

|                                    |             |
|------------------------------------|-------------|
| Karlovarská krajská nemocnice a.s. |             |
| IČ: 26365804                       | (1)         |
| SEKRETARIÁT PŘEDSTAVENSTVA (D/O)   |             |
| Číslo jednací                      | 26654/15-71 |
| Datum dor.                         | 21-09-2015  |
| Pracovatel                         | SZ:         |

# 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, 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: **CONMEDITECH s.r.o.**  
IČO: 241 65 841  
se sídlem: Štěchovická 2266/2, Strašnice, 100 00 Praha 10  
Zapsaná v obchodním rejstříku vedeného Městským soudem v Praze oddíl C, vložka 184773  
Zastoupená: Richard Krutina, jednatel  
Bankovní spojení: Oberbank AG, pobočka Praha 5  
č. účtu: 2400002012/8040  
(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 – fibrobronchoskop 2 ks, endoskopická sestava 1 ks** na základě podmínek a zadávací dokumentace zadávacího řízení veřejné zakázky s názvem „**Modernizace a vybavení přístrojového vybavení Pavilonu akutní medicíny a centrálního vstupu KKN – Endoskopie**“ – část 6, ev. číslo ve Věstníku veřejných zakázek: 513280 (dále jen „**Veřejná zakázka**“) podle příslušných ustanovení zákona č. 137/2006 Sb., o veřejných zakázkách, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**ZVZ**“), na základě které bylo mezi kupujícím jako zadavatelem této veřejné zakázky a prodávajícím jako vybraným uchazečem Veřejné zakázky uzavřena tato smlouva.

Kupní smlouva je zadávána v rámci projektu, který je podporován z Evropského fondu pro regionální rozvoj v rámci operačního programu ROP NUTS II Severozápad, Prioritní osa 1 - Regenerace a rozvoj měst, oblast podpory 1.3, registrační číslo projektu: CZ.1.09/1.3.00/69.01137 název projektu: Modernizace a vybavení přístrojového vybavení Pavilonu akutní medicíny a centrálního vstupu KKN.

## III. Předmět smlouvy

1. Předmětem smlouvy je závazek prodávajícího odevzdat kupujícímu **zdravotnické přístroje pro akutní péči – fibrobronchoskop 2 ks, endoskopická sestava 1 ks** (dále také jen „zboží“) dle Technické specifikace dodávky zboží uvedeného v nabídce prodávajícího, která je nedílnou součástí této smlouvy jako její *Příloha č. 1* a Prodávající se zavazuje, že zboží, které je předmětem koupě, odevzdá kupujícímu a umožní mu nabytí ke zboží vlastnické právo. Kupující se zavazuje, že za zboží zaplatí prodávajícímu kupní cenu, sjednanou smluvními stranami ve výši dle *Přílohy č. 2* této smlouvy.

## IV. Dodací podmínky

1. Prodávající se zavazuje předat zboží kupujícímu formou písemného předávacího protokolu podepsaného oběma smluvními stranami, to vše v prvotřídní jakosti a provedení a ve sjednaném množství, ve stavu odpovídajícím této smlouvě,



zadávací dokumentaci Veřejné zakázky, právním předpisům a technickým normám, a to **v termínu do 10 týdnů ode dne podpisu této smlouvy.**

2. 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.
3. Smluvní strany se dále dohodly, že budou-li při předání a převzetí zboží zjištěny vady a/nebo nedodělky bránící užívání zboží, je prodávající povinen vady a/nebo nedodělky bez zbytečného odkladu odstranit a vyzvat kupujícího k novému předání a převzetí zboží. Kupující není povinen prodávajícímu uhradit kupní cenu, dokud nebudou vady a/nebo nedodělky bránící užívání odstraněny. V případě, že i nadále bude zboží obsahovat vady a/nebo nedodělky bránící užívání zboží, je kupující oprávněn od této smlouvy odstoupit.
4. Součástí předávacího protokolu bude uvedení charakteristiky zboží, soupis dokladů předávaných se zbožím a soupis vad zboží. Protokol o předání a převzetí zboží smlouvy bude vyhotoven ve dvou stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom stejnopise. Dodací list a protokol o předání a instalaci přístroje je oprávněn podepsat za kupujícího pouze zástupce ve věcech technických. Protokoly podepsané pouze zdravotnickým personálem nebudou akceptovány.
5. Prodávající tímto prohlašuje, že je zastupováním ve věcech technických pověřen:  
Ing. Daniela Staňková;  
[dstankova@conmeditech.cz](mailto:dstankova@conmeditech.cz); 725 265 416  
Kupující tímto prohlašuje, že je jednáním ve věcech technických pověřen:  
Ing. Andrea Benáčková, [andrea.benackova@kkn.cz](mailto:andrea.benackova@kkn.cz); 602 540 053.
6. Za doklady nutné k převzetí a užívání zboží se považují:
  - Faktura / dodací list
  - Záruční list/předávací protokol (zde uvést výrobní číslo (a) popř. verze užitého programového vybavení dle zák. č. 123/2000 Sb. v platném znění)
  - 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
7. Smluvní strany se dohodly, že vlastnické právo a nebezpečí vzniku škody na zboží přechází na kupujícího dnem protokolárního převzetí Předmětu Smlouvy prostého jakýchkoli vad a/nebo nedodělků, tj. v ujednaném množství, jakosti a provedení odpovídající této smlouvě.
8. 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.
9. Smluvní strany se dohodly, že místem plnění dle této smlouvy jsou oddělení v nemocnici v Karlových Varech.
10. Prodávající prohlašuje, že se s místem plnění dostatečně seznámil na místě samém.
11. 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:

|                                |                      |
|--------------------------------|----------------------|
| <b>Celková cena bez DPH</b>    | <b>3 772 000,-Kč</b> |
| <b>DPH 21 %</b>                | <b>792 120,-Kč</b>   |
| <b>Celková cena včetně DPH</b> | <b>4 564 120,-Kč</b> |

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 může být měněna pouze v souvislosti se změnou DPH. Případné vícepráce či méně práce vyvolané zadavatelem budou řešeny v souladu se zákonem. Po dodání zboží bude vystaven řádný daňový doklad.

3. Veškeré platby, které mají být dle této smlouvy učiněny, budou provedeny v české měně, na základě prodávajícím vystaveného řádného daňového dokladu se splatností **30** kalendářních dnů ode dne jeho prokazatelného doručení. Smluvní strany se dohodly, že uvedená **30-ti** denní lhůta počíná běžet dnem doručení řádného daňového dokladu na adresu kupujícího uvedenou v záhlaví této smlouvy. Daňový doklad musí obsahovat náležitosti daňového dokladu stanovené zákonem č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů, a zákonem č. 563/1991 Sb., o účetnictví, ve znění pozdějších předpisů, a jeho nedílnou součástí bude kopie řádně vyplněného a podepsaného protokolu o předání zboží, ze kterého bude zřejmé, že zboží bylo řádně předáno prodávajícím kupujícímu.
4. V případě, že daňový doklad nebude obsahovat správné údaje či bude neúplný, je kupující oprávněn daňový doklad vrátit do data jeho splatnosti prodávajícímu. Prodávající je povinen takový daňový doklad opravit, aby splňoval podmínky stanovené v tomto odstavci smlouvy. V případě opravy daňového dokladu počíná běžet nová lhůta splatnosti od data řádného doručení opraveného daňového dokladu kupujícímu.
5. Daň z přidané hodnoty (DPH) bude k fakturované částce připočteno v zákonné výši platné v době vystavení daňového dokladu. V případě, že dojde v průběhu plnění této smlouvy ke změně sazby DPH, pak závazné ceny pro fakturaci jsou ceny včetně DPH uvedené v této smlouvě. Náklady spojené se změnou sazby DPH nese dodavatel.
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 fakturu 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, 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 dokumentaci.
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 obsluhu uveden 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. U zboží, u kterého jsou předepsány pravidelné bezpečnostně technické kontroly (BTK), se Prodávající zavazuje předat Kupujícímu Protokol o výstupní bezpečnostně technické kontrole (BTK) s datem příští BTK.
6. 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.
7. 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.



8. 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 reklamacie, charakter reklamované vady, způsob vyřízení reklamacie, lhůta vyřízení reklamacie, podpisy smluvních stran či jejich oprávněných zástupců.
9. 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.
10. 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.
11. 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 tímto článkem jen jako „prodávající“), se zavazuje po celou dobu trvání záruky zajišťovat bezplatný servis je zboží. Záruční servis zajišťovaný prodávajícím zahrnuje zejména prohlídky a údržbu dodaného zboží, odstraňování zjištěných vad včetně zajištění dodání náhradních dílů k dodanému zboží.
2. U zboží, u kterého je dle zákona č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích v platném znění, předepsáno provádění odborné údržby, se prodávající se zavazuje tuto odbornou údržbu provádět bezplatně, v rámci záručního servisu, a to v intervalech určených výrobcem.
3. Prodávající se zavazuje zajišťovat servis osobami k tomu odborně způsobilými (dále jen „servisní technici“), a to za podmínek stanovených níže v tomto článku:
  - 3.1. Opravy zdravotnické techniky se prodávající zavazuje provést v pracovní dny nejpozději do **24** hodin od nástupu na opravu; nastoupit na opravu je prodávající povinen do **48** hodin od vyzvání kupujícím. Opravy se budou provádět na místě instalace zařízení u uživatele;



- 3.2. Prodávající se zavazuje v případě neopravitelnosti zboží, nebo pokud bude zboží mimo provoz déle než 5 dní, k poskytnutí náhradního zboží;
  - 3.3. Smluvní strany se dohodly, že za prokazatelné oznámení závady se považuje zejména oznámení kupujícího o závadě adresované na adresu prodávajícího, popř. emailová zpráva oznamující závadu zaslaná na emailovou adresu prodávajícího;
  - 3.4. 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;
  - 3.5. *Přílohou č. 3* této smlouvy budou adresy servisních středisek prodávajícího pro jednotlivé dodávky, které jsou předmětem této smlouvy, včetně dalších kontaktních údajů (jméno kontaktní osoby, telefon, emailová adresa). Změnu servisního střediska či kontaktních údajů se prodávající zavazuje kupujícímu bez zbytečného odkladu oznámit;
  - 3.6. Veškeré cestovní náklady, náklad na materiál a veškeré další náklady, které prodávajícímu vzniknou v souvislosti s prováděním záručních oprav, hradí v plné výši prodávající;
  - 3.7. 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;
  - 3.8. Prodávající se zavazuje při své činnosti dodržovat platné ČSN normy;
  - 3.9. 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;
  - 3.10. Prodávající plně odpovídá za škody, které způsobí svou činností kupujícímu a/nebo činností svých pracovníků a/nebo činností třetí osoby, kterou pověřil prováděním servisních prací.
4. Kupující se zavazuje za účelem provedení servisní prohlídky a/nebo opravy umožnit servisním technikům přístup do předmětných prostor.
  5. Po skončení záruční doby bude na servisní práci poskytována záruka 6 měsíců a na náhradní díly 24 měsíců.

## VIII. Prohlášení prodávajícího

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



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

2. Prodávající prohlašuje, že veškeré dodané přístroje, zařízení a vybavení je nové, nikdy předtím nepoužité, prvotřídní kvality, zabalené v originálních obalech.
3. Prodávající prohlašuje, že je výrobcem dodaného zboží nebo je výrobcem dodaného zboží pověřen k jeho distribuci a servisu, a zavazuje se, že zboží je schváleno k užívání na území České republiky, a to jako zdravotnický prostředek, a za tímto účelem při předání dle této smlouvy předá kupujícímu doklady o možnosti takového užívání.
4. Prodávající prohlašuje, že má uzavřenu pojistnou smlouvu č. 29753099-16 u Česká pjišťovna a.s., jejímž předmětem je pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou prodávajícím třetí osobě, a že tato smlouva kryje škody způsobené prodávajícím min. ve výši 5.000.000,- Kč za každý jednotlivý případ. Prodávající je povinen být po celou dobu spolupráce s Kupujícím řádně pojištěn a zavazuje se bez zbytečného odkladu pojistnou smlouvu osvědčující pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou Prodávajícím třetí osobě Kupujícímu na jeho vyzvání kdykoliv předložit.
5. Prodávající dále prohlašuje, že není ke dni podpisu této smlouvy subjektem insolvenčního, vyrovnávacího nebo podobného, zejména exekučního řízení ani mu nejsou známy žádné skutečnosti o tom, že by takovéto řízení mohlo být zahájeno ze strany třetí osoby vůči prodávajícímu.
6. Prodávající prohlašuje, že je (nebo se nejpozději ke dni předání zboží stane) výlučným vlastníkem zboží a že na tomto zboží nevážnou jakákoli práva třetích osob a že těmito právy třetích osob nebude zboží zatíženo ke dni předání.
7. Prodávající předloží Kupujícímu 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 subdodavatelů z více než 10 % z části ceny díla v příslušném kalendářním roce, předkládá o této skutečnosti Prodávající čestné prohlášení. V případě prodloužení prodávajícího při plnění povinnosti vyplývající z tohoto ustanovení, se zavazuje Prodávající uhradit Kupujícímu smluvní pokutu ve výši 50.000,- Kč za každý započatý den prodloužení.
8. Prodávající se zavazuje poskytnout v souladu s § 2, písmeno e) zákona č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole, subjektům provádějícím audit a kontrolu



všechny nezbytné informace týkající se dodavatelských činností spojených s předmětem smlouvy.

## IX. Odstoupení od smlouvy

1. Smluvní strany se dohodly, že prodávající je oprávněn od této smlouvy odstoupit v případech, kdy tak stanoví obecně závazné právní předpisy, a dále v případě, že nebude kupujícím uhrazena v souladu touto smlouvou uhrazena kupní cena zboží.
2. Smluvní strany se dohodly, že kupující je oprávněn odstoupit od této smlouvy v případech, kdy tak stanoví obecně závazné právní předpisy, a dále v případě, že:
  - (a) prodávající poruší některou ze svých povinností stanovených v článku IV. odstavce 1; a/nebo
  - (b) prodávající poruší některou ze svých povinností stanovených v článku VI. této smlouvy; a/nebo
  - (c) prodávající poruší některou ze svých povinností stanovených v článku VII.; a/nebo
  - (d) prodávající poruší některou ze svých povinností stanovených v článku VIII. a/nebo se ukáže nepravdivým některé z prohlášení dle článku VIII. této smlouvy.
3. Kupující je oprávněn od této smlouvy písemně odstoupit, zboží trpět vadami nebo nedodělky, 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. Odstoupení se děje písemně a je účinné dnem jeho doručení druhé smluvní straně. Odstoupením od smlouvy se smlouva ruší a smluvní strany jsou povinny vrátit si plnění na základě této smlouvy poskytnutá. Proávající je v tomto případě povinen bez zbytečného odkladu po doručení odstoupení od této smlouvy, nejpozději však do 3 pracovních dnů ode dne doručení odstoupení od této smlouvy, nastoupit na místo plnění a demontovat dodané zboží.



## **X. Smluvní pokuty**

1. Pokud se prodávající dostane do prodlení s plněním dle čl. IV. odst. 1 této smlouvy, a to nedodáním zboží ve sjednaném termínu, zavazuje se zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši **0,2 %** z ceny zboží za každý den prodlení s jeho předáním až do dne řádného předání zboží nebo do dne účinnosti odstoupení od smlouvy učiněného na základě této smlouvy.
2. Pokud se prodávající dostane do prodlení s plněním dle čl. IV. odst. 3 této smlouvy, nedodáním zboží bez vad a nedodělků nebránících řádnému užívání, zavazuje se zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši **0,05 %** z ceny zboží za každý den prodlení s jeho předáním až do dne řádného předání zboží nebo do dne účinnosti odstoupení od smlouvy učiněného na základě této smlouvy.
3. Smluvní strany se dohodly, že pro případ, kdy se na zboží vyskytne jakákoli vada a servisní pracovníci prodávajícího v rozporu s čl. 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 zvlášť a v plné výši - smluvní strany tak výslovně vylučují použití ustanovení § 2050 občanského zákoníku.

## **XI. Doručování**

1. Veškerá podání a jiná oznámení, která se doručují smluvním stranám je třeba doručit osobně nebo doporučenou listovní zásilkou s dodejkou nebo elektronickou poštou s řádným elektronickým podpisem osoby jednající za odesílatele nebo doručením prostřednictvím datových schránek.
2. Aniž by tím byly dotčeny další prostředky, kterými lze prokázat doručení, má se za to, že oznámení bylo řádně doručeno:
  - (i) při doručování osobně:
    - dnem faktického přijetí oznámení příjemcem; nebo
    - dnem, v němž bylo doručeno osobě příjemcově adrese, která je oprávněna



- k přebírání listovních zásilek; nebo
- dnem, kdy bylo doručováno osobě na příjemcově adrese určené k přebírání listovních zásilek a tato osoba odmítla listovní zásilku převzít; nebo
  - dnem, kdy příjemce při prvním pokusu o doručení zásilku z jakýchkoli důvodů nepřevzal či odmítl zásilku převzít, a to i přesto, že se v místě doručení nezdržuje, pokud byla na zásilce uvedena adresa pro doručování dle tohoto článku.
- (ii) při doručování prostřednictvím poskytovatele poštovních služeb:
- dnem předání listovní zásilky příjemci; nebo
  - dnem, kdy příjemce při prvním pokusu o doručení zásilku z jakýchkoli důvodů nepřevzal či odmítl zásilku převzít, a to i přesto, že se v místě doručení nezdržuje, pokud byla na zásilce uvedena adresa pro doručování dle tohoto článku.
- (iii) při doručování prostřednictvím elektronické pošty:
- dnem, kdy byla elektronická zásilka opatřená řádným elektronickým podpisem oprávněného zástupce odesílatele odeslána na e-mailovou adresu pro doručování adresátovi dle tohoto článku.
- (iv) při doručování prostřednictvím zasílání zpráv do datových schránek:
- dnem, kdy se do datové schránky příjemce dle tohoto článku této smlouvy příjemcem přihlásila osoba, která má s ohledem na rozsah svého oprávnění přístup k tomuto dokumentu, pokud datum přihlášení je nejpozději třetí den po dni dodání zprávy do datové schránky příjemce; nebo
  - čtvrtý dnem ode dne dodání dokumentu do datové schránky příjemce dle tohoto článku v případě, pokud není postupováno dle předchozího ustanovení o doručování prostřednictvím zasílání zpráv do datových schránek.

**3. Ke dni podpisu této smlouvy je:**

(a) adresou pro doručování kupujícímu:

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

(b) adresou pro doručování prodávajícímu:

CONMEDITECH s.r.o.  
Štěchovická 2266/2  
100 00 Praha 10  
e-mailová adresa: [info@conmeditech.cz](mailto:info@conmeditech.cz)  
ID datové schránky: n8q582d



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

## XII. Závěrečná ustanovení

1. Smluvní strany se zavazují vzájemně se a řádně informovat o všech podstatných skutečnostech, které mohou mít vliv na plnění dle této smlouvy a současně vyvinout potřebnou součinnost k plnění této smlouvy.
2. Případné spory vzniklé z této smlouvy budou řešeny podle platné právní úpravy věcně a místně příslušnými orgány České republiky.
3. Prodávající se zavazuje k plnění stanovených pravidel a podmínek stanovených řídicím orgánem v rozhodnutí o poskytnutí dotace, resp. dohodnutých ve smlouvě mezi řídicím orgánem a příjemcem dotace. Dále se prodávající zavazuje umožnit zaměstnancům nebo zmocněncům poskytovatele dotace, Ministerstvu pro místní rozvoj ČR, Ministerstvu financí ČR, auditnímu orgánu, Evropské komisi, Evropskému účetnímu dvoru, Nejvyššímu kontrolnímu úřadu a dalším oprávněným orgánům státní správy vstup do objektů a na pozemky dotčené projektem a jeho realizací a kontrolu dokladů souvisejících s projektem.
4. Tato smlouva je vyhotovena ve čtyřech stejnopisech s platností originálu, přičemž prodávající obdrží dva výtisky a kupující obdrží dva výtisky.
5. Smluvní strany sjednávají, že pohledávku dle této smlouvy nebo smlouvu samotnou nelze postoupit bez souhlasu druhé smluvní strany.
6. Obsah této smlouvy je možné měnit jen písemnými dodatky, podepsanými statutárními zástupci smluvních stran. Nedílnou součástí této smlouvy jsou veškeré přílohy uvedené v textu této smlouvy či v textu případných Dodatků k této smlouvě.
7. Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem jejího podpisu prodávajícím a kupujícím.
8. Prodávající byl seznámen se skutečností, že tato kupní smlouva bude v souladu s § 147a ZVZ zveřejněna na profilu zadavatele včetně všech jejích dodatků a změn a skutečně uhrazené ceny zakázky.
9. Tato smlouva se řídí právem České republiky a byla uzavřena v souladu s ustanovením § 2079 a následující zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník.



10. Je-li některé z ustanovení této smlouvy neplatné, odporovatelné nebo nevynutitelné či stane-li se takovým v budoucnu, nedotýká se to platnosti případně vynutitelnosti ustanovení ostatních, pokud z povahy ustanovení nevyplyvá, že tuto část nelze od ostatního obsahu této smlouvy oddělit. Smluvní strany se pro tento případ zavazují vadné ustanovení bezodkladně nahradit bezvadným, které bude v nejvyšší možné míře odpovídat obsahu a účelu vadného ustanovení.
11. Smluvní strany prohlašují, že tuto smlouvu uzavřely na základě vážné a svobodné vůle, nikoliv v tísní za nápadně nevýhodných podmínek, ani nebyla jiným způsobem vynucena, dále prohlašují, že tuto smlouvu pečlivě pročetly, jejímu obsahu zcela porozuměly a bezvýhradně s ním souhlasí a na důkaz toho připojují své vlastnoruční podpisy.

**Přílohy, které jsou nedílnou součástí této smlouvy:**

- Příloha č. 1 – 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 21. 9. 2015

Kupující:

MUDr. Josef März  
předseda představenstva

MUDr. Jiří Hofmann  
místopředseda představenstva

Karlovarská krajská nemocnice a.s.  
Verze 04: 05. 2015, Várech, IČ: 263 65 804  
Bezručova 1190/19, 360 01 Karlovy Vary  
Tel.: 354 225 111, fax: 353 115 178  
(2)

V Praze dne 18. 9. 2015

Prodávající: CONMEDITECH s.r.o. (6)  
Střechovická 2266/2  
200 00 Praha 10  
IČ: 2165841, DIČ: CZ24165841

Richard Krutina  
jednatel



## Formulář technických specifikací dodávky Přístrojů pro: ROP III\_35 – Fibrobronchoskop

Název zadavatele: Karlovarská krajská nemocnice a.s.  
 Sídlo: Bezručova 1190/19, 360 01 Karlovy Vary  
 IČO: 26365804  
 Zastoupený: MUDr. Josefem Märzem, generálním ředitelem a předsedou představenstva a MUDr. Jiřím Hofmannem, místopředsedou představenstva

| Specifikace dodávky                                                                              | Požadovaná hodnota       | Nabízená hodnota*<br>Splněno ANO/NE |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------|
| <b>ROP III_35 - Fibrobronchoskop</b>                                                             | <b>1 ks</b>              | <b>ANO 1ks</b>                      |
| <b>Zadavatel nepřipouští žádné odchylky mimo rámec číselných hodnot parametrů uvedených níže</b> |                          |                                     |
| <b>Obchodní název a typové označení přístroje -</b>                                              |                          | <b>Fibrobronchoskop LF-TP</b>       |
| <b>Výrobce přístroje -</b>                                                                       |                          | <b>Olympus</b>                      |
| <b>Požadované parametry:</b>                                                                     |                          |                                     |
| Intubační fibrobronchoskop pro oddělení ARO                                                      | ano                      | ANO                                 |
| Pracovní délka                                                                                   | min. 600 mm              | ANO 600 mm                          |
| Průměr pracovního kanálu                                                                         | min. 2,6 mm              | ANO 2,6 mm                          |
| Směr pohledu                                                                                     | 0°                       | ANO 0°                              |
| Úhel pohledu                                                                                     | min. 90°                 | ANO 90°                             |
| Hloubka zorného pole                                                                             | min. v rozsahu 3-50 mm   | ANO 3 – 50 mm                       |
| Ohyb distálního konce nahoru/dolů                                                                | min. v rozsahu 160°/130° | ANO 180°/ 130°                      |
| Tester těsnosti                                                                                  | ano                      | ANO                                 |
| Čistící kartáček pro pracovní kanál                                                              | ano                      | ANO                                 |
| LED diodový zdroj světla                                                                         | ano                      | ANO                                 |
| Veškeré příslušenství nutné k zahájení provozu                                                   | ano                      | ANO                                 |

| Specifikace dodávky                                                                                                                            | Požadovaná hodnota | Nabízená hodnota*<br>Splněno ANO/NE            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------------------------------------------|
| <b>ROP III_35 - Fibrobronchoskop</b>                                                                                                           | <b>1 ks</b>        | <b>ANO 1ks</b>                                 |
| <b>Zadavatel nepřipouští žádné odchylky mimo rámec číselných hodnot parametrů uvedených níže</b>                                               |                    |                                                |
| <b>Obchodní název a typové označení přístroje -</b>                                                                                            |                    | <b>Terapeutický videobronchoskop BF-1TQ180</b> |
| <b>Výrobce přístroje -</b>                                                                                                                     |                    | <b>Olympus</b>                                 |
| <b>Požadované parametry</b>                                                                                                                    |                    |                                                |
| Terapeutický flexibilní videobronchoskop musí mít barevný CCD čip a musí umožňovat vizualizaci dýchacích cest, odsávání a laváž dýchacích cest | ano                | ANO                                            |
| <b>Optický systém:</b>                                                                                                                         |                    |                                                |
| Zorné pole                                                                                                                                     | min. 120°          | ANO 120°                                       |
| Směr pohledu                                                                                                                                   | přímý pohled       | ANO přímý pohled                               |
| Hloubka pole                                                                                                                                   | min. 3 až 100 mm   | ANO 3 – 100 mm                                 |
| Minimální rozlišovací vzdálenost                                                                                                               | 3 mm               | ANO 3 mm                                       |
| <b>Zaváděcí tubus:</b>                                                                                                                         |                    |                                                |
| Zevní průměr distálního konce                                                                                                                  | max. 6,3 mm        | ANO 6,3 mm                                     |
| Zevní průměr tubusu                                                                                                                            | max. 6,2 mm        | ANO 6,2 mm                                     |
| Pracovní délka                                                                                                                                 | min. 600 mm        | ANO 600 mm                                     |
| <b>Pracovní kanál</b>                                                                                                                          |                    |                                                |
| Pracovní kanál – vnitřní průměr                                                                                                                | min. 2,8 mm        | ANO 2,8 mm                                     |



## Formulář technických specifikací dodávky Přístrojů pro: ROP III\_35 – Fibrobronchoskop

Název zadavatele: Karlovarská krajská nemocnice a.s.  
Sídlo: Bezručova 1190/19, 360 01 Karlovy Vary  
IČO: 26365804  
Zastoupený: MUDr. Josefem Märzem, generálním ředitelem a předsedou představenstva a MUDr. Jiřím Hofmannem, místopředsedou představenstva

| Ohybová část – rozsah angulace                                                                                                                                                                                                                       |           |          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----------|
| Nahoru                                                                                                                                                                                                                                               | min. 180° | ANO 180° |
| Dolů                                                                                                                                                                                                                                                 | min. 130° | ANO 130° |
| Požadováno zajištění plné kompatibility se stávajícím endoskopickým vybavením Olympus na pracovišti. Kompatibilitu je také možné zajistit dodáním samostatného funkčního systému (videoprocessoru, LCD monitoru, popřípadě zdroje studeného světla). | ano       | ANO      |
| Příslušenství:                                                                                                                                                                                                                                       |           |          |
| Veškeré příslušenství nutné k zahájení provozu                                                                                                                                                                                                       | ano       | ANO      |

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

V Praze dne 18.9.2015

Za uchazeče:

CONMEDITECH s.r.o.<sup>(6)</sup>

Štěchovická 2266/2

100 20 Praha 10

IČ 24265841 DIČ CZ24165841

**Richard Krutina**

jednatel

CONMEDITECH s.r.o.



## Formulář technických specifikací dodávky Přístrojů pro: ROP III\_36 – Endoskopická sestava

Název zadavatele: Karlovarská krajská nemocnice a.s.  
 Sídlo: Bezručova 1190/19, 360 01 Karlovy Vary  
 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 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|----------------------------------|
| <b>ROP III_36 - Endoskopická sestava</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                    |                                  |
| <b>Zadavatel nepřipouští žádné odchylky mimo rámec číselných hodnot parametrů uvedených níže</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                    |                                  |
| <b>Obchodní název a typové označení přístroje -</b> <i>Videoendoskopická sestava EXERA III</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                    |                                  |
| <b>Výrobce přístroje -</b> <i>Olympus</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                    |                                  |
| <b>Požadované technické parametry:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                    |                                  |
| Endoskopická sestava se musí skládat z následujících samostatných komponentů a to LCD monitoru, videoprocesoru, xenonového zdroje studeného světla. K tomuto systému se musí připojit flexibilní endoskopy –3ks videokolonoskopů a 1ks videoduodenoskopu. Všechno toto zařízení musí být kompletně umístěno na pojízdném endoskopickém vozíku. Endoskopická sestava musí být doplněna o oplachovou pumpu a automatickou myčku flexibilních endoskopů.                                                                   | ano                | ANO                              |
| <b>Medicínský LCD monitor:</b> <i>OEV-262H</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 1 ks               | ANO 1ks                          |
| Medicínský min. 26" monitor s vysokým rozlišením musí zajišťovat barevně přesné, kontrastní a jasné zobrazení prováděného endoskopického nebo operačního výkonu formou celoplošného obrazu. Možnost rotace obrazu o minimálně 180° nebo možnost zrcadlového překlopení. V případě využití dalšího obrazového zdroje musí mít možnost použít zobrazení PiP (Picture in Picture) s volbou velikosti a umístění druhého obrazu. Medicínská certifikace.                                                                    | ano                | ANO                              |
| <b>Videoprocesor:</b> <i>CV-190</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 1 ks               | ANO 1ks                          |
| Videoprocesor jako základní prvek musí umožňovat činnost flexibilních endoskopů, které jsou součástí nabídky. Vedle základních funkcí musí poskytovat zejména zobrazení s vysokým rozlišením obrazu, automatické řízení intenzity osvětlení, elektronické zvětšení obrazu, funkci obraz v obraze, ovládání jednotlivých funkcí pomocí klávesnice, nastavení patientských dat, zmrazení obrazu, potlačení odlesků v obraze, nastavení bílé automaticky nebo ručně přes čelní panel a identifikaci používaného endoskopu. | ano                | ANO                              |
| Videoprocesor musí podporovat optické metody selektivního osvětlení tkáně pomocí optického filtru pro zobrazování kapilárního větvení a cévní struktury tkáně z důvodu odhalování novotvarových lézí v tlustém střevě. Zadavatel připouští i jiné řešení – rozlišení a zvýraznění cévních a tkáňových struktur úpravou obrazu softwarovými algoritmy (zvýrazněním kontrastu v přirozeném barevném spektru).                                                                                                             | ano                | ANO                              |
| <i>Zadavatel však nepřipouští variantní nabídky. V případě, že uchazeč nabídne variantní nabídku, bude vyloučen.</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                    |                                  |
| <b>Xenonový zdroj studeného světla:</b> <i>CLV-190</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 1 ks               | ANO 1ks                          |
| Xenonový zdroj studeného světla musí být plně kompatibilní s výše uvedeným endoskopickým videoprocesorem a musí podporovat všechny jeho funkce, zejména: zobrazení s vysokým rozlišením obrazu, automatické řízení intenzity osvětlení, selektivního osvětlení tkáně apod. Možnost jednoduchého připojení endoskopu do videoendoskopické sestavy (videoprocesoru a xenonového zdroje studeného světla) bez nutnosti použití vodotěsného krytu nebo kabelu,                                                              | ano                | ANO                              |



## Formulář technických specifikací dodávky Přístrojů pro: ROP III\_36 – Endoskopická sestava

Název zadavatele: Karlovarská krajská nemocnice a.s.  
 Sídlo: Bezručova 1190/19, 360 01 Karlovy Vary  
 IČO: 26365804  
 Zastoupený: MUDr. Josefem Märzem, generálním ředitelem a předsedou představenstva a MUDr. Jiřím Hofmannem, místopředsedou představenstva

|                                                                                                                                                                                                                                                                                             |             |                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|----------------|
| tzv. one touch connector.                                                                                                                                                                                                                                                                   |             |                |
| Hlavní osvětlení musí být zajištěno vysokotlakou xenonovou výbojkou s výkonem min. 300 W a životností min. 500 hodin. Záložní osvětlení s automatickým náběhem při poruše lampy hlavní.                                                                                                     | ano         | ANO            |
| <b>Oplachová pumpa:</b> <i>OFP-2</i>                                                                                                                                                                                                                                                        | <b>1 ks</b> | <b>ANO 1ks</b> |
| Oplachová pumpa pro horní a dolní GIT s regulací průtoku.<br>Napojení na pracovní nebo oplachový kanál endoskopu (kompatibilní s nabízenými videokolonoskopy)                                                                                                                               | ano         | ANO            |
| <b>Přístrojový endoskopický vozík:</b> <i>WM-NP2</i>                                                                                                                                                                                                                                        | <b>1 ks</b> | <b>ANO 1ks</b> |
| Přístrojový endoskopický vozík musí být určen pro umístění výše uvedených přístrojů, musí být vybaven izolačním transformátorem, přepětovou ochranou elektrických zásuvek 230 V, kloubovým pohyblivým a nastavitelným držákem LCD monitoru, držákem pro dva endoskopy, manipulačními madly. | ano         | ANO            |
| Veškeré další příslušenství nutné k zahájení provozu                                                                                                                                                                                                                                        | ano         | ANO            |

|                                                                                                                                                                                   |             |                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|----------------|
| <b>Elektronická myčka nástrojů</b> <i>miniETD2 Plus GA</i>                                                                                                                        | <b>1 ks</b> | <b>ANO 1ks</b> |
| Plně automatický dezinfektor endoskopů – GA (GlutarAldehyd proces) pro čištění a dezinfekce endoskopů – určen pro automatické čištění a dezinfekci jednoho flexibilního endoskopu | ano         | ANO            |
| Uzavřený pracovní cyklus musí zahrnovat automatické mytí v detergentu, dezinfekci, opláchnutí v čisté vodě (aqua purificata) a závěrečné čištění                                  | ano         | ANO            |
| Po celou dobu procesu musí provádět kontrolu těsnosti endoskopů a kontrolu průchodnosti všech kanálů endoskopů                                                                    | ano         | ANO            |
| Automaticky musí provádět dávkování pracovních roztoků a dekontaminaci vstupní vody pomocí germicidních zářičů                                                                    | ano         | ANO            |
| Zobrazení doby chodu                                                                                                                                                              | ano         | ANO            |
| Provádí autodezinfekční cyklus                                                                                                                                                    | ano         | ANO            |
| Automatický dezinfektor plně vyhovuje české i evropské legislativě (vyhláška 195Sb/2005, norma ISO 15883-1)                                                                       | ano         | ANO            |
| Tiskárna štítků (endosken) pro dokumentaci procesu                                                                                                                                | ano         | ANO            |
| Veškeré příslušenství nutné k zahájení provozu                                                                                                                                    | ano         | ANO            |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |             |                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|----------------|
| <b>Videokolonoskop</b> <i>CF-H185L</i>                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>3 ks</b> | <b>ANO 3ks</b> |
| Diagnostický videokolonoskop s možností provádění základních diagnostických a terapeutických výkonů v dolní části GIT musí mít barevným CCD čip                                                                                                                                                          | ano         | ANO            |
| Videokolonoskop musí být plně kompatibilní s nabízeným videoprocesorem a xenonovým zdrojem světla a musí umožňovat jednoduché připojení do videoendoskopické sestavy (videoprocesoru a xenonového zdroje studeného světla) bez nutnosti použití vodotěsného krytu nebo kabelu, tzv. one touch connector. | ano         | ANO            |
| Musí umožňovat využití selektivního osvětlení tkáně – zadavatel připouští tyto řešení: Hardwarově pomocí optického filtru nebo úpravou obrazu softwarovými algoritmy ve videoprocesoru.                                                                                                                  | ano         | ANO            |
| <i>Zadavatel však nepřipouští variantní nabídky. V případě, že uchazeč nabídne variantní nabídku, bude vyloučen.</i>                                                                                                                                                                                     |             |                |
| Nastavitelná tuhost zaváděcího tubusu ve 3 krocích nebo odstupňovaná tuhost                                                                                                                                                                                                                              | ano         | ANO            |



## Formulář technických specifikací dodávky Přístrojů pro: ROP III\_36 – Endoskopická sestava

Název zadavatele: Karlovarská krajská nemocnice a.s.  
 Sídlo: Bezručova 1190/19, 360 01 Karlovy Vary  
 IČO: 26365804  
 Zastoupený: MUDr. Josefem Märzem, generálním ředitelem a předsedou představenstva a MUDr. Jiřím Hofmannem, místopředsedou představenstva

|                                                |                         |                  |
|------------------------------------------------|-------------------------|------------------|
| Pracovní kanál s vnitřním průměrem             | min. 3,7 mm             | ANO 3,7 mm       |
| Oplachový kanál                                | ano                     | ANO              |
| <b>Optický systém:</b>                         |                         |                  |
| Zorné pole                                     | min. 140°               | ANO 140°         |
| Směr pohledu                                   | přímý pohled            | ANO přímý pohled |
| Hloubka pole                                   | min. v rozsahu 3-100 mm | ANO 2 – 100 mm   |
| Minimální rozlišovací vzdálenost               | max. 5 mm               | ANO 3,0 mm       |
| <b>Zaváděcí tubus:</b>                         |                         |                  |
| Zevní průměr tubusu                            | max. 13,2 mm            | ANO 12,8 mm      |
| Pracovní délka                                 | min. 1680 mm            | ANO 1680 mm      |
| Celková délka                                  | min. 2000 mm            | ANO 2005 mm      |
| <b>Ohybová část – rozsah angulace:</b>         |                         |                  |
| Nahoru                                         | min. 180°               | ANO 180°         |
| Dolů                                           | min. 180°               | ANO 180°         |
| Doprava                                        | min. 160°               | ANO 160°         |
| Doleva                                         | min. 160°               | ANO 160°         |
| Veškeré příslušenství nutné k zahájení provozu | ano                     | ANO              |

|                                                                                                                                                          |                  |                        |                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------|---------------------|
| <b>Videoduodenoskop</b>                                                                                                                                  | <b>TJF-Q180V</b> | <b>1 ks</b>            | <b>ANO 1ks</b>      |
| Videoduodenoskop vhodný pro ERCP a následné terapeutické výkony, jako jsou různé drenáže žlučových cest, endoprotézy, litotrypsie žlučových kamenů apod. |                  | ano                    | ANO                 |
| Videoduodenoskop musí být plně kompatibilní s nabízeným videoprocesorem a xenonovým zdrojem světla.                                                      |                  | ano                    | ANO                 |
| Součástí zobrazovacího systému musí být barevný CCD čip a zajištění vstupu a výstupu pozice nástroje v pohledovém poli endoskopu                         |                  | ano                    | ANO                 |
| Pracovní kanál s vnitřním průměrem                                                                                                                       |                  | min. 4,2 mm            | ANO 4,2 mm          |
| <b>Optický systém:</b>                                                                                                                                   |                  |                        |                     |
| Zorné pole                                                                                                                                               |                  | min. 100°              | ANO 100°            |
| Směr pohledu                                                                                                                                             |                  | šikmý pohled min. 5°   | ANO šikmý pohled 5° |
| Hloubka pole                                                                                                                                             |                  | min. v rozsahu 5-60 mm | ANO 5 – 60 mm       |
| Minimální rozlišovací vzdálenost                                                                                                                         |                  | max. 10 mm             | ANO 10 mm           |
| <b>Zaváděcí tubus:</b>                                                                                                                                   |                  |                        |                     |
| Zevní průměr tubusu                                                                                                                                      |                  | max. 11,6 mm           | ANO 11,3 mm         |
| Pracovní délka                                                                                                                                           |                  | min. 1240 mm           | ANO 1240 mm         |
| Celková délka                                                                                                                                            |                  | min. 1500 mm           | ANO 1550 mm         |
| <b>Ohybová část – rozsah angulace:</b>                                                                                                                   |                  |                        |                     |
| Nahoru                                                                                                                                                   |                  | min. 120°              | ANO 120°            |



## Formulář technických specifikací dodávky Přístrojů pro: ROP III\_36 – Endoskopická sestava

Název zadavatele: Karlovarská krajská nemocnice a.s.  
Sídlo: Bezručova 1190/19, 360 01 Karlovy Vary  
IČO: 26365804  
Zastoupený: MUDr. Josefem Märzem, generálním ředitelem a předsedou představenstva a MUDr. Jiřím Hofmannem, místopředsedou představenstva

|                                                |           |          |
|------------------------------------------------|-----------|----------|
| Dolů                                           | min. 90°  | ANO 90°  |
| Doprava                                        | min. 105° | ANO 110° |
| Doleva                                         | min. 90°  | ANO 90°  |
| Veškeré příslušenství nutné k zahájení provozu | ano       | ANO      |

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

V Praze dne 18.9.2015

Za uchazeče:

CONMEDITECH s.r.o.<sup>(6)</sup>

Štěchovická 2266/2

102 00 Praha 10

IČ 26165841 DIČ CZ24165841

**Richard Krutina**

jednatel

CONMEDITECH s.r.o.



## "Modernizace a vybavení přístrojového vybavení Pavilonu akutní medicíny a centrálního vstupu KKN - Endoskopie" - část 6

| Označení               | Popis                | Počet kusů | cena za 1 ks bez DPH | cena za dodávku požadovaného počtu ks bez DPH (Kč) | Sazba DPH % | DPH (Kč)      | cena vč. DPH (Kč) |
|------------------------|----------------------|------------|----------------------|----------------------------------------------------|-------------|---------------|-------------------|
| ROP III_35             | Fibrobronchoskop     | 2          | 242 000,00 Kč        | 484 000,00 Kč                                      | 21%         | 101 640,00 Kč | 585 640,00 Kč     |
| ROP III_36             | Endoskopická sestava | 1          | 3 288 000,00 Kč      | 3 288 000,00 Kč                                    | 21%         | 690 480,00 Kč | 3 978 480,00 Kč   |
| Celková nabídková cena |                      |            |                      | 3 772 000,00 Kč                                    |             | 792 120,00 Kč | 4 564 120,00 Kč   |

Uchazeč je povinen ocenit všechny položky tohoto formuláře.

V Praze dne 18.9.2015

Verze 04. 05. 2015

**CONMEDITECH s.r.o.**  
 Štěchovická 2266/2  
 100 00 Praha 10  
 IČ 24165841 DIČ CZ24165841

Jméno a podpis oprávněného zástupce uchazeče

**Richard Krutina**  
 jednatel  
 CONMEDITECH s.r.o.



### **Seznam techniků a technických útvarů**

Uchazeč bude zajišťovat dodání přístrojů, záruční i pozáruční servis prostřednictvím servisního střediska na adrese:

- Olympus Czech Group, servis, Evropská 176/16, 160 41 Praha 6, tel. 221 985 392-5 nebo 221 985 976, fax 221 985 574, e-mail serviszt@olympus.cz.

Seznam techniků, kteří se budou podílet na plnění veřejné zakázky – dodávka zboží, montáž, instalace, uvedení do provozu a zaškolení obsluhy:

- František Karel, Olympus Czech Group, servis, Evropská 176/16, 160 41 Praha 6, mobil: 724 164 493, tel. 221 985 392-5 nebo 221 985 976, fax 221 985 574, e-mail serviszt@olympus.cz.
- Adam Skokan, Olympus Czech Group, servis, Evropská 176/16, 160 41 Praha 6, mobil: 602 576 713, tel. 221 985 392-5 nebo 221 985 976, fax 221 985 574, e-mail serviszt@olympus.cz.
- Ing. Martin Korbel, Olympus Czech Group, Evropská 176/16, 160 41 Praha 6, mobil: 724 118 347, tel. 221 985 198, fax 221 985 569, e-mail: martin.korbel@olympus.cz.

**DECLARATION OF CONFORMITY(MDD)**

|                                    |                                                              |
|------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| 1. Manufacturer                    | <u>OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.</u>                         |
| 2. Address                         | <u>2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507 Japan</u> |
| 3. Model                           | <u>OLYMPUS CF-H185L/I</u>                                    |
| 4. Name of product                 | <u>EVIS EXERA III COLONOVideoscope</u>                       |
| 5. Serial or Lot No.               | <u>CF-H185L: from 2200001 to /CF-H185I: from 2200001 to</u>  |
| 6. Classification                  | <u>Class IIa</u>                                             |
| 7. Authorized representative in EU |                                                              |
| Name                               | <u>Olympus Europa Holding GmbH</u>                           |
| Address                            | <u>Wendenstr. 14-18 20097 Hamburg, Germany</u>               |

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

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

|                           |                                                                                   |
|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| 8. Notified Body Approval |                                                                                   |
| Issued by                 | <u>TÜV Rheinland LGA Products GmbH (0197)</u>                                     |
| Address                   | <u>Tillystrasse 2, D-90431 Nürnberg, Germany</u>                                  |
| 9. Applied Standards      | <u>Refer to the Essential Requirements Checklist for above mentioned product.</u> |

|           |                                                              |
|-----------|--------------------------------------------------------------|
| Place     | <u>2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo, Japan</u>         |
| Signature | <u><i>Susumu Nishina</i></u>                                 |
| Name      | <u>Susumu Nishina</u>                                        |
|           | <u>Chief Manager</u>                                         |
| Title     | <u>Market Quality Administration</u>                         |
|           | <u>Regulatory Affairs &amp; Quality Assurance Department</u> |
| Date      | <u>2013/01/16</u>                                            |



## Prohlášení o shodě (MDD)

**OLYMPUS**

- |                               |                                                                      |
|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| 1. Výrobce                    | <u>OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.</u>                                 |
| 2. Adresa                     | <u>2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi,<br/>Tokio, 192-8507 Japonsko</u> |
| 3. Model                      | <u>OLYMPUS CF-H185L/I</u>                                            |
| 4. Název výrobku              | <u>EVIS EXERA III KOLONOVideoskop</u>                                |
| 5. Číslo série nebo dávky     | <u>CF-H185L: od 2200001 do/<br/>CF-H185I: od 2200001 do</u>          |
| 6. Klasifikace                | <u>Třída IIa</u>                                                     |
| 7. Autorizovaní zástupci v EU |                                                                      |
| Jméno                         | <u>Olympus Europa Holding GmbH</u>                                   |
| Adresa                        | <u>Wendenstr. 14-18, 20097 Hamburk, Německo</u>                      |

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

Toto prohlášení vychází z: MDD, Příloha II.3

### 8. Souhlas notifikovaného orgánu:

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

Adresa: Tillystrasse 2, D-90431 Norinberk, Německo

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

|           |                                                             |
|-----------|-------------------------------------------------------------|
| Místo     | <u>2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokio, Japonsko</u>     |
| Podpis    | <u>podpis nečitelný</u>                                     |
| Jméno     | <u>Susumu Nishina</u>                                       |
|           | <u>generální ředitel</u>                                    |
|           | <u>řízení kvality trhu</u>                                  |
| Postavení | <u>regulační záležitosti a oddělení zajišťování kvality</u> |
| Datum     | <u>16.01.2013</u>                                           |

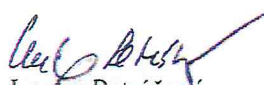
Jako tlumočnický jazyka anglického jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Ostravě ze dne 28.2.2002, č.j. 1341/2002 stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

Tlumočnický úkon je zapsán pod poř. č. 9051/13 ..... deníku.

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

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

Dne/on: 7. 2. 2013 .....

  
Lenka Petrášová



*kulaté razítko: Lenka Petrášová, tlumočnický jazyk anglický*  
*round stamp: Lenka Petrášová, interpreter of English language*



**DECLARATION OF CONFORMITY(MDD)**

|                      |                                                              |
|----------------------|--------------------------------------------------------------|
| 1. Manufacturer      | <u>OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.</u>                         |
| 2. Address           | <u>2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507 Japan</u> |
| 3. Model             | <u>OLYMPUS CLV-190</u>                                       |
| 4. Name of product   | <u>EVIS EXERA III XENON LIGHT SOURCE</u>                     |
| 5. Serial or Lot No. | <u>from 7100116 to</u>                                       |
| 6. Classification    | <u>Class IIa</u>                                             |

## 7. Authorized representative in EU

|         |                                                |
|---------|------------------------------------------------|
| Name    | <u>Olympus Europa Holding GmbH</u>             |
| Address | <u>Wendenstr. 14-18 20097 Hamburg, Germany</u> |

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

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

## 8. Notified Body Approval

|           |                                                  |
|-----------|--------------------------------------------------|
| Issued by | <u>TÜV Rheinland LGA Products GmbH (0197)</u>    |
| Address   | <u>Tillystrasse 2, D-90431 Nürnberg, Germany</u> |

|                      |                                                                                   |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| 9. Applied Standards | <u>Refer to the Essential Requirements Checklist for above mentioned product.</u> |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|

|       |                                                      |
|-------|------------------------------------------------------|
| Place | <u>2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo, Japan</u> |
|-------|------------------------------------------------------|

|           |                                                                                             |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Signature | <u></u> |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------|

|      |                    |
|------|--------------------|
| Name | <u>Seiya Raiju</u> |
|------|--------------------|

|       |                                                                                   |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Title | <u>General Manager,<br/>Regulatory Affairs &amp; Quality Assurance Department</u> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------|

|      |                   |
|------|-------------------|
| Date | <u>2011/12/21</u> |
|------|-------------------|

## Prohlášení o shodě (MDD)

**OLYMPUS**

- |                               |                                                                            |
|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| 1. Výrobce                    | <u>OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.</u>                                       |
| 2. Adresa                     | <u>2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi,</u><br><u>Tokio, 192-8507 Japonsko</u> |
| 3. Model                      | <u>OLYMPUS CLV-190</u>                                                     |
| 4. Název výrobku              | <u>EVIS EXERA III XENONOVÝ ZDROJ SVĚTLA</u>                                |
| 5. Číslo série nebo dávky     | <u>od 7100116 do</u>                                                       |
| 6. Klasifikace                | <u>Třída IIa</u>                                                           |
| 7. Autorizovaní zástupci v EU |                                                                            |
| Jméno                         | <u>Olympus Europa Holding GmbH</u>                                         |
| Adresa                        | <u>Wendenstr. 14-18, 20097 Hamburk, Německo</u>                            |

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

Toto prohlášení vychází z: MDD, Příloha II.3

8. Souhlas notifikovaného orgánu:

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

Adresa: Tillystrasse 2, D-90431 Norinberk, Německo

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

|           |                                                                                           |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| Místo     | <u>2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokio, Japonsko</u>                                   |
| Podpis    | <u>podpis nečitelný</u>                                                                   |
| Jméno     | <u>Seiya Raiju</u>                                                                        |
| Postavení | <u>generální ředitel</u><br><u>regulatorní záležitosti a oddělení zajišťování kvality</u> |
| Datum     | <u>21.12.2011</u>                                                                         |

[N-OIS D28001 Příloha 3]



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

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

13.4.2012

  
Lenka Petrášová



**DECLARATION OF CONFORMITY(MDD)**

1. Manufacturer OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.

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

3. Model OLYMPUS CV-190

4. Name of product EVIS EXERA III VIDEO SYSTEM CENTER

5. Serial or Lot No. from 7100129 to

6. Classification Class I

7. Authorized representative in EU

Name Olympus Europa Holding GmbH

Address Wendenstr. 14-18 20097 Hamburg, Germany

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

This declaration is based on : MDD, Annex VII

8. Applied Standards

Refer to the Essential Requirements Checklist for above mentioned product.

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

Signature 

Name Seiya Raiju

Title General Manager,  
Regulatory Affairs & Quality Assurance Department

Date 2011/12/21



## Prohlášení o shodě (MDD)

**OLYMPUS**

1. Výrobce OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.

2. Adresa 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi,  
Tokio, 192-8507 Japonsko

3. Model OLYMPUS CV-190

4. Název výrobku EVIS EXERA III VIDEOPROCESOR

5. Číslo série nebo dávky od 7100129 do

6. Klasifikace Třída I

7. Autorizovaní zástupci v EU

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

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

Toto prohlášení vychází z: MDD, Příloha VII

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

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

Podpis podpis nečitelný

Jméno Seiya Raiju

Postavení generální ředitel  
regulatorní záležitosti a oddělení zajišťování kvality

Datum 21.12.2011

[N-OIS D28001 Příloha 2]

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

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

23. 4. 2012

  
Lenka Petrášová





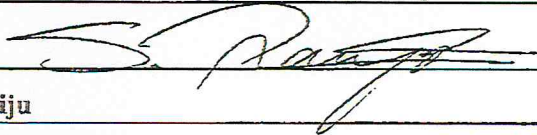
## DECLARATION OF CONFORMITY(MDD)

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

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

This declaration is based on : MDD, Annex II

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

|           |                                                                                             |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Place     | <u>2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo, Japan</u>                                        |
| Signature | <u></u> |
| Name      | <u>Seiya Raiju</u>                                                                          |
| Title     | <u>General Manager,<br/>Regulatory Affairs &amp; Quality Assurance Department</u>           |
| Date      | <u>2010/05/17(yyyy.mm.dd)</u>                                                               |

[N-OIS D28001 Appendix 3]  
Revision 5 :2010/05/17 (yyyy.mm.dd)

## PROHLÁŠENÍ O SHODĚ (MDD)

**OLYMPUS**

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

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

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

Toto prohlášení je založeno na: MDD, příloha II

8. Certifikace systému kvality:

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

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

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



## DECLARATION OF CONFORMITY(MDD)

**OLYMPUS****ANNEX (RELATED ITEM LIST)**

page 1 of 1

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

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

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

Signature

Name

Title

Date

Seiya Raiju

General Manager,  
Regulatory Affairs & Quality Assurance Department

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

[N-OIS D28001 Appendix 6]  
Revision 4 :2010/05/17 (yyyy.mm.dd)

**PROHLÁŠENÍ O SHODĚ (MDD)****OLYMPUS****PŘÍLOHA (SEZNAM SOUVISEJÍCÍCH POLOŽEK)**

strana 1 z 1

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

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

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

Podpis podpis nečitelný

Jméno Seiya Raiju

Funkce generální ředitel, regulatorní záležitosti a oddělení zajišťování kvality

Datum 17.5.2010 (dd.mm.rrrr)

[N-OIS D28001 Příloha 6]  
Revize 4: 17/05/2010 (dd.mm.rrrr)



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

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

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

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

**tímto potvrzuji / I hereby confirm / настоящим подтверждаю**

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

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

.....020115.....

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

Datum / Date / Дата: 4.3.2015

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



**EG – Konformitätserklärung**  
**EC – Declaration of Conformity**

**Miele**

Dokument-Nr.: BI / miniETD2-6  
Document – No.:  
  
Monat, Jahr: 06.2010  
Month, Year:  
  
Hersteller: Miele & Cie. KG  
Manufacturer:  
  
Anschrift: Carl-Miele-Strasse 29  
Address: 33332 Gütersloh  
  
Produktbezeichnung: Desinfektor  
Product designation: Washer-disinfector  
  
Typenbezeichnung: miniETD 2  
Type: Medizinprodukt der Klasse IIb  
Medical Device Class IIb  
  
Warenzeichen: Olympus  
Trade mark:

Diese Erklärung wurde in alleiniger Verantwortung des Herstellers erstellt.

*This declaration was made in solo responsibility of the manufacturer.*

Das bezeichnete Produkt stimmt mit den Vorschriften folgender europäischer Richtlinie überein:

*The designated product complies with the following European Guideline:*

|                        |           |                                                          |
|------------------------|-----------|----------------------------------------------------------|
| Nummer: - Beschreibung | 93/42/EWG | Richtlinie über Medizinprodukte mit Anhängen I, II, VII  |
| Number: - Text         | 93/42/EEC | Medical Device Directive including amendments I, II, VII |

Die Konformität mit der Richtlinie ist gegeben durch Einhaltung der folgenden Normen:

*The Product meets the following Standards:*

|                                   |                     |                |
|-----------------------------------|---------------------|----------------|
| Harmonisierte Europäische Normen: | EN 61010-1: 2001    | EN 14971: 2007 |
| Harmonised European Standard:     | EN 61010-2-40: 2005 | EN 1041: 2008  |
|                                   | EN 61326-1: 2006    | EN 62366: 2008 |
|                                   | EN 15883-1: 2009    |                |
|                                   | EN 15883-4: 2009    |                |
|                                   | EN 980: 2008        |                |

Benannte Stelle:  
Notified body:

VDE Prüf- und Zertifizierungsinstitut GmbH  
Merianstraße 28  
D-63069 Offenbach

CE 0366

gültig bis:  
valid until:

12.12.2012

Ort, Datum:  
Place, Date:

Bielefeld, 16.06.2010

Rechtsverbindliche Unterschrift:  
Legal binding signature:

*i.V. Kornberger*

Leitung Entwicklung  
Head of Development  
i.V. Dr. Martin Kornberger

*Peter Obermeier*

Leitung Professional  
Head of Commercial Dishwasher  
i.V. Peter Obermeier



ES – Prohlášení o shodě

Miele

Číslo dokumentu: BI / miniETD2-6  
Měsíc – rok: 06.2010  
Výrobce: Miele & Cie. KG  
Adresa: Carl-Miele-Strasse 29  
33332 Gütersloh  
Označení výrobku: Myčka – desinfektor  
Typ: miniETD 2  
zdravotnický prostředek třída IIB  
Ochranná známka: Olympus

Toto prohlášení o shodě bylo pořízeno na základě výhradní odpovědnosti výrobce.

Označený výrobek je v souladu s níže uvedenou evropskou směrnicí:

Číslo – popis: 93/42/EHS Směrnice o zdravotnických  
prostředcích včetně příloh  
I, II, VII

Výrobek odpovídá těmto normám:

Harmonizovaná evropská norma: EN 61010-1: 2001 EN 14971: 2007  
EN 61010-2-40: 2005 EN 1041: 2008  
EN 61326-1: 2006 EN 62366: 2008  
EN 15883-1: 2009  
EN 15883-4: 2009  
EN 980: 2008

Notifikovaný orgán: VDE Prüf.- und Zertifizierungsinstitut GmbH  
Merianstrasse 28  
D-63069 Offenbach CE 0366

Platné do: 12. 12. 2012

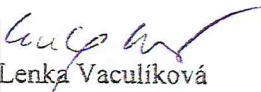
Místo, datum: Bielefeld, 16. 6. 2010

Právně závazný podpis: *podpis nečitelný* *podpis nečitelný*  
vedoucí vývoje vedoucí komerčního  
prodeje  
Dr. Martin Kornberger Peter Obermeier

Jako tlumočník jazyka anglického jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Ostravě ze dne 28.2.2002, č.j. 1341/2002 stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.  
Tlumočnický úkon je zapsán pod poř. č. ...7543111..... deníku.

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

Dne/on: 8.4.2011.....

  
Lenka Vaculíková





## EG-Konformitätserklärung

## Declaration of Conformity

## Declaration de Conformity

Gerätebeschreibung:  
Appliance designation:  
Designation de l'appareil:

OD5+, OD5+E, OD5+ECO, OD5+300, OD9,

- **Dieses Gerät stimmt überein mit den EG-Rats-Richtlinien:**
- This appliance is in conformity with the following European Directives:
- Cet appareil est conforme aux Directives Européennes:

2004/108 EC including amendments

**Es ist nach folgenden harmonisierten Normen geprüft worden:**

It has been tested according to the following harmonised standards:

Il a été testé à partir des normes harmonisées suivantes:

EN 55022: 2006

EN 55024:1998+A1: 2001+A2: 2003

EN 61000-3-2: 2006

EN 61000-3-3: 1995 + A1: 2001 + A2: 2005

Die Bedingungen für das CE-Zeichen sind erfüllt.

The requirements for the CE-Mark are fulfilled.

Les conditions de la Marque CE sont remplies.

Godex Europe GmbH

Arnhäuschen 36

D – 42929 Wermelskirchen, Germany

Firma: / Company / Société:

Adresse / Address / Adresse:

Unterschrift / Signature / Signature:

Datum / Date / Date: 15.01.2010

Name / Name / Nom: Roy Theisen

Position / Position / Qualité: Geschäftsführer / Managing Director / Gérant de Société

## Prohlášení o shodě

Označení přístroje: OD5+, OD5+E, OD5+ECO, OD5+300, OD9

- Tento přístroj odpovídá ustanovením následujících směrnic rady EHS:

Směrnice 2004/108 ES včetně dodatků

Přístroj byl testován podle následujících harmonizovaných norem:

EN 55022: 2006  
EN 55024:1998+A1: 2001+A2: 2003  
EN 61000-3-2: 2006  
EN 61000-3-3: 1995 + A1: 2001 + A2: 2005

Podmínky pro označení CE splněny.

Godex Europe GmbH

Arnhäuschen 36  
D - 42929 Wermelskirchen, Německo

Společnost:

Adresa:

Podpis:

Datum: 15.01.2010

Jméno: Roy Theisen

*podpis nečitelný*

Funkce: jednatel



Jako tlumočnick jazyka anglického jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Ostravě ze dne 28.2.2002, č.j. 1341/2002 stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.  
Tlumočnický úkon je zapsán pod poř. č. ...8598112..... deníku.

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

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

V Praze dne 29. 8. 2012

  
Lenka Petrášová



**DECLARATION OF CONFORMITY(MDD)**

1. Manufacturer OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.  
2. Address 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507 Japan  
3. Model OEV262H  
4. Name of product HIGH DEFINITION LCD MONITOR  
5. Serial or Lot No. from 7400056 to  
6. Classification Class I  
7. Authorized representative in EU

Name Olympus Europa SE & Co. KG  
Address Wendenstr. 14-18 20097 Hamburg, Germany

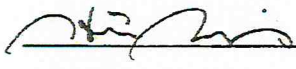
We hereby declare that the above mentioned product complies with the requirements of EC Directive 93/42/EEC(MDD) under the sole responsibility as a legal manufacturer. This Declaration of Conformity is valid in manufactured devices with the above Serial/Lot number.

This declaration is based on : MDD, Annex VII

**8. Applied Standards**

Refer to the Essential Requirements Checklist for above mentioned product.

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

Signature 

Name Hiroki Moriyama

General Manager

Title Regulatory Affairs & Quality Assurance Department  
Quality & Environment Division

Date 2014/05/15



## Prohlášení o shodě (MDD)

**OLYMPUS**

1. Výrobce OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2. Adresa 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokio 192-8507  
Japonsko
3. Model OEV262H
4. Název výrobku LCD MONITOR S VYSOKÝM ROZLIŠENÍM
5. Číslo série nebo dávky od 7400056 do
6. Klasifikace Třída I
7. Autorizovaní zástupci v EU

- Jméno Olympus Europa SE & Co. KG  
Adresa Wendenstr.14-18, 20097Hamburk, Německo

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

Toto prohlášení je založeno na: MDD, příloha VII

### 8. Použité normy

Viz seznam základních požadavků pro výše uvedený výrobek.

- Místo vydání 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokio, Japonsko
- Podpis podpis nečitelný
- Jméno Hiroki Moriyama
- Funkce generální ředitel,  
regulární záležitosti a oddělení zajišťování kvality  
divize kvality a životního prostředí
- Datum 15/05/2014 (dd.mm.rrrr.)

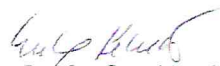
Jako tlumočník jazyka anglického jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Ostravě ze dne 28.2.2002, č.j. 1341/2002 stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

Tlumočnický úkon je zapsán pod poř. č. 9533 & 114 ..... deníku.

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

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

Dne/on: 9 9 2014 .....

  
Lenka Petrášová



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



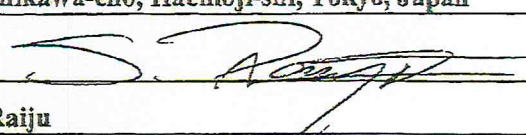
**DECLARATION OF CONFORMITY(MDD)**

|                                     |                                                              |
|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| 1. Manufacturer                     | <u>OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.</u>                         |
| 2. Address                          | <u>2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507 Japan</u> |
| 3. Model                            | <u>OLYMPUS BF TYPE 1TQ180</u>                                |
| 4. Name of product                  | <u>EVIS EXERA II BRONCHOVIDEOSCOPE</u>                       |
| 5. Serial or Lot No.                | <u>from 2900001 to</u>                                       |
| 6. Classification                   | <u>Class IIa</u>                                             |
| 7. Authorized representatives in EU |                                                              |
| ■ Name                              | <u>Olympus Europa Holding GmbH</u>                           |
| Address                             | <u>Wendenstr. 14-18 20097 Hamburg, Germany</u>               |

We herewith declare that the above mentioned product complies with the requirements of EC Directive 93/42/EEC(MDD) as amended by 2007/47/EC.

This declaration is based on : MDD, Annex II

8. Certification of a quality system : Issued by TUV Rheinland Product Safety GmbH (0197)

|           |                                                                                             |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Place     | <u>2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo, Japan</u>                                        |
| Signature | <u></u> |
| Name      | <u>Seiya Raiju</u>                                                                          |
| Title     | <u>General Manager,<br/>Regulatory Affairs &amp; Quality Assurance Department</u>           |
| Date      | <u>2010/03/09(yyyy.mm.dd)</u>                                                               |

## Prohlášení o shodě (MDD)

**OLYMPUS**

- |                               |                                                                     |
|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| 1. Výrobce                    | <u>OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.</u>                                |
| 2. Adresa                     | <u>2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi,<br/>Tokio 192-8507 Japonsko</u> |
| 3. Model                      | <u>OLYMPUS BF TYP 1TQ180</u>                                        |
| 4. Název výrobku              | <u>EVIS EXERA II BRONCHOVIDEOSKOP</u>                               |
| 5. Číslo série nebo dávky     | <u>od 2900001 do</u>                                                |
| 6. Klasifikace                | <u>Třída IIa</u>                                                    |
| 7. Autorizovaní zástupci v EU |                                                                     |
| ■ Jméno                       | <u>Olympus Europa Holding GmbH</u>                                  |
| Adresa                        | <u>Wendenstr. 14-18, 20097 Hamburk, Německo</u>                     |

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

Toto prohlášení je založeno na: MDD, příloha II

8. Certifikát systému jakosti byl vydán: TÜV Rheinland Product Safety GmbH (0197)

- |              |                                                                                      |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| Místo vydání | <u>2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokio, Japonsko</u>                              |
| Podpis       | <u>podpis nečitelný</u>                                                              |
| Jméno        | <u>Seiya Raiju</u>                                                                   |
| Funkce       | <u>generální ředitel,<br/>regulatorní záležitosti a oddělení zajišťování kvality</u> |
| Datum        | <u>9.3.2010 (dd.mm.rrrr)</u>                                                         |

[N-OIS D28001 Příloha 3]  
Revize 1: 9.3.2010 (dd.mm.rrrr)

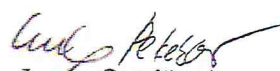


Jako tlumočník jazyka anglického jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Ostravě ze dne 28.2.2002, č.j. 1341/2002 stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.  
Tlumočnický úkon je zapsán pod poř. č. 8541/12..... deníku.

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

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

23.4.2012

  
Lenka Petrášová



# OLYMPUS

KeyMed (Medical & Industrial Equipment) Ltd.  
KeyMed House, Stock Road, Southend-on-Sea, Essex SS2 5QH, UK  
Facsimile: (01702) 465677, Telephone: (01702) 816333  
E-mail: keymed@keymed.co.uk, Web: www.keymed.co.uk



Registered to BS EN ISO  
9001, BS EN ISO 13485  
and Annex II of the  
Medical Device Directive.  
Certificate Nos FM 20993,  
MD 83891 and EC 0424.

## DECLARATION OF CONFORMITY to Annex II of the Medical Device Directive, Ref: 93/42/EEC (as amended by 2007/47/EC)

Declaration Ref No: DC/1197-M/092

Device Part No (s): K10001143

K10001144

K10001145

Description: OFP-2

Endoscopic Flushing Pump

Notified Body Ref No: 086

Device or Accessory? Device

Classification: IIa

### Declaration:

This device/accessory has been designed, manufactured and inspected under application of the quality system approved to Annex II of Directive 93/42/EEC and meets the provisions of the Directive which apply to it.

Checklist reference 030 Issue 6 dated 27 April 2010 refers.

### Applicability:

On the basis of an appropriate review of any approved changes to the design of this device/accessory, the above referenced checklist applies to all devices/accessories with the above part no. identified by the following range of serial numbers and/or batch (lot) numbers:

Serial number range: From 21009705 to

Date of entry of final s/no or  
b/no data and initials.

Batch number range: From to

If the "to" numbers above are not entered, it indicates that current production of the device/accessory is covered by this declaration.

Should any approved changes to the design of the product affect the validity of information contained in the above referenced checklist, the checklist will be up-issued and re-verification that the device/accessory meets the requirements of Directive 93/42/EEC (as amended by 2007/47/EC) carried out and recorded on a superseding declaration. At the time of implementation of the design change into the product, the serial/batch numbers of the last items manufactured to the previous design will be entered in the "to" section above, thus recording the full range of items to which this declaration refers.

I declare that on the basis of the above information, the given numbers of the device/accessory detailed above are in compliance with the requirements of Annex I of Directive 93/42/EEC. This declaration will be kept at the disposal of the competent authorities for a minimum of five years after the last sale of the above device/accessory.

Signed:

Regulatory Affairs Manager Date: 11 May 2010

Name: R Barber

Empowered to sign on behalf of KeyMed (Medical & Industrial Equipment) Ltd.



## OLYMPUS

KeyMed (Medical & Industrial Equipment) Ltd.

KeyMed House, Stock Road, Southend-on-Sea, Essex SS2 5QH, UK  
Fax: (01702)465677, telefon: (01702)616333

E-mail: keymed@keymed.co.uk, www.keymed.co.uk

## PROHLÁŠENÍ O SHODĚ dle Přílohy II Směrnice o zdravotnických prostředcích

č. 93/42/EHS (dle dodatku  
2007/47/ES)

BSI Registrovaná dle BS EN ISO 9001,  
Registrovaná BS EN ISO 13485 a přílohy II  
Směrnice o zdravotnických prostředcích  
Číslo certifikátu FM 20993,  
MD 83891 a EC 0424

Prohlášení č.: DC/1197-M/092  
Zařízení č.: K100001143  
K100001144  
K100001145  
Popis: OFP-2  
Endoskopická  
odsávací pumpa

Číslo notifikovaného orgánu : 086  
Přístroj nebo příslušenství ? přístroj

Klasifikace: třída IIa

Prohlášení:

Toto zařízení/příslušenství bylo navrženo, vyrobeno a zkontrolováno dle systému kvality odpovídajícímu Příloze II Směrnice 93/42/EHS a splňuje odpovídající ustanovení této Směrnice.

Seznam odkazů 030 vydání 6 datum 27. dubna 2010

Aplikovatelnost:

Na základě jakýchkoliv změn konstrukce zařízení, výše uvedený seznam odkazů je platný pro všechna zařízení pro výše uvedené číslo zařízení a je platný pro následující výrobní čísla:

Výrobní číslo: od 21009705 do

Dávka číslo: od do

Pokud „do“ není vyplněno, znamená to, že současná výroba zařízení je tímto prohlášením pokryta.

Pokud by jakákoliv změna konstrukce zařízení měla ovlivnit hodnotu informace uvedené v shora uvedeném seznamu odkazů, bude tento zrevidován a bude znovu potvrzeno, že zařízení splňuje požadavky Směrnice 93/42/EHS vydané a zaznamenané v prohlášení o příčinách. V době implementace změn konstrukce zařízení, bude výrobní číslo posledního výrobku zaznamenáno do „do“ ve výše uvedeném oddíle, aby byla zaznamenána celá škála výrobků na které se toto prohlášení vztahuje.

Na základě výše uvedených informací prohlašuji, že výše uvedená čísla zařízení jsou v souladu s požadavky Přílohy II Směrnice 93/42/EHS. Toto prohlášení bude uloženo k dispozici kompetentním úřadům po dobu minimálně pěti let po posledním prodeji tohoto zařízení.

Podpis  
Jméno R. Barber

Vedoucí řízení kvality Datum 11. května 2010

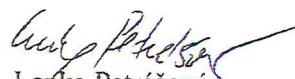
*Zplnomocněn k podpisu společnosti KeyMed (Medical & Industrial Equipment) Ltd*

Jako tlumočnick jazyka anglického jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Ostravě ze dne 28.2.2002, č.j. 1341/2002 stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.  
Tlumočnický úkon je zapsán pod poř. č. 1447/2012 deníku.

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

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

16. 1. 2012

  
Lenka Petrášová





**DECLARATION OF CONFORMITY(MDD)**

|                                    |                                                       |
|------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| 1. Manufacturer                    | OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.                         |
| 2. Address                         | 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507 Japan |
| 3. Model                           | OLYMPUS TJF TYPE Q180V                                |
| 4. Name of product                 | EVIS EXERA II DUODENOVideoscope                       |
| 5. Serial or Lot No.               | from 2000141 to                                       |
| 6. Classification                  | Class IIa                                             |
| 7. Authorized representative in EU |                                                       |
| ■ Name                             | Olympus Europa Holding GmbH                           |
| Address                            | Wendenstr. 14-18 20097 Hamburg, Germany               |

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

This declaration is based on : MDD, Annex II

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

|           |                                                                                      |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| Place     | 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo, Japan                                        |
| Signature |  |
| Name      | Seiya Raiju                                                                          |
| Title     | General Manager,<br>Regulatory Affairs & Quality Assurance Department                |
| Date      | 2010/05/31                                                                           |

Prohlášení o shodě (MDD)

**OLYMPUS**

1. Výrobce OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2. Adresa 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi,  
Tokio 192-8507, Japonsko
3. Model OLYMPUS TJF TYP Q180V
4. Název výrobku EVIS EXERA II DUODENOVideoskop
5. Výrobní číslo nebo lot od 2000141 do
6. Klasifikace Třída IIa
7. Autorizovaní zástupci v EU
  - Jméno Olympus Europa Holding GmbH  
Adresa Wendenstr.14-18 20097 Hamburg  
Německo

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

Toto prohlášení je založeno na: MDD, příloha II

8. Certifikace systému kvality:

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

Místo vydání: 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokio, Japonsko  
Podpis: *podpis nečitelný*  
Jméno: Seiya Raiju  
Funkce: generální ředitel  
regulační záležitosti a oddělení zajišťování kvality  
Datum: 2010/05/31



Jako tlumočnický jazyka anglického jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Ostravě ze dne 28.2.2002, č.j. 1341/2002 stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.  
Tlumočnický úkon je zapsán pod poř. č. 7.6.15/11..... deníku.

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

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

18. 10. 2011

  
Lenka Vaculíková



# OLYMPUS

KeyMed (Medical & Industrial Equipment)  
Ltd KeyMed House, Stock Road, Southend-on-Sea, Essex  
SS2 5QH. UK Facsimile: +44 (0)1702 465677, Telephone:  
+44 (0)1702 616333 e-mail:olympus@olympus.co.uk,  
Web: www.olympus.co.uk



Registered to BS EN ISO  
9001, BS EN ISO 13485  
and Annex II of the  
Medical Device Directive.  
Certificate Nos FM 20993,  
MD 567684 and EC 0424.

## DECLARATION OF CONFORMITY to Annex VII of the Medical Device Directive, Ref: 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC

Declaration Ref No: DC/1214-M/108  
Device Part No (s): K10021765, K10021964,  
K10021613, K10021617, K10020333

Description: WM-NP2 Workstation Sets 1, 3,  
5 & 6  
MAJ-1648 WM-T2 Transformer  
220-240V

Sterile or Measuring? N/A  
Notified Body Ref No: N/A

Device or Accessory? Device  
Classification: Class I

### Declaration:

This device/accessory meets the provisions of Directive 93/42/EEC which apply to it.

Checklist reference ER031 Issue 5 dated 11/10/11 refers.

### Applicability:

On the basis of an appropriate review of any approved changes to the design of this device/accessory, the above referenced checklist applies to all devices/accessories with the above part no. identified by the following range of serial numbers and/or batch (lot) numbers:

Serial number range: From 21126045 (WM-NP2) to  
21125999 (WM-T2)

Date of entry of final s/no or  
b/no data and initials.

Batch number range: From to

If the "to" numbers above are not entered, it indicates that current production of the device/accessory is covered by this declaration.

Should any approved changes to the design of the product affect the validity of information contained in the above referenced checklist, the checklist will be up-issued and re-verification that the device/accessory meets the requirements of Directive 93/42/EEC carried out and recorded on a superseding declaration. At the time of implementation of the design change into the product, the serial/batch numbers of the last items manufactured to the previous design will be entered in the "to" section above, thus recording the full range of items to which this declaration refers.

I declare that on the basis of the above information, the given numbers of the device/accessory detailed above are in compliance with the requirements of Annex I of Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC. This declaration will be kept at the disposal of the competent authorities for a minimum of five years after the last sale of the above device/accessory.

Signed:

*Alison Prior* Regulatory Affairs Manager

Date: 12 October 2011

Name: Alison Prior

Empowered to sign on behalf of KeyMed (Medical & Industrial Equipment) Ltd.



# OLYMPUS

## KeyMed

KeyMed (Medical & Industrial Equipment)  
Ltd KeyMed House, Stock Road, Southend-on-Sea, Essex  
SS2 5QH, UK  
Fax: +44 (0)1702 465677, Telefon: +44 (0)1702 616333  
E-mail: [olympus@olympus.co.uk](mailto:olympus@olympus.co.uk)  
[www.olympus.co.uk](http://www.olympus.co.uk)

## PROHLÁŠENÍ O SHODĚ dle Přílohy VII Směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS ve znění doplňků směrnice 2007/47/ES

BSI Registrovaná dle BS EN ISO 9001,  
Registrovaná BS EN ISO 13485 a přílohy II  
Směrnice o zdravotnických prostředcích  
Číslo certifikátu FM 20993,  
MD 567684 a ES 0424

Prohlášení č. DC/1214-M/108  
Zařízení č.: K10021765, K10021964,  
K10021613, K10021617  
K10020333  
Popis: Pracovní stanice  
WM-NP2, sady 1,3,  
5 a 6  
transformátor  
MAJ-1648 WM-T2  
220-240V

Sterilní nebo měřicí? Nesděleno  
Číslo notifikovaného orgánu: Nesděleno

Přístroj nebo příslušenství? Přístroj  
Klasifikace: třída I

### Prohlášení:

Toto zařízení/příslušenství splňuje odpovídající ustanovení Směrnice 93/42/EHS.

Seznam odkazů ER031 vydání 5 datum 11. 10. 2011

### Applikovatelnost:

Na základě jakýchkoli schválených změn konstrukce zařízení / příslušenství je výše uvedený seznam odkazů platný pro všechna zařízení / příslušenství s výše uvedeným identifikačním číslem a je platný pro následující sériová čísla a/nebo čísla dávek:

|              |                      |    |                                                           |
|--------------|----------------------|----|-----------------------------------------------------------|
| Číslo série: | od 21126045 (WM-NP2) | do | Datum zápisu konečného č. série<br>nebo č. dávky a parafy |
|              | 21125999 (WM-T2)     |    |                                                           |
| Číslo dávky: | od                   | do |                                                           |

Pokud „do“ není vyplněno, znamená to, že současná výroba zařízení je tímto prohlášením pokryta.

Pokud by jakákoliv změna konstrukce zařízení měla ovlivnit hodnotu informace uvedené v shora uvedeném seznamu odkazů, bude tento zrevidován a bude znovu potvrzeno, že zařízení splňuje požadavky Směrnice 93/42/EHS vydané a zaznamenané v prohlášení o příčinách. V době implementace změn konstrukce zařízení bude výrobní číslo posledního výrobku zaznamenáno do části „do“ ve výše uvedeném oddíle, aby byla zaznamenána celá škála výrobků, na které se toto prohlášení vztahuje.

Na základě výše uvedených informací prohlašuji, že výše uvedená čísla zařízení jsou v souladu s požadavky Přílohy I Směrnice 93/42/EHS ve znění doplňků směrnice 2007/47/ES. Toto prohlášení bude uloženo k dispozici kompetentním úřadům po dobu minimálně pěti let po posledním prodeji tohoto zařízení.

Podpis podpis nečitelný

Ředitel regulačních záležitostí

Datum 12. října 2011

Jméno Alison Prior

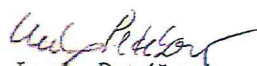
Zplnomocněn k podpisu společnosti KeyMed (Medical & Industrial Equipment) Ltd

Jako tlumočnický jazyka anglického jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Ostravě ze dne 28.2.2002, č.j. 1341/2002 stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.  
Tlumočnický úkon je zapsán pod poř. č. ...2544/12..... deníku.

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

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

23. 4. 2012

  
Lenka Petrášová





### **Seznam školitelů a seznam osob provádějících servis**

- František Karel, Olympus Czech Group, servis, Evropská 176/16, 160 41 Praha 6, mobil: 724 164 493, tel. 221 985 392-5 nebo 221 985 976, fax 221 985 574, e-mail serviszt@olympus.cz
- Adam Skokan, Olympus Czech Group, servis, Evropská 176/16, 160 41 Praha 6, mobil: 602 576 713, tel. 221 985 392-5 nebo 221 985 976, fax 221 985 574, e-mail serviszt@olympus.cz

# OLYMPUS

Your Vision, Our Future

## POVĚŘENÍ

**OLYMPUS CZECH GROUP, s.r.o., člen koncernu**  
**Evropská 176/16, 160 41 Praha 6 - Vokovice**  
**Spisová značka : C 93921 vedená u Městského soudu v Praze**  
**IČO : 27068641, DIČ : CZ27068641**

**Potvrzuje tímto, že pan**

**jméno a příjmení : Adam Skokan**  
**adresa : Kolínská 12, 13000 Praha 3**

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

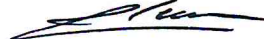
- Vystavování a podepisování protokolů (instalačních, předávacích, technických)
- Provádění odborných školení a zaškolování obsluhy přístrojů, zdravotnických prostředků nebo zařízení při instalaci, uvádění do provozu a používání dle §61 zákona 268/2014
- Provádění servisních prací na pracovišti zákazníka včetně provedení pravidelných bezpečnostně technických kontrol dle zákona 268/2014 a elektrických revizí výrobků společnosti Olympus.

Potvrzujeme, že výše jmenovaný absolvoval řadu odborných školení, zaměřených na instalaci, údržbu, servisní činnost, uvádění do provozu, manipulaci, obsluhu a zaškolení pro přístroje dodávané společností OlympusCzech Group. Školení jsou prováděna pravidelně zaškolenými a pověřenými pracovníky výrobce a naší centrálou Olympus Europa SE & CO. KG, 20097 Hamburg, Německo. Školení a osvědčení z hlediska odborné způsobilosti v elektrotechnice a provádění elektrických revizí zajišťuje a vydává společnost Intelli s.r.o, Ústí nad Labem ve spolupráci s inspektory Technické inspekce České republiky Praha.

Toto pověření má platnost od 6.dubna 2015 do 31. Prosince 2016 a nahrazuje pověření dřívější.

V Praze dne : 6.dubna 2015

**Olympus Czech Group, s.r.o.**  
člen koncernu; Evropská 176/16  
160 41 Praha 6, IČ: 27068641  
tel.: +420 221 985 395  
Servis



.....  
**Tomáš Kresa**  
Manažer servisu zdravotnické techniky  
Olympus Czech Group s.r.o. člen koncernu

# OLYMPUS

Your Vision, Our Future

## P O V Ě Ř E N Í

OLYMPUS CZECH GROUP, s.r.o., člen koncernu  
Evropská 176/16, 160 41 Praha 6 - Vokovice  
Spisová značka : C 93921 vedená u Městského soudu v Praze  
IČO : 27068641, DIČ : CZ27068641

Potvrzuje tímto, že pan

jméno a příjmení : **František Karel**  
adresa : Vysočanská 238, 19000 Praha 9

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

- Vystavování a podepisování protokolů (instalačních, předávacích, technických)
- Provádění odborných školení a zaškolování obsluhy přístrojů, zdravotnických prostředků nebo zařízení při instalaci, uvádění do provozu a používání dle §61 zákona 268/2014
- Provádění servisních prací na pracovišti zákazníka včetně provedení pravidelných bezpečnostně technických kontrol dle zákona 268/2014 a elektrických revizí výrobků společnosti Olympus.

Potvrzujeme, že výše jmenovaný absolvoval řadu odborných školení, zaměřených na instalaci, údržbu, servisní činnost, uvádění do provozu, manipulaci, obsluhu a zaškolení pro přístroje dodávané společnostmi OlympusCzech Group. Školení jsou prováděna pravidelně zaškolenými a pověřenými pracovníky výrobce a naší centrálou Olympus Europa SE & CO. KG, 20097 Hamburg, Německo. Školení a osvědčení z hlediska odborné způsobilosti v elektrotechnice a provádění elektrických revizí zajišťuje a vydává společnost Intelli s.r.o., Ústí nad Labem ve spolupráci s inspektory Technické inspekce České republiky Praha.

Toto pověření má platnost od 6.dubna 2015 do 31. Prosince 2016 a nahrazuje pověření dřívější.

V Praze dne : 6.dubna 2015

Olympus Czech Group, s.r.o.  
člen koncernu; Evropská 176/16  
160 41 Praha 6, IČ: 27068641  
tel.: +420 221 985 395  
Servis



Tomáš Kresa  
Manažer servisu zdravotnické techniky  
Olympus Czech Group s.r.o. člen koncernu