REF	IIa	7	Annex II.3	5/27/2009	11345
9733236	PIN, 9733236, 150MM, STERILE, PERC REF	IIa	7	Annex II.3	5/27/2009	11345
9733324	SCREW, 9733324, ACC., 6 PK - 1.6 X 8.0 MM	IIa	7	Annex II.3	5/27/2009	45199
9733497	PAK 9733497NAV NIM-SPINE PEDICLE ACC KT	IIa	12	Annex II.3	5/27/2009	45170
9733498	PAK 9733498 NAVIGATED PEDICLE ACCESS KIT	IIa	12	Annex II.3	5/27/2009	45199
9733515	BIT 9733515 2.4mm DRILL STERILE	IIa	6	Annex II.3	5/27/2009	37870
9733516	BIT 9733516 2.9mm DRILL STERILE	IIa	6	Annex II.3	5/27/2009	37870
9733517	BIT 9733517 3.0mm DRILL STERILE	IIa	6	Annex II.3	5/27/2009	37870
9733518	BIT 9733518 3.5mm DRILL STERILE	IIa	6	Annex II.3	5/27/2009	37870
9733519	BIT 9733519 3.0mm CANNULATED STERILE	IIa	6	Annex II.3	5/27/2009	37870

83

Jako tlumočnick jazyka anglického a německého, jmenovaný rozhodnutím předsedy Městského soudu v Praze ze dne 27.9.1992, č.j. Spr 203/92 stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

Předmětem překladu je pouze první strana originálního dokumentu.

V překladu jsem provedl tyto opravy: žádné

Tlumočnický úkon je zapsán pod poř. číslem⁵⁷⁴...../2015 deníku.

Praha³⁻¹¹⁻²⁰¹⁵..... 2015

Ing. Jiří Spěváček
Na Santince 2
160 00 Praha 6





ES Prohlášení o shodě

Výrobce: Medtronic Navigation, Inc.
826 Coal Creek Circle
Louisville, CO 80027 USA

Zástupce pro Evropu: Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Nizozemsko
Tel.: 31 45 566 80 00

Notifikovaný orgán: TÜV SÜD Product Service GmbH (č. registrace 0123)
Ridlerstrasse 65
80339, Mnichov, NĚMECKO

Název prostředku: *Aktivní nesterilní zdravotnické prostředky třídy I:
Naváděcí platformy, příslušenství platform a prostředky fungující jako rozhraní*

Referenční číslo/a dílů, popis, postup posuzování shody, klasifikace, pravidlo a datum označení CE jsou uvedeny na příložených listech.

Toto prohlášení je vydáváno na vlastní odpovědnost společnosti Medtronic Navigation, Inc. Tímto prohlašujeme, že zde popsané výrobky splňují ustanovení evropské směrnice č. 93/42/EHS, o zdravotnických prostředcích, v platném znění.

Toto prohlášení je podloženo následujícími dokumenty:

Certifikace systému jakosti podle ISO 13485, osvědčení č. Q1N 14 08 39704 025 vydané společností TÜV SÜD Product Service GmbH, Mnichov, Německo, dne 22. 8. 2014. Platnost od 1. 9. 2014 do 31. 8. 2017.

EC Declaration of Conformity

Manufacturer: Medtronic Navigation, Inc.
826 Coal Creek Circle
Louisville, CO 80027 USA

European Representative: Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel: 31 45 566 80 00

Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH (registration # 0123)
Ridlerstrasse 65
80339, München, GERMANY

Name of Device: *Class I Active Non Sterile Devices:
Navigational Platforms, Platform Accessories and Interface Devices*

Reference/Part Number(s), Description, Conformity Assessment Pathway, Classification, Rule and CE marking date are on the attached sheets.

*This declaration is issued under the sole responsibility of Medtronic Navigation, Inc.
We hereby declare that the products described herein comply with the provisions of the
European Medical Devices Directive 93/42/EEC including amendments issued.*

This declaration is supported by:

Quality System Certification to ISO 13485, Cert No. Q1N 14 08 39704 025
issued by TÜV SÜD Product Service GmbH, München, Germany on 2014-08-22.
Valid from 2014-09-01 until 2017-08-31.



Applied Standards:

Number	Title
EN ISO 13485:2012/AC:2012	Medical Device- Quality Management system- Requirements for regulatory purposes
EN ISO 14971:2012	Medical Devices – Application of risk management to medical devices
EN 60601-1:2006/AC:2010	General requirements for basic safety and essential performance
AAMI TIR No. 12-1994	Designing, Testing, and Labeling Reusable Medical Devices for Reprocessing in Health Care Facilities: A Guide for Device Manufacturers
ANSI/AAMI ST35-2003	Good Hospital Practice: Safe Handling and Biological Decontamination of Reusable Medical Devices in Health Care Facilities and Nonclinical Settings
ISTA 2A:2011	Partial Simulation Performance Test Procedure for Packaged Products 150lb. (68 kg) or Less
EN ISO 62366:2008	Medical devices – Application of usability engineering to medical devices
EN 1041:2008	Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Biological evaluation of medical devices Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
EN 980:2008	Symbols for use in the labeling of medical devices
EN 62304:2006	Medical device software – Software lifecycle processes


(Signature)

23-Nov-2015
(Date)

Michael Blasco
Senior Manager, Regulatory Affairs
Louisville, CO USA

JP



REF	DESCRIPTION	CE Class	Rule	Pathway	CE Date	GMDN
9660651	SYSTEM, 9660651, AXIEM PORTABLE	I	12	Annex VII	5/27/2009	45199
9730259	INST 9730259 TRACKER, ACTIVE WIRELESS	I	12	Annex VII	5/27/2009	45199
9731203	FIELD GENERATOR 9731203 EM MOBILE	I	12	Annex VII	5/27/2009	45199
9731256	INST 9731256 UNIV PADDLE 1.27MM	I	12	Annex VII	10/2/2005	45200
9731457	ZEISS PENTERO HARDWARE - PLUS	I	12	Annex VII	8/26/2014	45199
9731463	HARDWARE 9731463 MOELLER 20-1000 PTR	I	12	Annex VII	8/26/2014	45199
9731464	BRACKET ADAPTER 9731464 MOLLER 20-1000	I	12	Annex VII	8/26/2014	45199
9731465	ZEISS PENTERO HARDWARE - SCOPE	I	12	Annex VII	8/26/2014	45199
9731460	LED BRACKET 9731460 ZEISS PENTERO	I	12	Annex VII	5/27/2009	45199
9731634	LED BRACKET, 9731634, ZEISS VARIO	I	12	Annex VII	5/27/2009	45199
9731736	FOOTSWITCH 9731736 WITH CABLE, HC	I	1	Annex VII	5/27/2009	45199
9731958	INSTALL CD, 9731958, SPINE TOOLS, PLUS	I	12	Annex VII	5/27/2009	45199
9732178	KIT, 9732178, STEALTHLINK	I	12	Annex VII	3/05/2015	45199
9732180	CD, LIBRARY - STEALTHLINK	I	12	Annex VII	8/28/2014	45199
9732222	FLUORO TRACKER, 9732222, WIRELESS 9"	I	12	Annex VII	2/10/2006	45199
9732247	FLUORO TRACKER, 9732247, WIRELESS 12"	I	12	Annex VII	5/27/2009	45199
9732745	AXIEM KIT, 9732745, PORTABLE, 220V	I	12	Annex VII	5/27/2009	45199
9732750	AXIEM KIT, 9732750, PORTABLE PRE-BUILD	I	12	Annex VII	5/27/2009	45195
9732776	RK KIT, 9732776, WRLESS, 9 IN, 96-9800	I	1	Annex VII	5/27/2009	45199
9732777	TRK KIT, 9732777, WRLESS, 12IN, 96-9800	I	12	Annex VII	5/27/2009	45199
9732778	TRK KIT, 9732778, WRLESS, 9 IN, PHILIPS	I	12	Annex VII	5/27/2009	45199
9732779	TRK KIT, 9732779, WRLESS, 12IN, PHILIPS	I	12	Annex VII	5/17/2006	45199
9732780	TRK KIT, 9732780, WRLESS, 9 IN, SIEMENS	I	12	Annex VII	2/21/2006	45199
9732811	SOFTWARE, MICROCAL, PLUS	I	12	Annex VII	5/27/2009	45199
9732829	TRK KIT, 9732829, WRLESS, 9 IN NAVLNK	I	12	Annex VII	2/21/2006	45199
9733048	HW INTERFACE, 9733048, ISOC3D/ORBIT	I	12	Annex VII	12/22/2005	45199
9733153	CD, 9733153, LIBRARY STEALTHLINK WINDOWS	I	12	Annex VII	8/28/2014	45199
9733155	STEALTHLINK KIT, 9733155, WINDOWS	I	12	Annex VII	8/28/2014	45199
9733301	Tracker, 9733301, Wireless O-arm, Right	I	12	Annex VII	5/27/2009	37649
9733302	Tracker, 9733302, Wireless O-arm, Left	I	12	Annex VII	5/27/2009	37649
9733303	TRACKER KIT, 9733303, O-ARM WIRELESS	I	12	Annex VII	5/27/2009	37649
9733320	SYSTEM 9733320 AXIEM INTEGRATED 4 PORT	I	12	Annex VII	5/27/2009	45199
9733459	ARM 9733459 EMITTER HOLDER	I	12	Annex VII	8/26/2014	45199
9733469	CLAMP, 9733469, EMITTER HOLDER	I	12	Annex VII	8/26/2014	45199
9733470	CART, FUSION, STANDARD	I	12	Annex VII	8/26/2014	45199
9733472	CART SUBASSEMBLY 9733472 FUSION	I	12	Annex VII	8/26/2014	45199
9735323	INSTALL MEDIA 9735323 ENT TOOLS	I	12	Annex VII	8/08/2013	45199
9733808	SOFTWARE 9733808 DICOM Q/R	I	12	Annex VII	5/27/2009	45199
9733857	CART 9733857 S7 SURGEON LCD ASSEMBLED	I	12	Annex VII	5/27/2009	45199
9733858	CART 9733858 S7 ASSEMBLED STAFF 220V	I	12	Annex VII	5/27/2009	45199
9733880	PROBE 9733880 LINEAR SHARP HC	I	12	Annex VII	5/27/2009	45199
9733881	FRAME 9733881 CRANIAL ACTIVE HC	I	12	Annex VII	5/27/2009	45199
9733883	TRACKER 9733883 LEICA MICROSCOPE	I	12	Annex VII	8/21/2009	32568
9733884	FIGHTER 9733884 SURETRAK2 ACTIVE HC	I	12	Annex VII	5/27/2009	45199
9733885	FIGHTER 9733885 ACTIVE HC	I	12	Annex VII	5/27/2009	45199
9733886	FRAME 9733886 SMALL ACTIVE HC	I	12	Annex VII	5/27/2009	45199
9733887	FRAME 9733887 ORTHO HC	I	12	Annex VII	6/12/2008	45200
9733933	SFTWR KIT 9733933 DICOM SOFTWARE Q/R	I	12	Annex VII	5/27/2009	45199

89



TDFI DoC 001, Rev. 10

REF	DESCRIPTION	CE Class	Rule	Pathway	CE Date	GMDN
9734048	PLNG STATION 9734048 STEALTHSTATION S7	I	12	Annex VII	5/27/2009	45195
9734061	EQUIPMENT RACK 9734061 i7 220V	I	12	Annex VII	11/5/2009	45199
9734063	NAVIGATION INTERFACE 9734063 i7 220V	I	12	Annex VII	11/5/2009	45199
9734232	Cart 9734232 S7 Staff Short 220V Inil	I	12	Annex VII	4/9/2009	45199
9734314	RACK ASSEMBLY 9734314 i7 GENERIC	I	12	Annex VII	8/26/2014	45199
9734350	ADAPTER 9734350 OH4 MOUNT KIT	I	12	Annex VII	8/21/2009	32568
9734354	ADAPTER 9734354 OH5 MOUNT KIT	I	12	Annex VII	8/21/2009	32568
9734685	Cart 9734685 S7 Surg Touch LCD Assembled	I	12	Annex VII	11/4/2011	45199
9734862	CD 9734862 STEALTHLINK LIBRARY	I	12	Annex VII	8/28/2014	45199
9734895	CART 9734895 S7 STAFF AXIEM ONLY 220V	I	12	Annex VII	2/12/2012	45199
9735345	Software 9735345 Install Media Tools DB	I	12	Annex VII	7/16/2013	45199
960-152	SFTWR 960-152 MEDIA IO	I	12	Annex VII	5/27/2009	45199
960-774	ACC 960-774 ALOKA MP2458 VERIF DEV	I	6	Annex VII	3/05/2015	40761
961-413	ACC 961-413 LED BRACKETS	I	12	Annex VII	5/27/2009	45199
961-477	ACC 961-477 NC4 LED BRACKET	I	12	Annex VII	5/27/2009	45199
960-774	ACC 960-774 ALOKA MP2458 VERIF DEV.	I	6	Annex VII	9/17/2014	40761
9730259R	TRACKER 9730259R STEALTH WIRELESS RWK	I	12	Annex VII	5/27/2009	45199
9731203R	FIELD GENERATOR, 9731203R EM MOBILE TRACKER, 9732222R, WRISS FLUORO	I	12	Annex VII	12/22/2005	45195
9732222R	REWORK	I	12	Annex VII	1/6/2006	45199
9733048R	HW INTERFACE, 9733048, ISOC3D/ORBIC	I	12	Annex VII	2/6/2006	45199
9733857R	CART 9733857R S7 SURGEON LCD REWORK	I	12	Annex VII	4/28/2209	45199
9733858R	CART 9733858R S7 STAFF REWORK 220V	I	12	Annex VII	4/28/2009	45199
9734685R	Reworked Surgeon Monitor Cart with Touch Screen	I	12	Annex VII	7/7/2010	45199
9734895R	CART, S7 AXIEM ONLY, 220V, REWORK	I	12	Annex VII	7/28/2011	45199

Jako tlumočnick jazyka anglického a německého, jmenovaný rozhodnutím předsedy Městského soudu v Praze ze dne 27.9.1992, č.j. Spr 203/92 stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

Předmětem překladu je pouze první strana originálního dokumentu.

V překladu jsem provedl tyto opravy: žádné

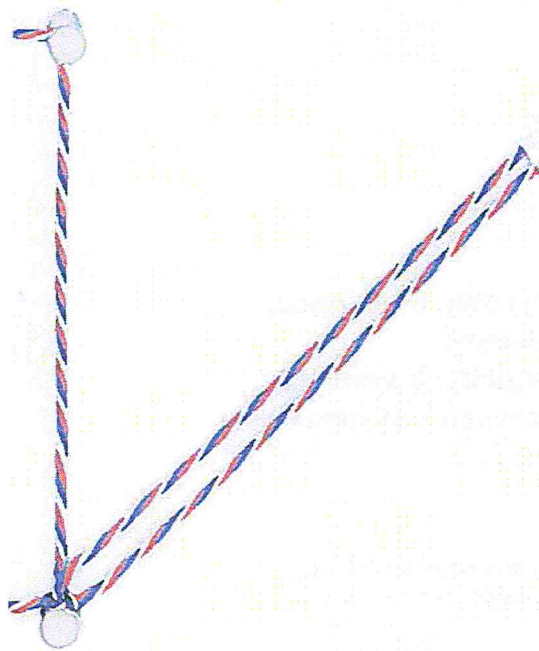
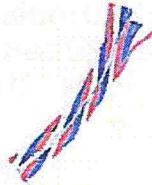
Tlumočnický úkon je zapsán pod poř. číslem⁰⁷²...../2015 deníku.

Praha^{3. srpna}..... 2015



Ing. Jiří Spěváček
Na Santince 2
160 00 Praha 6





CERTIFIKÁT

Č. Q1N 14 08 39704 025

Držitel certifikátu: **Medtronic Navigation, Inc.**
826 Coal Creek Circle
Louisville, CO 80027
USA

Certifikační značka: **TÜV SÜD EN ISO 13485**

Rozsah platnosti certifikátu: **Konstrukce a vývoj, výroba, distribuce, instalace a servis počítačově podporovaných chirurgických systémů a příslušenství, zobrazovacích systémů a sterilního příslušenství**

Certifikační orgán TÜV SÜD Product Service GmbH potvrzuje, že výše uvedená společnost vytvořila a udržuje systém řízení jakosti, který splňuje požadavky uvedených norem. Viz také poznámky na druhé straně.

Zpráva č.: DM1305124

Platnost od: 1. 9. 2014

Platnost do: 31. 8. 2017

certifikační značka:

TÜV SÜD 600443

nečitelný podpis

Hans-Heiner Junker

Datum. 22. 8. 2014

Strana 1 ze 2

CERTIFIKÁT
Č. Q1N 14 08 39704 025

Použité normy:

EN ISO 13485 2012 + AC:2012
Zdravotnické prostředky – Systémy
managementu jakosti – Požadavky pro účely
předpisů
(ISO 13485:2003 + kor. 1:2009)
DIN EN ISO 13485:2012

Výrobní závod(y):

Medtronic Navigation, Inc.
826 Coal Creek Circle, Louisville, CO 80027, USA

Medtronic Navigation, Inc.
867 Coal Creek Circle, Louisville CO 80027, USA

Medtronic Navigation, Inc.
1480 Arthur Avenue, Louisville CO 80027, USA

ZERTIFIKAT ♦ CERTIFICATE ♦ CERTIFICADO ♦ CERTIFICADO ♦ CERTIFICAT



Product Service

CERTIFICATE

No. Q1N 14 08 39704 025

Holder of Certificate: Medtronic Navigation, Inc.

826 Coal Creek Circle
Louisville, CO 80027
USA

Certification Mark:



Scope of Certificate: Design and Development, Production, Distribution, Installation and Servicing of Computer Assisted Surgical Systems and Accessories, Image Processing Systems, and Sterile Accessories

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

Report No.: DM1305124

Valid from: 2014-09-01

Valid until: 2017-08-31



Hans-Heiner Junker

Date, 2014-08-22

Page 1 of 2

DAKKS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00



Product Service

CERTIFICATE

No. Q1N 14 08 39704 025

Applied Standard(s): EN ISO 13485:2012 + AC:2012
Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2003 + Cor. 1:2009)
DIN EN ISO 13485:2012

Facility(ies):

Medtronic Navigation, Inc.
826 Coal Creek Circle, Louisville, CO 80027, USA

Medtronic Navigation, Inc.
867 Coal Creek Circle, Louisville CO 80027, USA

Medtronic Navigation, Inc.
1480 Arthur Avenue, Louisville CO 80027, USA

Page 2 of 2

 **DAkkS**
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

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

TÜV®

96

Jako tlumočnick jazyka anglického a německého, jmenovaný rozhodnutím předsedy Městského soudu v Praze ze dne 27.9.1992, č.j. Spr 203/92 stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

V překladu jsem provedl tyto opravy: žádné

Tlumočnický úkon je zapsán pod poř. číslem⁵⁷⁶...../2015 deníku.

Praha^{2. srpna}..... 2015



Ing. Jiří Spěváček
Na Santince 2
160 00 Praha 6





ES CERTIFIKÁT**Systém komplexního zabezpečování jakosti****Příloha II, s výjimkou (4) směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích
(Prostředky ve třídě IIa, IIb nebo III)****Číslo: G1 13 05 39704 021****Výrobce:****Medtronic Navigation, Inc.**826 Coal Creek Circle
Louisville, CO 80027
USA**Zástupce pro ES:****Medtronic bv**Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
NIZOZEMSKO**Kategorie
výrobku(ů):****Systémy pro obrazem řízenou chirurgii
Systémy pro virtuální skiaskopii
Sterilní bioptické jehly**

Certifikační úřad TÜV SÜD Product Service GmbH potvrzuje, že výše uvedený výrobce zavedl systém zabezpečování jakosti pro návrh, výrobu a závěrečnou kontrolu příslušných výrobků / kategorií výrobků podle přílohy II, směrnice o zdravotnických prostředcích. Tento systém zabezpečování jakosti splňuje požadavky této směrnice a podléhá pravidelným kontrolám. K uvádění výrobků třídy III do prodeje je závazný další certifikát podle přílohy II (4). Viz také poznámky na druhé straně.

Zpráva č.:**DM1211407****Platnost od:****9. 7. 2013****Platnost do:****8. 7. 2018***Známka TÜV SÜD
512901**nečitelný podpis***Datum:** 24. 6. 2013

Hans-Heiner Junker

TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH je notifikovaný orgán s identifikačním číslem 0123.

hlavičkový papír společnosti TÜV SÜD Product Service

ES certifikát

Systém komplexního zabezpečování jakosti

Příloha II, s výjimkou (4) směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích
(Prostředky ve třídě IIa, IIb nebo III)

Číslo: G1 13 05 39704 021

Výrobní podnik(y):

Medtronic Navigation, Inc.
826 Coal Creek Circle, Louisville, CO 80027, USA



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

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

No. G1 13 05 39704 021

Manufacturer: **Medtronic Navigation, Inc.**
826 Coal Creek Circle
Louisville, CO 80027
USA

EC-Representative: **Medtronic bv**
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
THE NETHERLANDS

Product Category(ies): **Image Guided Surgery Systems,
Virtual Fluoroscopy Systems,
Sterile Biopsy Needle**

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

Report No.: DM1211407

Valid from: 2013-07-09
Valid until: 2018-07-08

Date, 2013-06-24

Hans-Heiner Junker



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

Page 1 of 2



Product Service

**EC Certificate
Full Quality Assurance System**

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

No. G1 13 05 39704 021

Facility(ies):

Medtronic Navigation, Inc.
826 Coal Creek Circle, Louisville, CO 80027, USA

Jako tlumočnick jazyka anglického a německého, jmenovaný rozhodnutím předsedy Městského soudu v Praze ze dne 27.9.1992, č.j. Spr 203/92 stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

V překladu jsem provedl tyto opravy: žádné

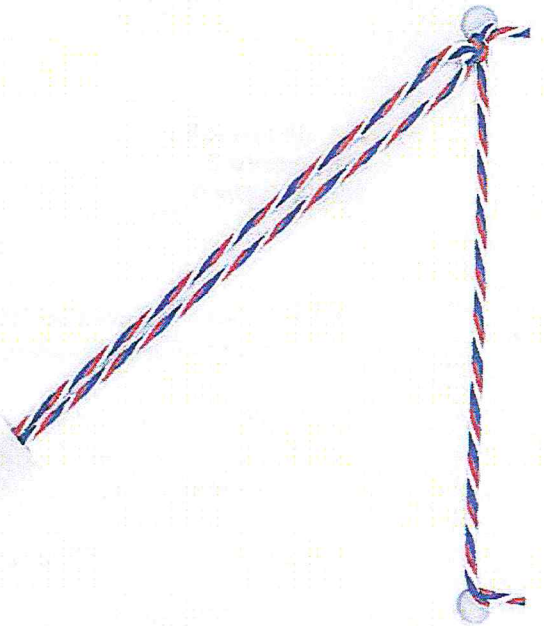
Tlumočnický úkon je zapsán pod poř. číslem⁰⁷⁷...../2015 deníku.

Praha^{B. Spěváček}..... 2015



Ing. Jiří Spěváček
Na Santince 2
160 00 Praha 6





EC Prohlášení o shodě

Výrobce: Medtronic Navigation, Inc.
826 Coal Creek Circle
Louisville, CO 80027 USA

Zástupce pro Evropu: Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Nizozemsko
Tel.: 31 45 566 80 00

Notifikovaný orgán: TÜV SÜD Product Service GmbH
(registrace č. 0123)
Ridlerstrasse 65
80339, Mnichov
NĚMECKO

Název prostředku: *Aktivní nesterilní, třídy IIb:
Softwarové aplikace a systémy s předinstalovaným softwarem*

Číslo modelu/referenční číslo(a), popis, způsob hodnocení shody, klasifikace, směrnice a datum přidělení označení CE jsou uvedeny na připojených listech.

Toto prohlášení je vydáno na vlastní zodpovědnost společnosti Medtronic Navigation, Inc. Společnost Medtronic tímto prohlašuje, že zde popsané výrobky splňují ustanovení směrnice Rady 93/42/EHS, o zdravotnických prostředcích v platném znění.

Toto prohlášení je podpořeno:

ES certifikátem podle přílohy II, certifikát č. G1 13 05 39704 021 vydaný notifikovaným orgánem TÜV SÜD Product Service GmbH, Mnichov, Německo dne 24. 6. 2013. Platný od 9. 7. 2013 do 8. 7. 2018.

Certifikátem systému jakosti podle ISO 13485, certifikát č. Q1N 14 08 39704 025 vydaný notifikovaným orgánem TÜV SÜD Product Service GmbH, Mnichov, Německo dne 22. 8. 2014. Platný od 1. 9. 2014 do 31. 8. 2017.

Použité normy:

Číslo	Název
EN ISO 13485:2012/AC:2012	Zdravotnické prostředky – Systémy managementu jakosti – Požadavky pro účely předpisů
EN ISO 14971:2012	Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky
EN 60601-1:2006/AC:2010	Všeobecné požadavky na bezpečnost a nezbytnou funkčnost
AAMI TIR č. 12-1994	Navrhování, zkoušení a značení opakovaně použitelných zdravotnických prostředků pro opětovné zpracování ve zdravotnických zařízeních: Návod pro výrobce prostředku
ANSI/AAMI ST35-2003	Správná klinická praxe: bezpečná manipulace a biologická dekontaminace opakovaně použitelných zdravotnických prostředků ve zdravotnických zařízeních a v neklinickém prostředí
ISTA 2A:2011	Postup dílčí simulace v rámci zkoušky výkonnosti u balených produktů o hmotnosti 68 kg nebo nižší
EN ISO 62366:2008	Zdravotnické prostředky – Aplikace stanovení použitelnosti na zdravotnické prostředky.
EN 1041:2008	Informace poskytované výrobcem zdravotnických prostředků
ISO 10993-1:2009/AC:2010	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci procesu řízení rizika
EN 980:2008	Grafické značky pro označování zdravotnických prostředků
EN 62304:2006	Software zdravotnických prostředků – Procesy v životním cyklu softwaru.

nečitelný podpis
(Podpis)

23. května 2015
(Datum)

Michael Blasco
Senior Manager, Regulatory Affairs
Louisville, CO USA



Applied Standards:

Number	Title
EN ISO 13485:2012/AC:2012	Medical Device- Quality Management system- Requirements for regulatory purposes
EN ISO 14971:2012	Medical Devices – Application of risk management to medical devices
EN 60601-1:2006/AC:2010	General requirements for basic safety and essential performance
AAMI TIR No. 12-1994	Designing, Testing, and Labeling Reusable Medical Devices for Reprocessing in Health Care Facilities: A Guide for Device Manufacturers
ANSI/AAMI ST35-2003	Good Hospital Practice: Safe Handling and Biological Decontamination of Reusable Medical Devices in Health Care Facilities and Nonclinical Settings
ISTA 2A:2011	Partial Simulation Performance Test Procedure for Packaged Products 150lb. (68 kg) or Less
EN ISO 62366:2008	Medical devices – Application of usability engineering to medical devices
EN 1041:2008	Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Biological evaluation of medical devices Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
EN 980:2008	Symbols for use in the labeling of medical devices
EN 62304:2006	Medical device software – Software lifecycle processes


(Signature)

23- Mar -2015
(Date)

Michael Blasco
Senior Manager, Regulatory Affairs
Louisville, CO USA



REF	DESCRIPTION	CE Class	Rule	Pathway	CE Date	GMDN
9730780	SFTWR 9730780 KIT SONONAV APP - PLUS	IIb	12	Annex II.3	5/27/2009	45199
9730888	SFTWR 9730888 CRANIAL SYSTEM - PLUS	IIb	12	Annex II.3	5/27/2009	45199
9730889	SFTWR 9730889 SFTWR, EM-PCA - PLUS	IIb	12	Annex II.3	5/27/2009	45199
9730890	SFTWR 9730890 SFTWR, FRAMELINK - PLUS	IIb	12	Annex II.3	5/27/2009	45199
9730894	SFTWR 9730894 SFW, LANDMARX PLUS	IIb	12	Annex II.3	5/27/2009	45199
9730897	SFTWR 9730897 KIT FUNCTIONAL APP - PLUS	IIb	12	Annex II.3	5/27/2009	45199
9730901	SFTWR 9730901 KIT, LMX TREON - PLUS	IIb	12	Annex II.3	5/27/2009	45199
9730902	KIT 9730902 LMX LE, PLS	IIb	6	Annex II.3	5/27/2009	45198
9730903	SFTWR 9730903 SFW, STEALTHMERGE PLUS	IIb	12	Annex II.3	5/27/2009	45198
9731127	SFTWR 9731127 KIT, STEALTHMERGE PLUS	IIb	12	Annex II.3	5/27/2009	45199
9731128	SFTWR 9731128 KIT, FRAMELINK APP -PLUS	IIb	12	Annex II.3	5/27/2009	45199
9731221	SOFTWARE 9731221 INAV ELEMENT	IIb	12	Annex II.3	5/27/2009	45198
9731368	SFTWR 9731368 CD, AUTO-INSTALL, TRACER	IIb	12	Annex II.3	5/27/2009	45199
9731441	SOFTWARE, 9731441 LANDMARX ELEMENT	IIb	12	Annex II.3	5/27/2009	45198
9731835	KIT, 9731835, POLESTAR APPLICATION	IIb	12	Annex II.3	5/27/2009	13730
9732243	SW, 9732243, CRANIAL APPLICATION, INAV	IIb	12	Annex II.3	5/27/2009	45199
9732244	SW, 9732244, 3D SPINE APPLICATION, INAV	IIb	12	Annex II.3	5/27/2009	45199
9732343	KIT, 9732343, CRANIAL STEALTHMERGE APP	IIb	12	Annex II.3	5/27/2009	45199
9732430	SOFTWARE, 9732430, SPINE UNIFIED	IIb	12	Annex II.3	5/27/2009	45199
9732447	SFTWR 9732447 AXIEM IMAGELESS KNEE INAV	IIb	12	Annex II.3	5/27/2009	45200
9732614	KIT, 9732614, U ITHR INAV	IIb	12	Annex II.3	2/22/2006	45200
9733159	SFTWR, 9733159, TOUCH-N-GO, INSTALL	IIb	12	Annex II.3	5/27/2009	45199
9733243	SOFTWARE KIT, 9733243, ELEMENT	IIb	12	Annex II.3	5/27/2009	45199
9733260	SOFTWARE, 9733260, AXIEM CRANIAL, INAV	IIb	12	Annex II.3	5/27/2009	45199
9733467	SOFTWARE 9733467 FUSION ENT APP	IIb	12	Annex II.3	5/27/2009	45198
9733554	SW CD 9733554 UNIV IMAGELESS HIP, INAV	IIb	12	Annex II.3	4/12/2007	45200
9733560	SYSTEM 9733560 FUSION EM	IIb	12	Annex II.3	5/27/2009	45198
9733652	SOFTWARE KIT 9733652 FUSION SW WITH PG	IIb	12	Annex II.3	5/27/2009	45198
9733686	SOFTWARE 9733686 S7 SYNERGY SPINE	IIb	12	Annex II.3	5/27/2009	45199
9733760	SOFTWARE 9733760 CRANIAL S7	IIb	12	Annex II.3	5/27/2009	32568
9733763	SOFTWARE 9733763 SYNERGY CRANIAL S7	IIb	12	Annex II.3	5/27/2009	32568
9733877	SOFTWARE 9733877 STEALTHVIZ LINUX	IIb	12	Annex II.3	5/27/2009	45199
9733878	SOFTWARE 9733878 STEALTHVIZ WIN32	IIb	12	Annex II.3	5/27/2009	45199
9733913	SFTWR KIT 9733913 STEALTHVIZ W/DTI LINUX	IIb	12	Annex II.3	5/27/2009	45199
9733937	SFTWR KIT 9733937 SYNERGY CRANIAL S7 SOF	IIb	12	Annex II.3	5/27/2009	32568
9733938	SFTWR KIT 9733938 MACH CRANIAL S7	IIb	12	Annex II.3	5/27/2009	32568
9733979	SFTWR KIT 9733979 STEALTHVIZ W/DTI WIN32	IIb	12	Annex II.3	5/27/2009	45199
9733986	APPLICATION 9733986 FRAMELINK S7	IIb	12	Annex II.3	5/27/2009	45199
9733990	PACKAGE 9733990 SYNERGY SPINE S7	IIb	12	Annex II.3	5/27/2009	45199



TDFI DoC 010, Rev. 6

REF	DESCRIPTION	CE Class	Rule	Pathway	CE Date	GMDN
9734032	SFTWR KIT 9734032 STEALTHVIZ LINUX DEMO	IIb	12	Annex II.3	5/27/2009	45199
9734033	SFTWR KIT 9734033 STEALTHVIZ WIN32 DEMO	IIb	12	Annex II.3	5/27/2009	45199
9734047	KIT 9734047 FRAMELINK S7 APPLICATION	IIb	12	Annex II.3	5/27/2009	45199
9734066	PS KIT 9734066 FRAMELINK S7	IIb	12	Annex II.3	5/27/2009	45199
9734067	SFTWR KIT 9734067 MCH CRANI S7 PLNG STN	IIb	12	Annex II.3	5/27/2009	32568
9734068	TWR KIT 9734068 SYN CRANI S7 PLNG STN	IIb	12	Annex II.3	5/27/2009	32568
9734076	PS KIT FRAMELINK PLUS	IIb	10	Annex II.3	12/17/2008	45199
9734079	SFTWR KIT 9734079 SYN SPINE S7 PLNG STN	IIb	12	Annex II.3	5/27/2009	32568
9734080	SFTWR KIT 9734080 STEALTHVIZ LINUX MULTI	IIb	12	Annex II.3	5/27/2009	32568
9734081	SFTWR KIT 9734081 STEALTHVIZ WIN32 MULTI	IIb	12	Annex II.3	5/27/2009	32568
9734107	SOFTWARE, 9734107, STEALTHVIZ INT LINUX	IIb	12	Annex II.3	8/27/2014	32568
9734108	SOFTWARE, 9734108, STEALTHVIZ INT WIN32	IIb	12	Annex II.3	8/27/2014	32568
9734109	SFTWR KIT 9734109 STEALTHVIZ LINUX 60DAY	IIb	12	Annex II.3	5/27/2009	32568
9734110	SFTWR KIT 9734110 STEALTHVIZ WIN32 60DAY	IIb	12	Annex II.3	5/27/2009	32568
9734111	SFTWR KIT 9734111 StealthViz INT LINUX	IIb	12	Annex II.3	5/27/2009	32568
9734112	SFTWR KIT 9734112 StealthViz INT WIN32	IIb	12	Annex II.3	5/27/2009	32568
9734149	SOFTWARE 9734149 UNIVERSAL ITKR S7	IIb	12	Annex II.3	2/10/2009	45200
9734150	SOFTWARE 9734150 UNIVERSAL ITHR S7	IIb	12	Annex II.3	2/10/2009	45200
9734220	SOFTWARE 9734220 MACH POLESTAR	IIb	12	Annex II.3	6/1/2009	32568
9734376	SFTW KIT 9734376 ITHR S7	IIb	12	Annex II.3	9/16/2009	45200
9734377	SFTW KIT 9734377 ITKR S7	IIb	12	Annex II.3	9/16/2009	45200
9734620	SOFTWARE 9734620 MACH POLESTAR	IIb	12	Annex II.3	3/5/2015	45169

109

Jako tlumočnick jazyka anglického a německého, jmenovaný rozhodnutím předsedy Městského soudu v Praze ze dne 27.9.1992, č.j. Spr 203/92 stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

V překladu jsem provedl tyto opravy: žádné

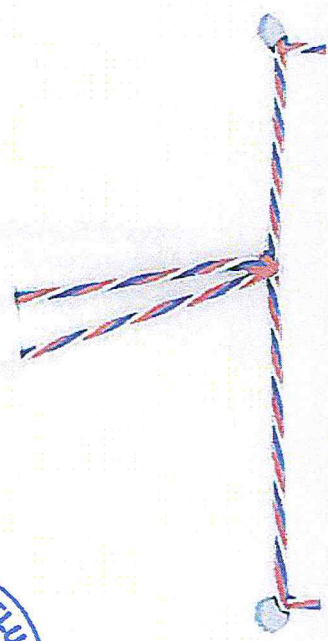
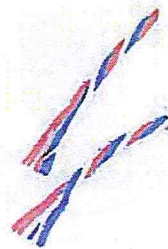
Předmětem překladu jsou pouze první dvě strany originálního dokumentu.

Tlumočnický úkon je zapsán pod poř. číslem⁵²⁸...../2015 deníku.

Praha^{16.7.}..... 2015

Ing. Jiří Spěváček
Na Santince 2
160 00 Praha 6





logo společnosti Medtronic

TDFI DoC 002, Rev. 14

ES Prohlášení o shodě

Výrobce: Medtronic Navigation, Inc.
826 Coal Creek Circle
Louisville, CO 80027 USA

Zástupce pro Evropu: Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Nizozemsko
Tel.: 31 45 566 80 00

Notifikovaný orgán: TÜV SÜD Product Service GmbH (č. registrace 0123)
Ridlerstrasse 65
80339, Mnichov, NĚMECKO

Název prostředku: *Neaktivní nesterilní zdravotnické prostředky třídy I:
Nástroje, misky a příslušenství*

Referenční čísla/a dílů, popis, postup posuzování shody, klasifikace, pravidlo a datum označení CE jsou uvedeny na příložených listech.

Toto prohlášení je vydáváno na vlastní odpovědnost společnosti Medtronic Navigation, Inc. Tímto prohlašujeme, že zde popsané výrobky splňují ustanovení evropské směrnice č. 93/42/EHS, o zdravotnických prostředcích, v platném znění.

Toto prohlášení je podloženo následujícími dokumenty:

Certifikace systému jakosti podle ISO 13485, osvědčení č. Q1N 14 08 39704 025 vydané společností TÜV SÜD Product Service GmbH, Mnichov, Německo, dne 22. 8. 2014. Platnost od 1. 9.2014 do 31. 8. 2017.



TDFI DoC 002, Rev. 14

EC Declaration of Conformity

Manufacturer: Medtronic Navigation, Inc.
826 Coal Creek Circle
Louisville, CO 80027 USA

European Representative: Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel: 31 45 566 80 00

Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH (registration # 0123)
Ridlerstrasse 65
80339, München, GERMANY

Name of Device: *Class I Non-Active Non-Sterile Devices:
Instruments, Trays and Accessories*

Reference/Part Number(s), Description, Conformity Assessment Pathway, Classification, Rule and CE marking date are on the attached sheets.

*This declaration is issued under the sole responsibility of Medtronic Navigation, Inc.
We hereby declare that the products described herein comply with the provisions of the
European Medical Devices Directive 93/42/EEC including amendments issued.*

This declaration is supported by:

Quality System Certification to ISO 13485, Cert No. Q1N 14 08 39704 025 issued by
TÜV SÜD Product Service GmbH, München, Germany on 2014-08-22. Valid from
2014-09-01 until 2017-08-31.

Applied Standards:

Number	Title
EN ISO 13485:2012/AC:2012	Medical Device- Quality Management system- Requirements for regulatory purposes
EN ISO 14971:2012	Medical Devices – Application of risk management to medical devices
AAMI TIR No. 12-1994	Designing, Testing, and Labeling Reusable Medical Devices for Reprocessing in Health Care Facilities: A Guide for Device Manufacturers
ANSI/AAMI ST35-2003	Good Hospital Practice: Safe Handling and Biological Decontamination of Reusable Medical Devices in Health Care Facilities and Nonclinical Settings
ISTA 2A:2011	Partial Simulation Performance Test Procedure for Packaged Products 150lb. (68 kg) or Less
EN ISO 62366:2008	Medical devices – Application of usability engineering to medical devices
EN 1041:2008	Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Biological evaluation of medical devices Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
EN 980:2008	Symbols for use in the labeling of medical devices



 (Signature)
 Michael Blasco
 Senior Manager, Regulatory Affairs
 Louisville, CO USA

23-Mar-2015
 (Date)



REF	DESCRIPTION	CE Class	Rule	Pathway	CE Date	GMDN
9660246	ADAPTER, 9660246, PATIENT TRACKER RADIOL	I	1	Annex VII	5/27/2009	45199
9730027	INST 9730027 DRIVER, OPEN SPINE CLAMP	I	6	Annex VII	5/27/2009	45199
9730053	ACC 9730053 CLAMP RING, PHILLIPS 12",II	I	1	Annex VII	5/27/2009	45199
9730092	INST 9730092 HANDLE, PCI	I	6	Annex VII	5/27/2009	10678
9730267	ACC 9730267 SHIMADZU CLAMPING RING	I	1	Annex VII	5/27/2009	45199
9730268	ACC 9730268 CLAMPING RING, HITACHI	I	1	Annex VII	5/27/2009	45199
9730270	INST 9730270 HANDLE, UNIVERSAL	I	1	Annex VII	10/2/2005	45199
9730288	ADAPTER 9730288 REAMER PRECIMED	I	6	Annex VII	10/2/2005	45200
9730289	CLAMP 9730289 ORTHOPEDIC, DOVETAIL	I	1	Annex VII	10/2/2005	45200
9730422	SLEEVE 9730422 TEFLON, REAMER PRECIMED	I	6	Annex VII	10/2/2005	45200
9730478	TIP 9730478 VERIFICATION REAMER PRECIMED	I	6	Annex VII	10/2/2005	45200
9730489	TRKR 9730489 TERATRACKER, BLUE	I	1	Annex VII	5/27/2009	45199
9730490	TRACKER 9730490 TERATRACKER, GREEN	I	1	Annex VII	5/27/2009	45199
9730491	TRKR 9730491 TERATRACKER, GOLD	I	1	Annex VII	5/27/2009	45199
9730492	TRKR 9730492 TERATRACKER, PURPLE	I	1	Annex VII	5/27/2009	45199
9730605	INST 9730605 FRAME REF SM PASSIVE SP	I	1	Annex VII	5/27/2009	45199
9730634	SET 9730634 TERATRACKER BLUE	I	1	Annex VII	5/27/2009	45199
9730635	SET 9730635 TERATRACKER GREEN	I	1	Annex VII	5/27/2009	45199
9730636	INST 9730636 KIT, TERATRACKER, GOLD	I	1	Annex VII	5/27/2009	45199
9730637	SET 9730637 TERATRACKER PURPLE	I	1	Annex VII	5/27/2009	45199
9730818	PROBE, 9730818 RIGHT TACTILE	I	6	Annex VII	5/27/2009	45169
9730819	INST 9730819 PROBE, LEFT TACTILE	I	6	Annex VII	5/27/2009	45169
9730820	AWL 9730820 TACTILE	I	6	Annex VII	5/27/2009	15275
9730864	FIXATOR 9730864 2-PIN, 4MM HEX	I	6	Annex VII	10/2/2005	45200
9730944	TAP 9730944 4.5MM CANNULATED	I	6	Annex VII	5/27/2009	117507
9730945	TAP 9730945 5.5MM CANNULATED	I	6	Annex VII	5/27/2009	17507
9730946	TAP 9730946 6.5MM CANNULATED	I	6	Annex VII	5/27/2009	17507
9730948	INST 9730948 TRAY, SPINE INSTRUMENT	I	1	Annex VII	5/27/2009	13730
9731019	INST 9731019 TRAY, IG MAST INST	I	1	Annex VII	5/27/2009	13730
9731110	HANDLE, 9731110 IMAGE GUIDED	I	1	Annex VII	5/27/2009	45199
9731233	INSTRUMENT TRAY 9731233 INAV	I	1	Annex VII	5/27/2009	13730
9731234	PROBE, 9731234 ENV FRAZIER SUCTION	I	6	Annex VII	5/27/2009	45169
9731239	PROBE 9731239 TRACER REGISTRATION	I	1	Annex VII	5/27/2009	45169
9731249	FRAME, 9731249, HEAD TRACKER	I	1	Annex VII	5/27/2009	45198
9731250	PROBE 9731250 ENV CURVED SUCTION	I	6	Annex VII	5/27/2009	45169
9731357	POLESTAR, 9731357, PASSIVE PLANAR-BRONZE	I	6	Annex VII	5/27/2009	45169
9731449	ATTACHMENT 9731449 BED RAIL	I	1	Annex VII	5/27/2009	30034
9731450	HOLDER 9731450 MOBILE LOCALIZER	I	1	Annex VII	5/27/2009	30034
9731567	INST 9731567 FIGHTER SM PASS ORANGE	I	1	Annex VII	5/27/2009	45199

115



TDFI DoC 002, Rev. 14

REF	DESCRIPTION	CE Class	Rule	Pathway	CE Date	GMDN
9731581	ACC 9731581 INST TRAY ASSY, INAV	I	6	Annex VII	5/27/2009	13730
9731672	BASE, 9731672, UNILATERAL TRAY	I	1	Annex VII	5/27/2009	13730
9731673	LID, 9731673, UNILATERAL TRAY	I	1	Annex VII	5/27/2009	13730
9731674	TRAY, 9731674, BOTTOM, UNILATERAL	I	1	Annex VII	5/27/2009	13730
9731808	TRAY, 9731808 STERILIZATION	I	1	Annex VII	5/27/2009	45199
9731910	CD 9731910 BLANK ARCHIVE	I	1	Annex VII	5/27/2009	45199
9731965	PROBE, 9731965, BALL TIP, ASSY - 4.3 MM	I	1	Annex VII	5/27/2009	45169
9731968	TRAY, 9731968, ORTHONAV STERILIZATION	I	1	Annex VII	4/19/2012	13730
9732159	FRAME 9732159 QUICK RELEASE 1	I	1	Annex VII	1/25/2006	45199
9732160	FRAME 9732160 QUICK RELEASE 2	I	1	Annex VII	1/25/2006	45199
9732236	SPRING PADDLE 9732236 PASSIVE	I	1	Annex VII	1/10/2006	45200
9732269	PLATE, INSTRUMENT VERIFICATION	I	1	Annex VII	12/22/2005	45199
9732270	DRIVER 9732270 PIN ORTHO	I	6	Annex VII	8/26/2014	17507
9732296	PROBE, 9732296, LONG POINTER, 2.5 BALL	I	1	Annex VII	5/27/2009	45169
9732353	FRAME, 9732353, PERC REF, CROSS PIN	I	1	Annex VII	5/27/2009	45199
9732355	DRILL GUIDE 9732355 VMAX, CANNULATED	I	6	Annex VII	5/27/2009	35095
9732356	FRAME, ORTHO REF, PASS, GRAY	I	1	Annex VII	8/26/2014	45199
9732360	TRAY, 9732360 STERILIZATION, POLESTAR	I	1	Annex VII	8/26/2014	45199
9732374	PROBE, 9732374, ENV OSTIUM SEEKER	I	6	Annex VII	5/27/2009	45198
9732501	SILICONE PAD 9732501 HEAD TRACKER 3PK	I	1	Annex VII	5/27/2009	45199
9732515	PROBE, 9732515, LEFT THORACIC TACTILE	I	6	Annex VII	5/27/2009	45169
9732516	PROBE, 9732516, RIGHT THORACIC TACTILE	I	6	Annex VII	5/27/2009	45169
9732562	CAP, 9732562, TAP, CROSS PIN	I	1	Annex VII	5/27/2009	17507
9732564	SLAP HAMMER, 9732564, CROSS PIN	I	1	Annex VII	5/27/2009	11345
9732565	DILATOR, 9732565, 100MM	I	6	Annex VII	4/11/2006	34004
9732566	ADAPTER, 9732566, SHORT BED RAIL	I	1	Annex VII	5/27/2009	41893
9732630	TRAY, 9732630, KNEE STERILIZATION	I	1	Annex VII	12/5/2005	45200
9732634	TRAY, 9732634, ENV INSTRUMENTS	I	1	Annex VII	5/27/2009	13730
9732664	TRAY, 9732664, HIP NAVIGATION INSTR	I	1	Annex VII	3/20/2012	13730
9732698	STAND, AXIEM EMITTER	I	1	Annex VII	8/26/2014	45199
9732771	DILATOR, 9732771, 150MM	I	6	Annex VII	5/27/2009	34004
9732774	Tray, 9732774, Perc Ref	I	6	Annex VII	5/27/2009	13730
9732775	LID, 9732775, PERC REF	I	1	Annex VII	5/27/2009	13730
9733139	TROCAR, 9733139, VMAX, CANNULATED	I	6	Annex VII	9/17/2014	45169
9733140	TUBE, 9733140, DRILL, VMAX, CANNULATED	I	6	Annex VII	9/17/2014	45169
9733157	PROBE, 9733157, NAVIGUS	I	6	Annex VII	5/27/2009	45169
9733158	PROBE, 9733158, VERTEK	I	6	Annex VII	5/27/2009	45169
9733161	AWL, 9733161, VMAX, CANNULATED	I	6	Annex VII	5/27/2009	15275
9733175	OSTEOTOME, 9733175, STRAIGHT	I	6	Annex VII	5/27/2009	45169
9733181	BIT, 9733181, CANNULATED, VMAX	I	6	Annex VII	8/28/2014	45169

116



TDFI DoC 002, Rev. 14

REF	DESCRIPTION	CE Class	Rule	Pathway	CE Date	GMDN
9733182	TAP, 9733182, 4.0MM, 1.86P, CANN, VMAX	I	6	Annex VII	5/27/2009	17507
9733183	TAP, 9733183, 4.5MM, CANNULATED, VMAX	I	6	Annex VII	5/27/2009	17507
9733184	TAP, 9733184, 4.0MM, 1.5P, CANN, VMAX	I	6	Annex VII	5/27/2009	17507
9733213	TUBE, 9733213, REDUCING 1.9MM	I	6	Annex VII	5/27/2009	38563
9733214	TUBE, 9733214, REDUCING 2.2MM	I	6	Annex VII	5/27/2009	38563
9733215	TUBE, 9733215, REDUCING 2.6MM	I	6	Annex VII	5/27/2009	45199
9733223	HANDLE, 9733223, UNIVERSAL, CANNULATED	I	1	Annex VII	5/27/2009	45199
9733265	SET 9733265 NAVIGUS, PASSIVE BIOPSY	I	6	Annex VII	5/27/2009	38563
9733309	PRF, 9733309, INTERCHANGEABLE	I	1	Annex VII	12/31/2007	32568
9733332	STOP, 9733332, ADJUSTABLE	I	1	Annex VII	5/27/2009	45199
9733380	ARM, 9733380 iMRI COMPATIBLE	I	1	Annex VII	8/26/2014	45199
9733445	HEAD FRAME 9733445 EM ENT	I	1	Annex VII	5/27/2009	35361
9733446	REGISTRATION PROBE 9733446 EM ENT	I	6	Annex VII	5/27/2009	45170
9733447	STRAIGHT PROBE 9733447 EM ENT	I	6	Annex VII	5/27/2009	45170
9733448	OSTIUM SEEKER 9733448 EM ENT	I	6	Annex VII	5/27/2009	45170
9733449	STRAIGHT SUCTION 9733449 EM ENT	I	6	Annex VII	5/27/2009	45170
9733450	CURVED SUCTION 70 9733450 EM ENT	I	6	Annex VII	5/27/2009	45170
9733451	CURVED SUCTION 90 9733451 EM ENT	I	6	Annex VII	5/27/2009	45170
9733455	INSTRUMENT TRAY 9733455 EM ENT	I	1	Annex VII	5/27/2009	13730
9733457	PROBE 9733457 PEDICLE 2.25mm	I	6	Annex VII	6/20/2007	45169
9733504	REFERENCE FRAME 9733504 LIGHT,0 DEGREE	I	1	Annex VII	5/27/2009	45199
9733505	ASSEMBLY 9733505 REF, LIGHT, 90 DEGREE	I	1	Annex VII	5/27/2009	45199
9733509	TAP 9733509 3.5mm VMAX	I	6	Annex VII	5/27/2009	17507
9733510	TAP 9733510 4.0mm 10-24mm VMAX	I	6	Annex VII	5/27/2009	17507
9733511	TAP 9733511 4.0mm 26-52mm VMAX	I	6	Annex VII	5/27/2009	17507
9733512	TAP 9733512 4.5mm VMAX	I	6	Annex VII	5/27/2009	17507
9733513	TAP 9733513 4.0mm CORTICAL VMAX	I	6	Annex VII	5/27/2009	17507
9733514	TAP 9733514 4.5mm CORTICAL VMAX	I	6	Annex VII	5/27/2009	17507
9733530	AWL 9733530 TIP, 1.5MM	I	6	Annex VII	5/27/2009	15275
9733531	PROBE 9733531 TIP, 2.0MM	I	6	Annex VII	5/27/2009	45169
9733570	REFERENCE FRAME AIR	I	1	Annex VII	3/5/2012	32568
9733649	DRIVER 9733649 COUTERTORQUE ASSY SPINE	I	6	Annex VII	5/27/2009	45199
9733663	OUTER TRAY 9733663 NAV VERTEX MAX	I	1	Annex VII	5/27/2009	13730
9733664	INNER TRAY 9733664 NAV VERTEX MAX	I	1	Annex VII	5/27/2009	13730
9733665	TRAY LID 9733665 NAV VERTEX MAX	I	1	Annex VII	5/27/2009	13730
9733701	SCREWDRIVER 9733701 1.6MM REUSABLE	I	6	Annex VII	3/05/2015	11345
9733734	HANDLE 9733734 RATCHETING QC SM STRGHT	I	1	Annex VII	1/4/2012	47829
9733769	TRAY 9733769 CRANIAL REGISTRATION	I	1	Annex VII	5/27/2009	45199
9733770	TRAY 9733770 CRANIAL VERTEK BIOPSY	I	1	Annex VII	5/27/2009	45199
9733771	TRAY 9733771 CRANIAL NAVIGATION	I	1	Annex VII	5/27/2009	45199
9733804	REF KIT 9733804 IOI INT ICT iMRI	I	1	Annex VII	6/17/2011	32568

117



TDFI DoC 002, Rev. 14

REF	DESCRIPTION	CE Class	Rule	Pathway	CE Date	GMDN
9733816	TRACKER 9733816 DILATOR	I	1	Annex VII	11/19/2008	45169
9733817	DILATOR 9733817 NAVIGATED	I	6	Annex VII	11/19/2008	45169
9733904	STARTER KIT 9733904 STERILE CONTAINER	I	1	Annex VII	5/27/2009	45199
9733914	TRAY KIT 9733914 STEALTH DRAWER PROBE	I	1	Annex VII	5/27/2009	45199
9733977	MOUNT 9733977 SONONAV	I	1	Annex VII	5/27/2009	45199
9734020	ARM, 9734020, PRF V2	I	1	Annex VII	8/29/2014	45199
9734024	KIT, 9734024, PRF V2	I	1	Annex VII	8/26/2014	45199
9734028	DILATOR 9734028 CHAMFER 4.0-4.5mm	I	6	Annex VII	3/6/2009	34004
9734029	DILATOR 9734029 CHAMFER 4.5-5.5mm	I	6	Annex VII	3/6/2009	34004
9734030	DILATOR 9734030 CHAMFER 5.5-6.5mm	I	6	Annex VII	3/6/2009	34004
9734031	DILATOR 9734031 CHAMFER 6.5-7.5mm	I	6	Annex VII	3/6/2009	34004
9734035	ACCESSORY KIT 9734035 TREON AXIEM	I	1	Annex VII	5/27/2009	32568
9734036	GUIDE 9734036 DRILL BIT AGGRESSIVE TIP	I	6	Annex VII	3/6/2009	35095
9734051	CLAMP 9734051 INST SMALL SURETRAK 2	I	1	Annex VII	5/11/2009	45169
9734052	SURETRAK2 KIT 9734052 POLESTAR COMPATBLE	I	1	Annex VII	5/11/2009	45169
9734054	TRACKER 9734054 LRG POLESTAR SURETRAK 2	I	1	Annex VII	5/11/2009	45169
9734055	DILATOR KIT 9734055 NAVIGATED DILATOR	I	6	Annex VII	5/27/2009	45199
9734151	RING 9734151 ZIEHM VISION	I	1	Annex VII	6/2/2009	45199
9734228	DRIVER 9734228 GRAY ASSY	I	1	Annex VII	3/12/2010	45169
9734238	TAP 9734238 4.5	I	6	Annex VII	3/3/2010	17507
9734239	TAP 9734239 5.5	I	6	Annex VII	3/3/2010	17507
9734240	TAP 9734240 6.5	I	6	Annex VII	3/12/2010	17507
9734252	ARM 9734252 VERTEK II	I	1	Annex VII	7/1/2009	32568
9734259	DRIVER 9734259 ORANGE ASSY	I	1	Annex VII	3/12/2010	45199
9734274	SCREWDRIVER 9734274 LGY G4 STANDARD	I	6	Annex VII	8/31/2010	33968
9734275	SCREWDRIVER 9734275 LGY G4 REDUCTION	I	6	Annex VII	8/31/2010	33968
9734278	SCREWDRIVER 9734278 LGY G4 PEEK STANDARD	I	6	Annex VII	8/31/2010	33968
9734279	SCREWDRIVER 9734279 SOLERA STANDARD	I	6	Annex VII	8/31/2010	33968
9734282	TAP 9734282 4.0-4.5 AWL TIP	I	6	Annex VII	3/18/2010	17507
9734283	TAP 9734283 4.5-5.5 AWL TIP	I	6	Annex VII	3/18/2010	17507
9734284	TAP 9734284 5.5-6.5 AWL TIP	I	6	Annex VII	3/18/2010	17507
9734285	TAP 9734285 6.5-7.5 AWL TIP	I	6	Annex VII	3/18/2010	17507
9734296	TAP 9734296 3.75	I	6	Annex VII	3/12/2010	17507
9734297	TAP 9734297 4.0	I	6	Annex VII	3/12/2010	17507
9734298	TAP 9734298 4.5	I	6	Annex VII	3/12/2010	17507
9734299	TAP 9734299 5.0	I	6	Annex VII	3/12/2010	17507
9734300	TAP 9734300 5.5	I	6	Annex VII	3/12/2010	17507
9734301	TAP 9734301 6.0	I	6	Annex VII	3/12/2010	17507
9734302	TAP 9734302 6.5	I	6	Annex VII	3/12/2010	17507

118



TDFI DoC 002, Rev. 14

REF	DESCRIPTION	CE Class	Rule	Pathway	CE Date	GMDN
9734303	TAP 9734303 7.5	I	6	Annex VII	3/12/2010	17507
9734304	TAP 9734304 8.5	I	6	Annex VII	3/12/2010	17507
9734306	SUCTION 9734306 FRONTAL 45 DEG AXIEM ENT	I	6	Annex VII	8/5/2010	45169
9734307	SUCTION 9734307 FRONTAL 90 DEG AXIEM ENT	I	6	Annex VII	8/5/2010	45169
9734308	SUCTION 9734308 SMALL STRAIGHT AXIEM ENT	I	6	Annex VII	8/5/2010	45169
9734309	CURETTE 9734309 SUCTION 45 DEG AXIEM ENT	I	6	Annex VII	10/27/2010	45169
9734310	CURETTE 9734310 SUCTION 90 DEG AXIEM ENT	I	6	Annex VII	10/27/2010	45169
9734311	INSTRUMENT 9734311 ELEVATOR AXIEM ENT	I	6	Annex VII	8/5/2010	45169
9734315	DRIVER 9734315 VIOLET ASSY	I	1	Annex VII	3/12/2010	45169
9734320	TRAY 9734320 SUPPLEMENTAL INS AXIEM ENT	I	1	Annex VII	10/27/2010	13730
9734335	Adapter 9734335 Powerease	I	1	Annex VII	4/26/2012	45169
9734373	SCREWDRIVER 9734373 SOLERA REDUCTION	I	6	Annex VII	9/17/2014	33968
9734374	SCREWDRIVER 9734374 G4 PEEK REDUCTION	I	6	Annex VII	8/31/2010	33968
9734402	PROBE 9734402 LUMBAR	I	6	Annex VII	9/16/2009	45169
9734403	PROBE 9734403 THORACIC	I	6	Annex VII	3/12/2010	45169
9734404	AWL 9734404 TIP	I	6	Annex VII	3/12/2010	15275
9734410	HANDLE 9734410 RATCHETING EGG	I	1	Annex VII	1/26/2010	47829
9734433	PROBE 9734433 RIGHT LUMBAR TACTILE	I	6	Annex VII	4/29/2010	45169
9734434	PROBE 9734434 LEFT LUMBAR TACTILE	I	6	Annex VII	4/29/2010	45169
9734435	AWL 9734435 TACTILE	I	6	Annex VII	4/29/2010	15275
9734436	PROBE 9734436 LEFT THORACIC TACTILE	I	6	Annex VII	4/29/2010	45169
9734437	PROBE 9734437 RIGHT THORACIC TACTILE	I	6	Annex VII	4/29/2010	45169
9734439	DRIVER 9734439 PERCUTANEOUS BALL	I	1	Annex VII	8/31/2010	45199
9734442	CONTAINER 9734442 NAVLOCK INSTRUMENT SET	I	1	Annex VII	3/12/2010	13730
9734443	CONTAINER 9734443 LEGACY TAPS DRIVERS	I	1	Annex VII	3/12/2010	13730
9734444	CONTAINER 9734444 SOLERA TAPS DRIVERS	I	1	Annex VII	3/12/2010	13730
9734445	CONTAINER 9734445 AWL-TIPPED TAPS	I	1	Annex VII	2/10/2010	13730
9734446	CONTAINER 9734446 UNIVERSAL DRILL GUIDE	I	1	Annex VII	2/10/2010	13730
9734447	CONTAINER 9734447 TACTILE PROBES	I	1	Annex VII	2/10/2010	13730
9734448	CONTAINER 9734448 REFERENCING SET	I	1	Annex VII	2/10/2010	13730
9734456	INSERTER 9734456 CAPSTONE AND CLYDESDALE	I	6	Annex VII	1/4/2012	44869
9734461	MOUNT, INSTRUMENT, SURETRAK2 - ALOKA US	I	1	Annex VII	6/8/2012	45199
9734486	INTERFACE KIT 9734486 ZIEHM VARIO 3D FD	I	12	Annex VII	10/28/2010	45199



REF	DESCRIPTION	CE Class	Rule	Pathway	CE Date	GMDN
9734555	TRIAL 9734555 CAPSTONE 8X26MM	I	6	Annex VII	1/4/2012	44788
9734559	TRIAL 9734559 CAPSTONE 10X26MM	I	6	Annex VII	1/4/2012	44788
9734563	TRIAL 9734563 CAPSTONE 12X26MM	I	6	Annex VII	1/4/2012	44788
9734567	TRIAL 9734567 CAPSTONE 14X26MM	I	6	Annex VII	1/4/2012	44788
9734586	ALOKA VERIFICATION DEVICE	I	1	Annex VII	6/8/2012	45199
9734590	TRACKER 9734590 NavLock UNIVERSAL GREY	I	1	Annex VII	1/4/2012	45199
9734592	HAMMER 9734592 SLAP	I	6	Annex VII	1/4/2012	32312
9734613	TRACKER ASM 9734613 ZIEHM	I	1	Annex VII	10/28/2010	45199
9734620	SOFTWARE 9734620 MACH POLESTAR	I	1	Annex VII	9/17/2014	45169
9734653	TRIAL 9734653 CLYDESDALE 8x45MM	I	6	Annex VII	1/4/2012	44788
9734654	TRIAL 9734654 CLYDESDALE 8x50MM	I	6	Annex VII	1/4/2012	44788
9734655	TRIAL 9734655 CLYDESDALE 8x55MM	I	6	Annex VII	1/4/2012	44788
9734656	TRIAL 9734656 CLYDESDALE 10x45MM	I	6	Annex VII	1/4/2012	44788
9734657	TRIAL 9734657 CLYDESDALE 10x50MM	I	6	Annex VII	1/4/2012	44788
9734658	TRIAL 9734658 CLYDESDALE 10X55MM	I	6	Annex VII	1/4/2012	44788
9734659	TRIAL 9734659 CLYDESDALE 12 X 45MM	I	6	Annex VII	1/4/2012	44788
9734660	TRIAL 9734660 CLYDESDALE 12X50MM	I	6	Annex VII	1/4/2012	44788
9734661	TRIAL 9734661 CLYDESDALE 12X55MM	I	6	Annex VII	1/4/2012	44788
9734662	TRIAL 9734662 CLYDESDALE 14x45MM	I	6	Annex VII	1/4/2012	44788
9734663	TRIAL 9734663 CLYDESDALE 14X50MM	I	6	Annex VII	1/4/2012	44788
9734664	TRIAL 9734664 CLYDESDALE 14X55MM	I	6	Annex VII	1/4/2012	44788
9734678	Awl Sharp 9734678 NavLock	I	6	Annex VII	10/11/2010	15275
9734679	LUMBAR PROBE 9734679 NAVLOCK	I	6	Annex VII	10/11/2010	45169
9734680	THORACIC PROBE 9734680 NAVLOCK	I	6	Annex VII	10/11/2010	45169
9734682	TRACKER 9734682 NavLock UNIVERSAL VIOLET	I	1	Annex VII	1/4/2012	45199
9734683	TRACKER 9734683 NavLock UNIVERSAL ORANGE	I	1	Annex VII	1/4/2012	45199
9734692	CONTAINER 9734692 NAVLOCK INST SET	I	1	Annex VII	1/4/2012	13730
9734693	CONTAINER 9734693 CAPSTONE TRIAL SET	I	1	Annex VII	1/4/2012	13730
9734694	CONTAINER 9734694 CLYDESDALE TRIAL SET	I	1	Annex VII	1/4/2012	13730
9734695	CONTAINER 9734695 TLIF/DLIF INSERTER SET	I	1	Annex VII	1/4/2012	13730
9734718	Legacy 4.5 mm Tap Non-Cannulated	I	6	Annex VII	5/15/2013	17507
9734720	Legacy 5.5 mm Tap Non-Cannulated	I	6	Annex VII	5/15/2013	17507
9734722	Legacy 6.5 mm Tap Non-Cannulated	I	6	Annex VII	5/15/2013	17507
9734734	TRACKER 9734734 NavLock UNIVERSAL GREEN	I	1	Annex VII	1/4/2012	45199
9734738	Starburst 9734738 90 Degree	I	1	Annex VII	9/17/2014	45199
9734738K	Starburst 9734738K 90 Degree Kit	I	1	Annex VII	9/17/2014	45199
9734752	Adapter 9734752 Perc Pin	I	1	Annex VII	9/17/2014	45199
9734752K	Adapter 9734752K Perc Pin Kit	I	1	Annex VII	9/17/2014	45199
9734837	NAVLOCK KIT 9734837 VIOLET	I	1	Annex VII	1/4/2011	45199



TDFI DoC 002, Rev. 14

REF	DESCRIPTION	CE Class	Rule	Pathway	CE Date	GMDN
9734838	TAP KIT 9734838 SOLERA 8.5 CANNULATED	I	6	Annex VII	1/5/2011	45199
9734856	SCREWDRIVER, 9734856, SOLERA STD MAST	I	6	Annex VII	9/12/2011	33968
9734857	SCREWDRIVER, 9734857, SOLERA RDN MAST	I	6	Annex VII	9/12/2011	33968
9734863	CONTAINER 9734863 SOLERA TAPS DRIVERS	I	1	Annex VII	9/21/2011	13730
9734893	Radiolucent Articulating Arm	I	1	Annex VII	4/26/2012	32568
9734903	CONTAINER AiR REFERENCE FRAME	I	6	Annex VII	3/5/2012	13730
9734906	Kit, Tracker, NavLock, Univ, Grey	I	1	Annex VII	1/4/2012	45199
9734907	Kit, Tracker, NavLock, Univ, Or	I	1	Annex VII	1/4/2012	45199
9734908	Kit, Tracker, NavLock, Univ, Violet	I	1	Annex VII	1/4/2012	45199
9734911	INST KIT 9734911 AWL SHARP NavLock	I	6	Annex VII	1/4/2012	15275
9734912	Kit, Probe, Lumbar, Assy	I	6	Annex VII	10/11/2010	45169
9734913	Kit, Probe, Thoracic Assy	I	6	Annex VII	10/11/2010	45169
9734947	Kit, Trial Capstone, 8x26mm	I	6	Annex VII	1/4/2012	44788
9734948	Kit, Trial Capstone, 10x26mm	I	6	Annex VII	1/4/2012	44788
9734949	Kit, Trial Capstone, 12x26mm	I	6	Annex VII	1/4/2012	44788
9734950	Kit, Trial Capstone, 14x26mm	I	6	Annex VII	1/4/2012	44788
9734951	Kit, Trial Clydesdale, 8x45mm	I	6	Annex VII	1/4/2012	44788
9734952	Kit, Trial Clydesdale, 8x50mm	I	6	Annex VII	1/4/2012	44788
9734953	Kit, Trial Clydesdale, 8x55mm	I	6	Annex VII	1/4/2012	44788
9734954	Kit, Trial Clydesdale, 10x45mm	I	6	Annex VII	1/4/2012	44788
9734955	Kit, Trial Clydesdale, 10x50mm	I	6	Annex VII	1/4/2012	44788
9734956	Kit, Trial Clydesdale, 10x55mm	I	6	Annex VII	1/4/2012	44788
9734957	Kit, Trial Clydesdale, 12x45mm	I	6	Annex VII	1/4/2012	44788
9734958	Kit, Trial Clydesdale, 12x50mm	I	6	Annex VII	1/4/2012	44788
9734959	Kit, Trial Clydesdale, 12x55mm	I	6	Annex VII	1/4/2012	44788
9734960	Kit, Trial Clydesdale, 14x45mm	I	6	Annex VII	1/4/2012	44788
9734961	Kit, Trial Clydesdale, 14x50mm	I	6	Annex VII	1/4/2012	44788
9734962	Kit, Trial Clydesdale, 14x55mm	I	6	Annex VII	1/4/2012	44788
9734987	Radiolucent Articulating Arm Tray	I	1	Annex VII	4/26/2012	13730
9734990	KIT, STEALTHAIR REFERENCE FRAME SET	I	1	Annex VII	3/5/2012	32568
9734993	KIT, STEALTHAIR FRAME	I	1	Annex VII	3/5/2012	32568
9734999	ARM 9734999 RADIOLUCENT KIT	I	1	Annex VII	4/26/2012	32568
9735024	Solera 5.5/6.0 MAS Driver Cannulated	I	6	Annex VII	5/15/2013	33986
9735026	DRIVER SOLERA 5.5/6.0 RMAS CANN	I	6	Annex VII	5/15/2013	17507
9735027	DRIVER SOLERA 5.5/6.0 FAS/SAS	I	6	Annex VII	5/15/2013	17507
9735023	DRIVER 9735023 SOLERA 5.5/6.0 MAS	I	6	Annex VII	5/15/2013	17507
9735025	DRIVER 9735025 SOLERA 5.5/6.0 RMAS	I	6	Annex VII	5/15/2013	17507
9735032	Kit 9735032 Powerease Adapter	I	1	Annex VII	4/26/2012	45169
9735101	INST KIT 9735101 TAP ASM 4.5 G5	I	6	Annex VII	10/3/2014	17507
9735102	INST KIT 9735102 TAP ASM 5.5 G5	I	6	Annex VII	10/3/2014	17507
9735103	INST KIT 9735103 TAP ASM 6.5 G5	I	6	Annex VII	10/3/2014	17507



REF	DESCRIPTION	CE Class	Rule	Pathway	CE Date	GMDN
9735105	INST KIT 9735105 TAP ASM 3.75 G5	I	6	Annex VII	10/3/2014	17507
9735106	INST KIT 9735106 TAP ASM 4.0 G5	I	6	Annex VII	10/3/2014	17507
9735107	INST KIT 9735107 TAP ASM 5.0 G5	I	6	Annex VII	10/3/2014	17507
9735108	INST KIT 9735108 TAP ASM 6.0 G5	I	6	Annex VII	10/3/2014	17507
9735109	INST KIT 9735109 TAP ASM 7.5 G5	I	6	Annex VII	10/3/2014	17507
9735124	INST KIT 9735124 HANDLE RACHETING	I	1	Annex VII	10/3/2014	47829
9735125	INST KIT 9735125 SLAP HAMMER	I	6	Annex VII	10/3/2014	32312
9735130	INST KIT 9735130 DRIVER SPINE CLAMP	I	1	Annex VII	5/27/2009	45199
9735131	INST KIT 9735131 SMALL REF FRAME	I	1	Annex VII	8/26/2014	45199
9735133	INST KIT 9735133 PROBE 1.5 BALL	I	6	Annex VII	5/27/2009	45169
9735134	KIT CONTAINER 9735134 REFERENCING SET	I	1	Annex VII	2/10/2010	13730
9735135	INST KIT 9735135 TAP CAP	I	1	Annex VII	5/27/2009	17507
9735138	INST KIT 9735138 SLAP HAMMER	I	1	Annex VII	5/27/2009	11345
9735139	INST KIT 9735139 DILATOR 100	I	6	Annex VII	4/11/2006	34004
9735140	INST KIT 9735140 DILATOR 150	I	6	Annex VII	5/27/2009	34004
9735141	INST KIT 9735141 FRAME PERC REF	I	1	Annex VII	5/27/2009	45199
9735142	INST KIT 9735142 DILATOR NAV	I	1	Annex VII	11/19/2008	45169
9735143	INST KIT 9735143 TRCKR DILATOR	I	1	Annex VII	11/19/2008	45169
9735146	INST KIT 9735146 45 PERC STARBUST	I	1	Annex VII	5/27/2009	45169
9735149	INST KIT 9735149 CANNULATED 6.5MM TAP	I	6	Annex VII	10/3/2014	17507
9735150	INST KIT 9735150 CANNULATED 5.5MM TAP	I	6	Annex VII	10/3/2014	17507
9735151	INST KIT 9735151 CANNULATED 4.5MM TAP	I	6	Annex VII	10/3/2014	17507
9735163	INST KIT 9735163 VERTEX DRILL GUIDE	I	6	Annex VII	5/27/2009	35095
9735165	INST KIT 9735165 TROCAR	I	6	Annex VII	3/05/2015	45169
9735166	INST KIT 9735166 BIT GUIDE	I	6	Annex VII	3/05/2015	45169
9735167	INST KIT 9735167 AWL	I	6	Annex VII	5/27/2009	15275
9735168	INST KIT 9735168 4MM TAP 1.86P	I	6	Annex VII	5/27/2009	17507
9735169	INST KIT 9735169 4.5MM CANN TAP	I	6	Annex VII	5/27/2009	17507
9735170	INST KIT 9735170 4MM TAP 1.5P	I	6	Annex VII	5/27/2009	17507
9735171	INST KIT 9735171 CANN UNVRSL HNDL	I	1	Annex VII	5/27/2009	45199
9735172	INST KIT 9735172 ADJ STOP	I	1	Annex VII	5/27/2009	45199
9735173	INST KIT 9735173 2.25MM PED PROBE	I	6	Annex VII	6/20/2007	45169
9735174	INST KIT 9735174 0 DEGREE LIGHT REF	I	1	Annex VII	5/27/2009	45199
9735175	INST KIT 9735175 90 DEGREE LIGHT REF	I	1	Annex VII	5/27/2009	45199
9735176	INST KIT 9735176 3.5MM TAP	I	6	Annex VII	5/27/2009	17507
9735177	INST KIT 9735177 4.0MM TAP(10-24)	I	6	Annex VII	5/27/2009	17507
9735178	INST KIT 9735178 4.0MM TAP(26-52)	I	6	Annex VII	5/27/2009	17507
9735179	INST KIT 9735179 4.5MM TAP	I	6	Annex VII	5/27/2009	17507
9735180	INST KIT 9735180 4.0MM CRTCL TAP	I	6	Annex VII	5/27/2009	17507
9735181	INST KIT 9735181 4.5MM CRTCL TAP	I	6	Annex VII	5/27/2009	17507
9735182	INST KIT 9735182 CNTRTORQUE ASSMBLY DRVR	I	6	Annex VII	5/27/2009	45199
9735183	INST KIT 9735183 SHARP PASS PROBE	I	6	Annex VII	5/27/2009	45169

122



REF	DESCRIPTION	CE Class	Rule	Pathway	CE Date	GMDN
9735191	INST KIT 9735191 UNIVERSAL DRILL GUIDE	I	6	Annex VII	5/27/2009	35095
9735192	INST KIT 9735192 UDG TROCER GUIDE	I	6	Annex VII	5/27/2009	35095
9735193	INST KIT 9735193 UDG 3mm BIT GUIDE	I	6	Annex VII	5/27/2009	35095
9735194	INST KIT 9735194 UDG 3mm DRILL BIT	I	6	Annex VII	5/27/2009	35095
9735195	INST KIT 9735195 UDG 2.1mm DRILL BIT	I	6	Annex VII	5/27/2009	35095
9735196	INST KIT 9735196 UDG 3.2mm ADJ STOP	I	1	Annex VII	5/27/2009	35095
9735198	INST KIT 9735198 PURPLE TERATRCKR	I	1	Annex VII	10/3/2014	45199
9735199	INST KIT 9735199 UDG AGGR TIP BIT GUIDE	I	1	Annex VII	5/27/2009	45199
9735200	KIT CONTAINR 9735200 UNIVRSL DRILL GUIDE	I	1	Annex VII	2/10/2010	13730
9735201	INST KIT 9735201 BLUE TERATRCKR	I	1	Annex VII	5/27/2009	45199
9735202	INST KIT 9735202 GREEN TERATRCKR	I	1	Annex VII	5/27/2009	45199
9735203	INST KIT 9735203 GOLD TERATRCKR	I	1	Annex VII	5/27/2009	45199
9735204	INST KIT 9735204 RIGHT LUMBAR PROBE	I	6	Annex VII	4/29/2010	45169
9735205	INST KIT 9735205 LEFT LUMBAR PROBE	I	6	Annex VII	4/29/2010	45169
9735206	INST KIT 9735206 LEFT THORACIC PROBE	I	6	Annex VII	4/29/2010	45169
9735207	INST KIT 9735207 RIGHT THORACIC PROBE	I	6	Annex VII	4/29/2010	45169
9735208	KIT CONTAINR 9735208 TACTILE PROBES	I	1	Annex VII	2/10/2010	13730
9735218	Container, Solera 5.5/6.0 Driver	I	1	Annex VII	5/15/2013	13730
9735219	Container, Solera, Iliac Tap	I	1	Annex VII	5/15/2013	13730
9735220	Container, Solera Non Can Taps	I	1	Annex VII	5/15/2013	13730
9735231	Container, Legacy Taps/Drivers	I	1	Annex VII	5/15/2013	13730
9735249	Frame 9735249 Stealthair Spine	I	1	Annex VII	9/17/2014	45199
9735249K	Frame 9735249K Stealthair Spine Kit	I	1	Annex VII	9/17/2014	45199
9735253	Driver 9735253 T-Handle 5mm Hex	I	1	Annex VII	9/17/2014	45199
9735253K	Driver 9735253K T-Handle 5mm Hex Kit	I	1	Annex VII	9/17/2014	45199
9735255	Container 9735255 Spine Referencing	I	1	Annex VII	9/17/2014	13730
9735255K	Container 9735255K Spine Referencing	I	1	Annex VII	10/3/2014	13730
9735275	INST KIT TAP Legacy NONCAN 4.5	I	6	Annex VII	5/15/2013	17507
9735276	INST KIT, TAP LEGACY NONCAN 5.5	I	6	Annex VII	5/15/2013	17507
9735277	INST KIT, TAP LEGACY NONCAN 6.5	I	6	Annex VII	5/15/2013	17507
9735278	INST KIT DRIVER 5.5/6.0 MAS CAN	I	6	Annex VII	5/15/2013	17507
9735279	INST KIT DRIVER 5.5/6.0 RMAS CAN	I	6	Annex VII	5/15/2013	17507
9735280	INST KIT DRIVER 5.5/6.0 FAS/SAS	I	6	Annex VII	5/15/2013	17507
9735281	INST KIT DRIVER 5.5/6.0 MAS NCAN	I	6	Annex VII	5/15/2013	17507
9735282	INST KIT DRIVR 5.5/6.0 RMAS NCAN	I	6	Annex VII	5/15/2013	17507
9735286	INST KIT 9735286 CONTAINER S5.5/6.0 DRVR	I	6	Annex VII	3/05/2015	13730
9735287	INST KIT 9735287 CNTNR SOLERA NCAN TAPS	I	6	Annex VII	3/05/2015	13730
9735288	INST KIT 9735288 CONTAINER ILIAC TAPS	I	6	Annex VII	3/05/2015	13730
9735289	INST KIT 9735289 CONTAINER LGCY TAPS DVR	I	6	Annex VII	3/05/2015	13730
9735303	INST KIT 9735303 TAP AWL-TIP 4.0-4.5	I	6	Annex VII	3/18/2010	17507
9735304	INST KIT 9735304 TAP AWL-TIP 4.5-5.5	I	6	Annex VII	3/18/2010	17507

123



TDFI DoC 002, Rev. 14

REF	DESCRIPTION	CE Class	Rule	Pathway	CE Date	GMDN
9735305	INST KIT 9735305 TAP AWL-TIP 5.5-6.5	I	6	Annex VII	3/18/2010	17507
9735306	INST KIT 9735306 TAP AWL-TIP 6.5-7.5	I	6	Annex VII	3/18/2010	17507
9735307	INST KIT 9735307 DILATOR CHAMFER 4.0-4.5	I	6	Annex VII	3/6/2009	34004
9735308	INST KIT 9735307 DILATOR CHAMFER 4.5-5.5	I	6	Annex VII	12/8/2014	34004
9735309	INST KIT 9735307 DILATOR CHAMFER 5.5-6.5	I	6	Annex VII	12/8/2014	34004
9735310	INST KIT 9735307 DILATOR CHAMFER 6.5-7.5	I	6	Annex VII	12/8/2014	34004
9735325	INST KIT SURETRAK II SM FIGHTER	I	1	Annex VII	5/27/2009	45199
9735326	INST KIT SURETRAK II LARGE CLAMP	I	1	Annex VII	5/27/2009	45199
9735449	Container 9735449 Spine Ref Revision	I	1	Annex VII	9/17/2014	13730
9735449K	Container 9735449K Spine Ref Revision	I	1	Annex VII	10/3/2014	13730
960-220	INST 960-220 GUIDE FRAME - DT	I	6	Annex VII	9/17/2014	35361
960-245	ACC 960-245 GD FRM RDCG TUBE, 2.0MM	I	6	Annex VII	9/17/2014	45199
960-339	INST 960-339 EGG QUICK CONNECT HANDLE	I	6	Annex VII	5/27/2009	47829
960-341	INST 960-341 AWL TIP	I	6	Annex VII	5/27/2009	15275
960-342	INST 960-342 PROBE TIP	I	6	Annex VII	5/27/2009	45169
960-351	INST 960-351 AWL/PROBE/TAP STERILE TRAY	I	1	Annex VII	5/27/2009	13730
960-361	FRAME 960-361 FESS	I	1	Annex VII	5/27/2009	45198
960-363	ACC 960-363 STRAP, FESS	I	1	Annex VII	5/27/2009	45198
960-364	ACC 960-364 CONTACT PADS FESS 3 PK	I	1	Annex VII	5/27/2009	45198
960-521	INST 960-521 UC DRILL GUIDE	I	6	Annex VII	5/27/2009	35095
960-522	INST 960-522 TROCAR - UC DRILL GUIDE	I	6	Annex VII	5/27/2009	35095
960-523	INST 960-523 BIT GUIDE 3MM-UCD	I	6	Annex VII	5/27/2009	35095
960-524	INST 960-524 BIT 3MM-UC DRILL GUIDE	I	6	Annex VII	5/27/2009	35095
960-527	INST 960-527 CANCELLOUS BIT 3MM UC DRIL	I	6	Annex VII	5/27/2009	35095
960-528	INST 960-528 UNIV SHORT DRILL GUIDE	I	6	Annex VII	5/27/2009	35095
960-535	ACC 960-535 MNT, DOUBLE STAR ADPTR-MAY	I	1	Annex VII	5/27/2009	45199
960-539	INST 960-539 GUIDE, BIOPSY	I	1	Annex VII	5/27/2009	38563
960-553	INST 960-553 PLANAR PASSIVE SHARP PROBE	I	6	Annex VII	5/27/2009	45169
960-556	PROBE 960-556 PLANAR PASSIVE BLUNT	I	6	Annex VII	5/27/2009	45169
960-559	INST 960-559 PLANAR PASSIVE BALL 1.5MM	I	6	Annex VII	5/27/2009	45169
960-717	INST 960-717 ADJ DRILL STOP 3.2MM	I	1	Annex VII	5/27/2009	35095
961-337	INST 961-337 REF FRAME, SM PASSIVE CR	I	1	Annex VII	5/27/2009	45199
961-349	ACC 961-349 SUGITA HEADFRAME ADAPTER	I	1	Annex VII	5/27/2009	35361
961-573	ACC 961-573 SURETRAK2, COMBO SYSTEM	I	1	Annex VII	5/27/2009	45199
961-574	ACC 961-574 SURETRAK2, PASSIVE SYSTEM	I	1	Annex VII	5/27/2009	45199
961-576	ACC 961-576 SURETRAK2, SMALL CLAMP	I	1	Annex VII	5/27/2009	45199
961-578	ACC 961-578 SURETRAK2, MEDIUM CLAMP	I	1	Annex VII	5/27/2009	45199

124



REF	DESCRIPTION	CE Class	Rule	Pathway	CE Date	GMDN
961-579	INST 961-579 SURETRAK2, MED PASS FGHTER	I	1	Annex VII	5/27/2009	45199
961-580	ACC 961-580 SURETRAK2, LARGE CLAMP	I	1	Annex VII	5/27/2009	45199
961-581	INST 961-581 SURETRAK2, LG PASS FGHTER	I	1	Annex VII	5/27/2009	45199
961-583	ACC 961-583 TRAY, SURETRAK 2	I	1	Annex VII	5/27/2009	45199
961-585	ACC 961-585 KIT,ST2 ENT COMBO	I	1	Annex VII	5/27/2009	45199
962-123	INST 962-123 JAMSHIDI MOUNT, 90 DEGREE	I	6	Annex VII	5/27/2009	45199
963-735	INST 963-735 MAYFIELD CLAMP	I	1	Annex VII	5/27/2009	45199
963-742	ACC 963-742 CLAMPING RING OEC 96/98 9IN	I	1	Annex VII	5/27/2009	45199
963-743	ACC 963-743 CLAMPING RING OEC96/98 12IN	I	1	Annex VII	5/27/2009	45199
963-751	ACC 963-751 CLAMPING RING SIEMENS 9 II	I	1	Annex VII	5/27/2009	45199
963-752	ACC 963-752 CLAMPING RING ZEIHM 9 II	I	1	Annex VII	5/27/2009	45199
963-753	CLAMPING RING 963-753 ZIEHM 12 II NL	I	1	Annex VII	5/27/2009	45199
963-770	ACC 963-770 CLAMP.RING, TOSHIBA 9 II	I	1	Annex VII	5/27/2009	45199
963-772	ACC 963-772 CLAMPING RING ZIEHM 9 II	I	1	Annex VII	5/27/2009	45199
963-774	INST 963-774 MODULAR DRILL GUIDE-SHORT	I	6	Annex VII	5/27/2009	35095
963-775	INST 963-775 CANNULA, 2.5 MM DIAMETER	I	6	Annex VII	5/27/2009	35095
963-776	INST 963-776 CANNULA, 2.9 MM DIAMETER	I	6	Annex VII	5/27/2009	35095
963-777	INST 963-777 CANNULA, 3.2 MM DIAMETER	I	6	Annex VII	5/27/2009	35095
963-778	INST 963-778 CANNULA, 4.5 MM DIAMETER	I	6	Annex VII	5/27/2009	35095
963-787	ACC 963-787 CLAMP.RING OEC 7700 9 II	I	1	Annex VII	5/27/2009	45199
963-788	ACC 963-788 CLAMP.RING PHILIPS/GE 9 II	I	1	Annex VII	5/27/2009	45199
963-793	INST 963-793 PERCUTANEOUS STARBURST	I	1	Annex VII	5/27/2009	45199
963-794	INST 963-794 45 DEG. PERC POST	I	1	Annex VII	5/27/2009	45169
963-795	DRIVER, PERC SPINE CLAMP	I	1	Annex VII	8/26/2014	17507
963-799	DRIVER APT CANNULATED	I	6	Annex VII	8/26/2014	17507
963-864	FRAME 963-864 ORTHOPEDIC, PASSIVE	I	1	Annex VII	10/2/2005	45200

Jako tlumočnick jazyka anglického a německého, jmenovaný rozhodnutím předsedy Městského soudu v Praze ze dne 27.9.1992, č.j. Spr 203/92 stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

Předmětem překladu je pouze první strana originálního dokumentu.

V překladu jsem provedl tyto opravy: žádné

Tlumočnický úkon je zapsán pod poř. číslem⁰⁷³...../2015 deníku.

Praha^{21.9.2015}..... 2015

Ing. Jiří Spěváček
Na Santince 2
160 00 Praha 6





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

A, Trauma navigační systém StealthStation S7

Ing. Tomáš Chvastek
Tel: 724740063
Email: tomas.chvastek@medtronic.com

B, Mobilní RTG přístroj s C-ramenem s plochým detektorem a 3D zobrazením

František Vondra
Tel: 604 206 430
Email: frantisek.vondra@aura-group.cz

Jiří Jun
Tel: 603 857 182
Email: jiri.jun@aura-group.cz

Lukáš Buček
Tel: 734 363 331
Email: lukas.bucek@aura-group.cz



Medtronic

Whom it may concern

Medtronic B.V., (a subsidiary company of Medtronic Inc., seated in Minneapolis, MN, U.S.A.) registered under the Dutch laws, having its registered seat in the Netherlands, 6422 PJ Heerlen, Earl Bakkenstraat 10,

declares hereby

that Medtronic Czechia, s.r.o., (a subsidiary company of Medtronic Inc., seated in Minneapolis, MN, U.S.A.) a company registered under the laws of Czech republic, having its registered seat in Czech republic, Praha 5, Trebonice, Revnicka 170/4,

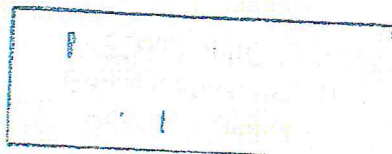
is authorized representative

to act in the territory of the Czech Republic in relation to any/all our products to be distributed, sold or otherwise used in the territory in any way or extent, inclusive terms of setting and approval of producer price, reimbursement level and conditions by health insurance institutions, marketing, advertising and servicing.

We agree that the said company will be acting with any third person inclusive private, state, administrative bodies or entities or health insurance institutions to the given extent without any specific limitations.

March 15, 2011

Dr. F.W. Lindemans
Managing Director
Medtronic BV



Koho se týká,

Medtronic B.V., (dceřinná společnost společnosti Medtronic Inc. sídlící v Minneapolis, MN, USA) společnost zaregistrovaná podle nizozemského práva, se sídlem v Nizozemí, 6422 PJ Heerlen, Earl Bakkenstraat 10,

prohlašuje tímto,

že společnost Medtronic Czechia, s.r.o., (dceřinná společnost společnosti Medtronic Inc. sídlící v Minneapolis, MN, USA) zaregistrovaná podle práva České republiky, se sídlem v České republice, Praha 5, Třebonice, Řevnická 170/4,

je oprávněný zástupce

jednat na území České republiky v souvislosti s jakýmkoliv našimi výrobky, které mají být distribuovány, prodávány nebo jinak užívány na tomto území, jakýmkoliv způsobem, v jakémkoliv rozsahu včetně nastavení a potvrzení ceny výrobce, výše a podmínek úhrady zdravotními pojišťovnami, marketingu, reklamy a servisu.

Souhlasíme, aby výše uvedená společnost vedla jednání v daném rozsahu s jakýmkoliv třetími osobami včetně soukromých, státních či správních orgánů nebo společností nebo zdravotních pojišťoven bez jakéhokoliv dalšího omezení.

Podle ověřovací knihy
Úřad městské části Praha 5, Úřad občanskosprávní
poř. číslo márnice 100/08/127
tento/tato Listina - kópie,
oběma stranami
souhlasí se s předloženou listinou, z níž byla požádána
a tato strana je připsána
dne 15. března 2011
je vstřítna z autorizované konverze dokumentů
ze strany
s tímto vyhodnotení rozhodnutí nebo výrokem rozhodnut



číslo listiny
listina je vstřítna s předloženou listinou a neobsahuje
výrok, že šloval, pokud není součástí obsahu právního
výroku této listiny
-3-02-2011
V Praze dne
Jméno a příjmení (příjmení) a úřad (příjmení) (příjmení)
Číslo příjmení (příjmení) a úřad (příjmení)

Tram VOJÍŘOVA

Authorization Form for Distribution

We, Ziehm Imaging GmbH, Donaustrasse 31, 90451 Nuremberg, Germany hereby confirm that AURA Medical s.r.o., K. Verneráku 4, 148 00 Praha 4, Czech Republic is authorized to act as our exclusive distributor in Czech Republic for our Ziehm Imaging GmbH medical products.

Ziehm Imaging GmbH designs and manufactures mobile fluoroscopy imaging systems. Subjects of the authorization letter are all Ziehm Imaging C-arm units and accessories.

AURA Medical s.r.o. is exclusively authorized to install, maintain and service our Ziehm Imaging GmbH medical products in their own name and on their own account in Czech Republic. Their engineers are authorized to train the hospital staff in using and operation of all Ziehm Imaging units

AURA Medical s.r.o. is the only authorized service organization for Ziehm Imaging products in Czech Republic and handles with professionally and regularly trained service experts.

They are also authorized to buy spare parts groups and get technical information support from Ziehm Imaging GmbH for ten (10) years after the installation of the product.

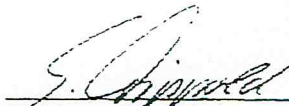
This authorization is valid for one year from the date of issue and can be extended unless stopped by a separated notice according to the rules of Framework Distribution Agreement.

Dated on 20 July 2015

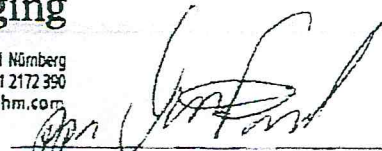


ziehm imaging

Ziehm Imaging GmbH | Donaustraße 31 | 90451 Nürnberg
Telefon +49 (0) 911 2172 0 | Telefax +49 (0) 911 2172 390
Mail: info@ziehm-eu.com | www.ziehm.com



Stephan Dippold
Managing Director
Ziehm Imaging GmbH



Martin Törnvik
VP Global Sales & Marketing
Ziehm Imaging GmbH

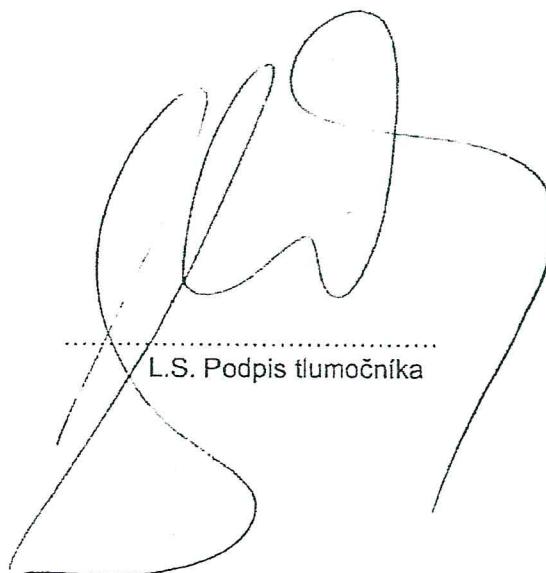
TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA

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

Tlumočnický úkon je zapsán pod pořadovým číslem⁹⁷..... deníku, položka číslo²²²⁰⁸.....

23-07-2015

Dne



.....
L.S. Podpis tlumočnicka

Tlumočnick:
Ing. Pavel Skřivánek

Certifikát o absolvování

Tento certifikát osvědčuje, že

Tomáš Chvastek

úspěšně absolvoval vzdělávací kurz s názvem:

školení k systému pro spinální aplikace StealthStation®

29. března až 2. dubna 2010

Ředitelství společnosti Medtronic Navigation
Louisville, Colorado

Logo Medtronic

nečitelný podpis

Hlavní školitel
Medtronic Navigation

Certificate of Completion

This is to certify that

Tomáš Chvastek

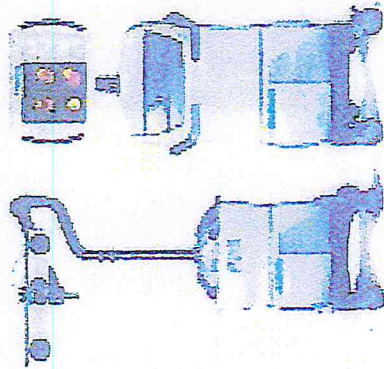
has successfully completed the educational activity entitled:

**StealthStation® System Training
for the Spine Applications**

March 29th – April 2nd, 2010
Medtronic Navigation Headquarters
Louisville, Colorado



Principal Training Instructor
Medtronic Navigation



Medtronic

Alleviating Pain · Restoring Health · Extending Life

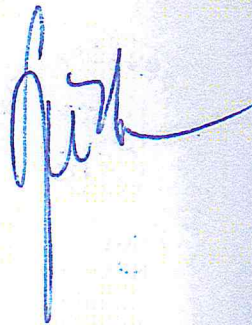
Jako tlumočnick jazyka anglického a německého, jmenovaný rozhodnutím předsedy Městského soudu v Praze ze dne 27.9.1992, č.j. Spr 203/92 stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

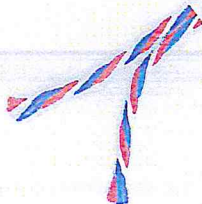
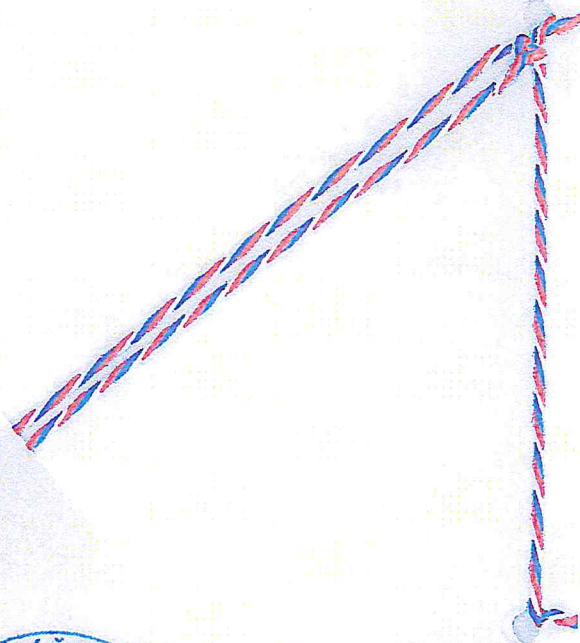
V překladu jsem provedl tyto opravy: žádné

Tlumočnický úkon je zapsán pod poř. číslem⁶¹⁵...../2015 deníku.

Praha^{4. srpna}..... 2015

Ing. Jiří Spěváček
Na Santince 2
160 00 Praha 6





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

Osoba provádějící pozáruční servis:

Medtronic Czechia s.r.o.

se sídlem: Prosecká 852/66, Praha 9, 190 00, Prosek point, Budova B
zastoupena: Mgr. Adriana Stará, MBA
IČ: 64583562
DIČ: CZ64583562
bankovní spojení: UniCredit Bank Czech Republic, a.s. Praha 2
číslo účtu: 81880264/2700
zapsaná: u Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 41171

Seznam servisních techniků:

A, Trauma navigační systém StealthStation S7

Ing. Tomáš Chvastek
Tel: 724740063
Email: tomas.chvastek@medtronic.com

B, Mobilní RTG přístroj s C-ramenem s plochým detektorem a 3D zobrazením

František Vondra
Tel: 604 206 430
Email: frantisek.vondra@aura-group.cz

Jiří Jun
Tel: 603 857 182
Email: jiri.jun@aura-group.cz

Lukáš Buček
Tel: 734 363 331
Email: lukas.bucek@aura-group.cz



Medtronic

Whom it may concern

Medtronic B.V., (a subsidiary company of Medtronic Inc., seated in Minneapolis, MN, U.S.A.) registered under the Dutch laws, having its registered seat in the Netherlands, 6422 PJ Heerlen, Earl Bakkenstraat 10,

declares hereby

that Medtronic Czechia, s.r.o., (a subsidiary company of Medtronic Inc., seated in Minneapolis, MN, U.S.A.) a company registered under the laws of Czech republic, having its registered seat in Czech republic, Praha 5, Trebonice, Revnicka 170/4,

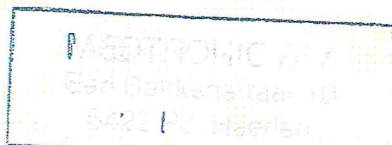
is authorized representative

to act in the territory of the Czech Republic in relation to any/all our products to be distributed, sold or otherwise used in the territory in any way or extent, inclusive terms of setting and approval of producer price, reimbursement level and conditions by health insurance institutions, marketing, advertising and servicing.

We agree that the said company will be acting with any third person inclusive private, state, administrative bodies or entities or health insurance institutions to the given extent without any specific limitations.

March 15, 2011

Dr. F.W. Lindemans
Managing Director
Medtronic BV



Koho se týká,

Medtronic B.V., (dceřinná společnost společnosti Medtronic Inc. sídlící v Minneapolis, MN, USA) společnost zaregistrovaná podle nizozemského práva, se sídlem v Nizozemí, 6422 PJ Heerlen, Earl Bakkenstraat 10,

prohlašuje tímto,

že společnost Medtronic Czechia, s.r.o., (dceřinná společnost společnosti Medtronic Inc. sídlící v Minneapolis, MN, USA) zaregistrovaná podle práva České republiky, se sídlem v České republice, Praha 5, Třebonice, Řevnická 170/4,

je oprávněný zástupce

jednat na území České republiky v souvislosti s jakýmkoliv našimi výrobky, které mají být distribuovány, prodávány nebo jinak užívány na tomto území, jakýmkoliv způsobem, v jakémkoliv rozsahu včetně nastavení a potvrzení ceny výrobce, výše a podmínek úhrady zdravotními pojišťovnami, marketingu, reklamy a servisu.

Souhlasíme, aby výše uvedená společnost vedla jednání v daném rozsahu s jakýmkoliv třetími osobami včetně soukromých, státních či správních orgánů nebo společností nebo zdravotních pojišťoven bez jakéhokoliv dalšího omezení.

Podle úředního křížem Úřad Městského zastupitelstva v Olomouci občanskosprávního úřadu
počet listů: 123/11
řada/část: 106/127
obsahuje obsahem
slohu: část z předložených listin, z nichž byl/a požádán/a
a tato listina je přivázaná
číslo: 123/11
je vstřížena z autorizované kopie dokumentu
číslo: 123/11
je vstřížena z autorizované kopie dokumentu
číslo: 123/11
je vstřížena z autorizované kopie dokumentu
číslo: 123/11



celý obsah listiny
listina z níž je vstřížena listina požádána obsahuje / neobsahuje
údaje, ze kterých lze soudit o obsahu právního
významu této listiny

V Praze dne 3-02-2016
jméno a příjmení: Trans VOJÍROVA
Číslo občanského listiny: 123/11

Trans VOJÍROVA

Authorization Form for Distribution

We, Ziehm Imaging GmbH, Donaustrasse 31, 90451 Nuremberg, Germany hereby confirm that AURA Medical s.r.o., K. Verneráku 4, 148 00 Praha 4, Czech Republic is authorized to act as our exclusive distributor in Czech Republic for our Ziehm Imaging GmbH medical products.

Ziehm Imaging GmbH designs and manufactures mobile fluoroscopy imaging systems. Subjects of the authorization letter are all Ziehm Imaging C-arm units and accessories.

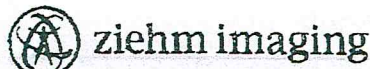
AURA Medical s.r.o. is exclusively authorized to install, maintain and service our Ziehm Imaging GmbH medical products in their own name and on their own account in Czech Republic. Their engineers are authorized to train the hospital staff in using and operation of all Ziehm Imaging units

AURA Medical s.r.o. is the only authorized service organization for Ziehm Imaging products in Czech Republic and handles with professionally and regularly trained service experts.



They are also authorized to buy spare parts groups and get technical information support from Ziehm Imaging GmbH for ten (10) years after the installation of the product.

This authorization is valid for one year from the date of issue and can be extended unless stopped by a separated notice according to the rules of Framework Distribution Agreement.

Dated on 20 July 2015



Ziehm Imaging GmbH | Donaustraße 31 | 90451 Nürnberg
Telefon +49 (0) 911 2172 0 | Telefax +49 (0) 911 2172 350
Mail: info@ziehm-eu.com | www.ziehm.com


Stephan Dippold
Managing Director
Ziehm Imaging GmbH
Martin Törnvik
VP Global Sales & Marketing
Ziehm Imaging GmbH

Pověření distribucí produktů

My, společnost Ziehm Imaging GmbH, se sídlem na adrese Donaustrasse 31, 90451 Nuernberg, Německo, tímto potvrzujeme, že společnost AURA Medical s.r.o., se sídlem na adrese K Verneráku 4, 148 00 Praha 4, Česká republika, je pověřena, aby vystupovala jako výhradní distributor zdravotnických produktů společnosti Ziehm Imaging GmbH v České republice.

Společnost Ziehm Imaging GmbH navrhuje a vyrábí mobilní fluoroskopické zobrazovací systémy. Předmětem tohoto pověření jsou všechny jednotky C-arm a jejich příslušenství vyráběné společností Ziehm Imaging.

Společnost AURA Medical s.r.o. je výhradně oprávněna, aby v České republice prováděla instalaci, údržbu a servis zdravotnických produktů společnosti Ziehm Imaging GmbH svým vlastním jménem a na vlastní účet. Její technici jsou pověřeni, aby prováděli školení zaměstnanců nemocnic v používání a provozování jednotek Ziehm Imaging.

Společnost AURA Medical s.r.o. je jedinou autorizovanou servisní organizací pro produkty Ziehm Imaging v České republice a tuto činnost zajišťuje prostřednictvím pravidelně a odborně školených servisních odborníků.

Ti jsou také oprávněni nakupovat náhradní díly a získávat technickou podporu od společnosti Ziehm Imaging GmbH po dobu deseti (10) let od instalace produktu.

Toto pověření je platné po dobu jednoho roku od vystavení a jeho platnost lze prodlužovat, dokud nebude ukončena samostatnou výpovědí v souladu s podmínkami rámcové distribuční dohody.

Datum: 20. července 2015

Razítko:
(ziehm imaging
Ziehm Imaging GmbH | Donaustrasse 31 | 90451 Nuernberg
Telefon: +49 (0) 911 21720 | Fax: +49 (0) 911 2172390
E-mail: info@ziehm-eu.com | www.ziehm.com)

Nečitelný podpis
Stephan Dippold
výkonný ředitel
Ziehm Imaging GmbH

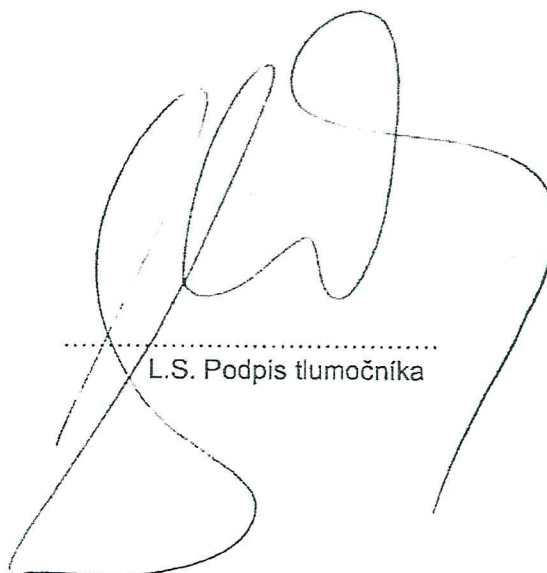
Nečitelný podpis
Martin Törnvik
viceprezident pro globální prodej a
marketing
Ziehm Imaging GmbH

TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA

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

Tlumočnický úkon je zapsán pod pořadovým číslem ⁹⁷..... deníku, položka číslo ²²²⁰⁸.....
23-07-2015

Dne



.....
L.S. Podpis tlumočnicka

Tlumočnický:
Ing. Pavel Skřivánek



Certifikát o absolvování

Tento certifikát osvědčuje, že

Tomáš Chvastek

úspěšně absolvoval vzdělávací kurz s názvem:

školení k systému pro spinální aplikace StealthStation®

29. března až 2. dubna 2010

Ředitelství společnosti Medtronic Navigation
Louisville, Colorado

Logo Medtronic

nečitelný podpis

Hlavní školitel

Medtronic Navigation

Certificate of Completion

This is to certify that

Tomáš Chvastek

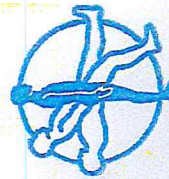
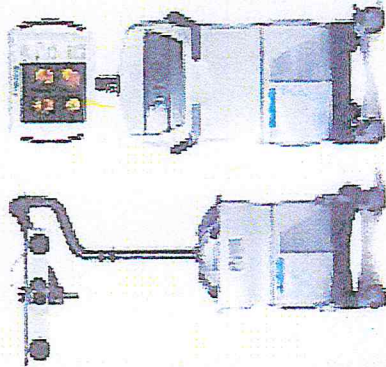
has successfully completed the educational activity entitled:

**StealthStation® System Training
for the Spine Applications**

March 29th – April 2nd, 2010
Medtronic Navigation Headquarters
Louisville, Colorado



Principal Training Instructor
Medtronic Navigation



Medtronic

Alleviating Pain · Restoring Health · Extending Life

Jako tlumočnick jazyka anglického a německého, jmenovaný rozhodnutím předsedy Městského soudu v Praze ze dne 27.9.1992, č.j. Spr 203/92 stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

V překladu jsem provedl tyto opravy: žádné

Tlumočnický úkon je zapsán pod poř. číslem⁶⁷⁵...../2015 deníku.

Praha^{4. srpna}..... 2015

Ing. Jiří Spěváček
Na Santince 2
160 00 Praha 6

