

Opis predmetu zákazky:

Časť č. 1 predmetu zákazky - vozidlá ambulancie RZP

3) Prístrojové vybavenie

c) Prenosná odsávačka s možnosťou regulácie odsávacieho tlaku pre všetky vekové kategórie

Výrobca: WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG, Nemecko

Model: Accuvac Lite

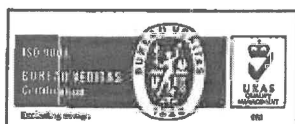
WEINMANN
Emergency Medical Technology



Accuvac Lite je profesionálna odsávačka pre bezpečné a efektívne odsávanie sekrétov v urgentnej medicíne a počas transportu pacienta. Nadväzuje na rokmi osvedčenú kvalitu, spoľahlivosť a jednoduchú obsluhu s cieľom rýchleho uvoľnenie dýchacích ciest.

Základné vlastnosti a parametre prístroja:

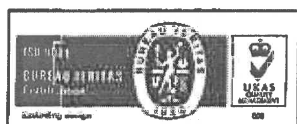
- nastavenie podtlaku pomocou otočného regulátora podtlaku
- maximálny podtlak 0,8 bar (80 kPa)
- rýchlosť sania 26 l/min
- objem zbernej nádoby 1000 ml
- prehľadný manometer aktuálnej hodnoty podtlaku
- znovupoužiteľný (súčasť balenia) alebo jednorazový zberný systém so zabudovaným bakteriálnym filtrom s funkciou ochrany voči presatiu
- odsávacia hadica (súčasť balenia) je umiestnená v držiaku na boku prístroja
- možnosť výmeny batérií v teréne bez potreby nástrojov



MEDIS Nitra spol. s r.o., Pri Dobrotke 659/81, Nitra-Dražovce, Tel: 037/6533 541; Fax: 037/6535 616; www.medis.sk; IČO: 36 531 774; DIČ: 2020148152; IČ DPH: SK2020148152
zapísaný v obchodnom registri Okresného súdu v Nitre, oddiel: Sro, vložka číslo: 11430/N,
ako spoločnosť s ručením obmedzeným.



- robustný materiál odolný voči nárazom
- nízke ťažisko je prevenciou voči prevráteniu prístroja
- napájanie prístroja z palubnej siete 12V alebo sieťového adaptéra 230V/50 Hz, napájací kábel je súčasťou balenia
- súčasťou balenia je držiak na stenu
- k dispozícii je voliteľné príslušenstvo ako ochranná taška, taška na príslušenstvo, ramenný popruh atď.



MEDIS Nitra spol. s r.o., Pri Dobrotke 659/81, Nitra-Dražovce, Tel: 037/6533 541; Fax: 037/6535 616; www.medis.sk; IČO: 36 531 774; DIČ: 2020148152; IČ DPH: SK2020148152
zapísaný v obchodnom registri Okresného súdu v Nitre, oddiel: Sro, vložka číslo: 11430/N,
ako spoločnosť s ručením obmedzeným.

Opis predmetu zákazky:

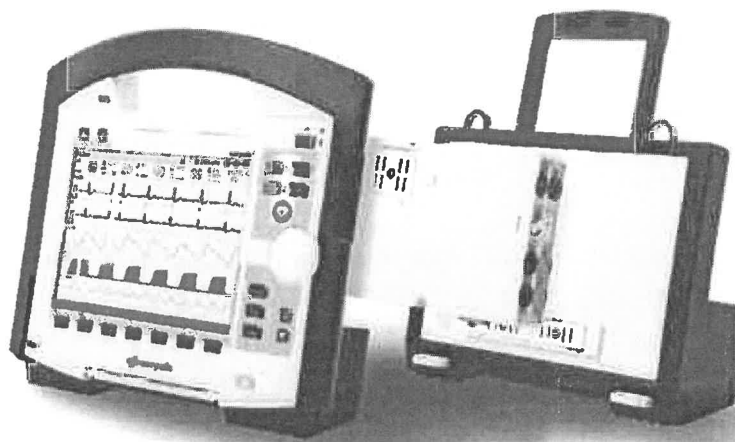
Časť č. 1 predmetu zákazky - vozidlá ambulancie RZP

3) Prístrojové vybavenie

a) Transportný defibrilátor s možnosťou automatickej alebo poloautomatickej externej defibrilácie a s možnosťou defibrilácie detí

Výrobca: GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH, Nemecko

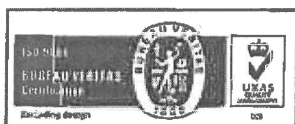
Model: Corpuls 3 SLIM



Corpuls C3 SLIM ponúka revolučný koncept prístroja – modulárny systém, ktorý umožňuje rozdeliť prístroj na tri časti: monitor, patientsky box, defibrilátor/kardiostimulátor. Takéto riešenie umožňuje užívateľovi rozdeliť a optimalizovať celkovú záťaž počas zásahu.

Základné vlastnosti a parametre prístroja:

- bifázický defibrilátor umožňuje použitie šokových pádiel a defibrilačno-stimulačných elektród s možnosťou použitia u dospelých a detských pacientov, vrátane funkcie externého kardiostimulátora
- manuálny alebo automatický (AED) režim
- prenos dát a komunikácia medzi jednotlivými modulmi je zabezpečená bezdrôtovo (Bluetooth) s dosahom až do 10 m
- prístroj je možné spojiť s operačným strediskom alebo nemocničným zariadením pomocou telemetrického prenosu dát, vstavaný GSM modem
- inteligentný batériový manažment Li-Ion batérií umožňuje napájanie modulu s najnižšou kapacitou batérie z modulu, kde je kapacita batérie najvyššia.
- ochrana proti vode a prachu IP55



MEDIS Nitra spol. s r.o., Pri Dobrotke 659/81, Nitra-Dražovce, Tel: 037/6533 541; Fax: 037/6535 616; www.medis.sk; IČO: 36 531 774; DIČ: 2020148152; IČ DPH: SK2020148152
zapísaný v obchodnom registri Okresného súdu v Nitre, oddiel: Sro, vložka číslo:11430/N,
ako spoločnosť s ručením obmedzeným.

- konštrukcia prístroja ako aj plasty sú odolné voči nárazu a pádom, čo umožňuje použiť prístroj v rôznom prostredí a poveternostných podmienkach (MIL STD 810G)
- prevádzková teplota monitorovania EKG, defibrilácia, displej: -20° C až + 55° C
- napájanie vo vozidle je riešené nabíjacou homologizovanou konzolou, ktorá slúži ako nástenný držiak prístroja vo vozidle.
- napájanie 12V DC, alebo sieťové napájanie 100 – 250 V

Monitor

- riadiace a zobrazovacie centrum celého prístroja
- jednoduché a intuitívne ovládanie
- hlavný podsvietený farebný displej s uhlopriečkou 8,4 palca dobre čitateľný z každého uhla, aj za priameho slnečného žiarenia
- poskytuje kompletne simultánne zobrazenie a tlač 12-zvodového EKG
- zobrazovanie až 6 kriviek a až 13 vitálnych parametrov, podľa konfigurácie patientskeho modulu
- USB, WIFI prenos údajov
- Vstavaná termálna tlačiareň s možnosťou súčasnej tlače 3 stôp resp. 12-zvodového EKG a vitálnych parametrov

Pacientsky box

- Monitorovanie 12 zvodového EKG, SpO2, NIBP
- LCD displej monitoruje základné životné funkcie HR, SpO2
- fixácia boxu k pacientovi či transportným nosidlám
- pamäťová karta CompactFlash
- všetky káble sú pripojené k modulu a umiestnené v príslušnej priehradke transportnej tašky, preto je ich pripojenie na pacienta rýchle a pohodlné

Defibrilátor / externý kardiostimulátor

- AED alebo manuálny mód
- bifázický typ výboja 2-200 J, obsluha v krokoch 1-2-3 pre všetky vekové skupiny
- možnosť update protokolu pri AED móde
- použitie patentovaných bezpečných externých defibrilačných elektród
- použiteľné jednorazových defibrilačno-stimulačných lepiacich elektród
- možnosť použiť defibrilačné pádla alebo nalepovacie elektródy
- automatické meranie impedancie pri použití defibrilačných elektród
- ochranný krúžok na externých defibrilačných elektródach
- stimulácia v režime Fix, Demand a Overdrive



VÝPIS Z REGISTRA PARTNEROV VEREJNÉHO SEKTORA

Stav aktuálny k: 05.09.2017

Číslo vložky: 10071

I. Partner verejného sektora

Obchodné meno : MEDIS Nitra, spol. s r.o.

Sídlo :

a) **Názov ulice/verejného priestranstva:** Pri Dobrotke

b) **Súpisné/Orientačné číslo:** 659/81

c) **Názov obce:** Nitra

d) **Psč:** 94901

e) **Štát:** Slovenská republika

IČO: 36531774

Právna forma: Spoločnosť s ručením obmedzeným

Platnosť : od: 29.06.2017

Obchodné meno : MEDIS Nitra, spol. s r.o.

Sídlo :

a) **Názov ulice/verejného priestranstva:** Pri Dobrotke

b) **Súpisné/Orientačné číslo:** 659/81

c) **Názov obce:** Nitra

d) **Psč:** 94901

e) **Štát:** Slovenská republika

IČO: 36531774

Právna forma: Spoločnosť s ručením obmedzeným

Platnosť : 01.02.2017 - 28.06.2017

II. Oprávnená osoba

Obchodné meno : Advokátska kancelária JUDr. Edít Balážiková s. r. o.

Sídlo :

a) **Názov ulice/verejného priestranstva:** Jesenského

b) **Súpisné/Orientačné číslo:** 231/5

c) **Názov obce:** Partizánske

d) **Psč:** 95801

e) **Štát:** Slovenská republika

IČO : 47239948

Platnosť : od: 29.06.2017

III. Koneční užívatelia výhod

Meno : Ing. Karol Janovič
Sídlo :
a) **Názov ulice/verejného priestranstva:** Pod Zlatým brehom
b) **Súpisné/Orientačné číslo:** 3269/49
c) **Názov obce:** Nitra
d) **Psč:** 94901
e) **Štát:** Slovenská republika
Dátum narodenia : 19.06.1955
Štátna príslušnosť : Slovenská republika
Verejný funkcionár : Nie
Platnosť : od: 29.06.2017

Meno : Ing. Janka Janovičová
Sídlo :
a) **Názov ulice/verejného priestranstva:** Pod Zlatým brehom
b) **Súpisné/Orientačné číslo:** 3269/49
c) **Názov obce:** Nitra
d) **Psč:** 94901
e) **Štát:** Slovenská republika
Dátum narodenia : 06.03.1957
Štátna príslušnosť : Slovenská republika
Verejný funkcionár : Nie
Platnosť : od: 29.06.2017

Meno : Ing. Karol Janovič
Sídlo :
a) **Názov ulice/verejného priestranstva:** Pod Zlatým brehom
b) **Súpisné/Orientačné číslo:** 49
c) **Názov obce:** Nitra
d) **Psč:** 94901
e) **Štát:** Slovenská republika
Dátum narodenia : ..
Štátna príslušnosť : Slovenská republika
Verejný funkcionár : Nie
Platnosť : 01.02.2017 - 28.06.2017

Meno : Janka Janovičová
Sídlo :
a) **Názov ulice/verejného priestranstva:** Pod Zlatým brehom
b) **Súpisné/Orientačné číslo:** 49
c) **Názov obce:** Nitra
d) **Psč:** 94901
e) **Štát:** Slovenská republika
Dátum narodenia : ..
Štátna príslušnosť : Slovenská republika
Verejný funkcionár : Nie
Platnosť : 01.02.2017 - 28.06.2017

Meno : MBA Karol Janovič
Sídlo :
a) **Názov ulice/verejného priestranstva:** Vínohradnícka

b) Súpisné/Orientačné číslo: 26
c) Názov obce: Nitra
d) Psč: 94901
e) Štát: Slovenská republika
Dátum narodenia : ..
Štátna príslušnosť : Slovenská republika
Verejný funkcionár : Nie
Platnosť : 01.02.2017 - 28.06.2017

Meno : Ing. Michal Janovič
Sídlo :
a) Názov ulice/verejného priestranstva: sv. Beňadika
b) Súpisné/Orientačné číslo: 4
c) Názov obce: Nitra
d) Psč: 94901
e) Štát: Slovenská republika
Dátum narodenia : ..
Štátna príslušnosť : Slovenská republika
Verejný funkcionár : Nie
Platnosť : 01.02.2017 - 28.06.2017

IV. Verejní funkcionári

Bez záznamov.

Mgr. Elena Kováčiková, PhD, Gorazdova 4, Nitra 949 01, ekovacikova@ukf.sk, tel. 0908 751493



PREKLAD Z ANGLICKÉHO JAZYKA DO SLOVENSKÉHO

EG - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG EC - DECLARATION OF CONFORMITY DECLARATION DE CONFORMITE CE

Wir / We / Nous ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG
Ludwig-Kegei-Straße 16
79853 Lenzkirch/Germany
Tel. +49 7653 689-0

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt /
declare under our sole responsibility that the medical device /
déclarons sous notre pleine et entière responsabilité que le produit médical

Klassifizierung / Classification / Classification : II a

Name / name / Nom:	ACCUVAC Lite	REF WM 11701
Varianten / models / Variante:	ACCUVAC Lite mit Mehrwegbehältersystem	REF WM 11700
	ACCUVAC Lite mit Einwegbehältersystem	REF WM 11705
	ACCUVAC Lite mit Mehrwegbehältersystem, Wandhalterung u. 12 V-Verbindungsleitung	REF WM 11710
	ACCUVAC Lite mit Einwegbehältersystem Wandhalterung u. 12 V-Verbindungsleitung	REF WM 11715
	ACCUVAC Lite mit Mehrwegbehältersystem Wandhalterung, Zubehörtasche u. 12 V-Verbindungsleitung	REF WM 11720
	ACCUVAC Lite mit Einwegbehältersystem Wandhalterung, Zubehörtasche u. 12 V-Verbindungsleitung	REF WM 11725
	ACCUVAC Lite mit Mehrwegbehältersystem und Netz-/Ladegerät 100 bis 240 V	REF WM 11730
	ACCUVAC Lite mit Einwegbehältersystem und Netz-/Ladegerät 100 bis 240 V	REF WM 11735

ACCUVAC Lite mit Mehrwegbehältersystem
und Zubehörtasche

REF WM 11740

ACCUVAC Lite mit Einwegbehältersystem
und Zubehörtasche

REF WM11745

allen anwendbaren Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entspricht. /
meets all applicable requirements of the Directive 93/42/EEC. /
répond à toutes les exigences applicables de la directive 93/42/CEE.

Name, Adresse und Kennnummer der Benannten Stelle:

Name, address and identification number of Notified Body:

Nom, Adresse et Numéro d'identification de l'organisme notifié :



DEKRA Certification GmbH, Handwerkstraße 15, D-70565 Stuttgart

Konformitätsbewertungsverfahren:

Conformity assessment procedure:

Procédé d'évaluation de conformité :

Richtlinie 93/42/EWG Anhang II des Rates über Medizinprodukte
vom 14. Juni 1993, zuletzt geändert am 5. September 2007 /
Directive 93/42/EEC Annex II on medical products, passed by the
commission on 14th June 1993, last amended on 5th September 2007 /
Directive 93/42/CEE, Annexe II du Conseil sur les produits médicaux,
passée en commission le 14 juin 1993, dernière modification
le 5 septembre 2007.

Gültig bis auf weitere Änderungen am Produkt bis 31. März 2020.

Valid till further changes on the product until March 31st 2020.

Valide jusqu'à modification du produit, jusqu'au 31 mars 2020.

Lenzkirch, den 01.04.2017

Place and date of issue


Frank Greiser

Geschäftsführer / Managing Director /
Directeur


I.V. Steffi Focke

Sicherheitsbeauftragter / Safety
Inspector / Chargée de la Sécurité

ES Vyhlásenie o zhode

My, spoločnosť ATMOS MedizinTechnik GmbH & C. KG

Ludwig-Kegel-Straße 16

79853 Lenzkirch/Nemecko

Tel.: +49 7653 689-0

Týmto prehlasujeme na vlastnú zodpovednosť, že zdravotnícke pomôcky

Klasifikované v triede:	IIa	
Názov:	ACCUVAC Lite	REF WM 11701
Modely:	ACCUVAC Lite	REF WM 11700
	ACCUVAC Lite	REF WM 11705
	ACCUVAC Lite	REF WM 11710
	ACCUVAC Lite	REF WM 11715
	ACCUVAC Lite	REF WM 11720
	ACCUVAC Lite	REF WM 11725
	ACCUVAC Lite	REF WM 11730
	ACCUVAC Lite	REF WM 11735
	ACCUVAC Lite	REF WM 11740
	ACCUVAC Lite	REF WM 11745

spĺňajú všetky platné ustanovenia v súčasnosti platnej smernice 93/42/EHS.

Meno, sídlo a identifikačné číslo notifikačného orgánu:

CE0124

DEKRA Certification GmbH, Handwerkstraße 15, D-70565 Stuttgart

Postup pri posudzovaní zhody: Smernica 93/42/EHS, Príloha II o zdravotníckych pomôckach, schválená Komisiou dňa 14.6.1993, v platnom znení od 5.9.2007

Certifikát je platný až do ďalších zmien vo výrobkoch, do 31.3.2020.

Lenzkirch, 1.4.2017

Miesto a dátum vydania:

(nečitateľný podpis)

Frank Greiser

Riaditeľ

(nečitateľný podpis)

Steffi Focke

inšpektor

Translator 's clause:

I have made this translation as a translator registered with the Register of Experts, Interpreters and Translators kept by the Ministry of Justice of the Slovak Republic for the English language, registration number 970891. The translation is recorded under the serial number 73/2017 in the Translator's Journal No. 1/2017. The translation fee and necessary expenses have been charged as stated in the attached Accounting Document No. 31/2017.

In Nitra, 4 September 2017

Mgr. Elena Kováčiková, PhD

Prekladateľ - Translator

Prekladateľská doložka:

Preklad som vypracovala ako prekladateľka zapísaná v zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov, ktorý vedie Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky v odbore anglický jazyk, evidenčné číslo prekladateľa 970891. Prekladateľský úkon je zapísaný pod poradovým číslom 73/2017 prekladateľského denníka č. 1/2017. Za prekladateľský úkon a vzniknuté náklady účtujem podľa vyúčtovania na základe priloženého dokladu č. 31/2017.

V Nitre, 4. septembra 2017

Mgr. Elena Kováčiková, PhD.

Prekladateľ - Translator

Mgr. Elena Kováčiková, PhD, Gorazdova 4, Nitra 949 01, ekovacikova@ukf.sk, tel. 0908 751493



PREKLAD Z ANGLICKÉHO JAZYKA DO SLOVENSKÉHO

EC Declaration of Conformity on Medical Devices

We, the manufacturer, declare in sole responsibility that the product mentioned below is in conformity with the respective regulations of the following guideline.

Manufacturer: WEINMANN Emergency
Medical Technology GmbH + Co. KG
Frohbösestraße 12, 22525 Hamburg
GERMANY

Product description: **Ventilator**
Product name / Model: **MEDUMAT Transport**

Guideline: Medical Device Directive 93/42/EEC
Classification: IIb
Standards used: EN 60601-1:2006
EN 60601-1-2:2007
EN 794-3:1998 + A2:2009
ISO 10651-3:1997
EN 1789:2010

Marking: TÜV-Rheinland LGA Products GmbH,
Nuremberg – Germany

CE 0197

Hamburg, 01/06/2016



André Schulte
Chief Executive Officer

WM 74421b 06/2016

ES Vyhlásenie o zhode zdravotníckych pomôcok

My, výrobca, prehlasujeme na vlastnú zodpovednosť, že nižšie uvedený výrobok je v zhode so zodpovedajúcimi ustanoveniami smernice

Výrobca: WEINMANN Emergency
Medical Technology GmbH + Co. KG
Frohbösestraße 12, 22525 Hamburg
Nemecko

Popis výrobku: Ventilátor
Názov produktu: MEDUMAT Transport

Smernica: Smernica o zdravotníckych pomôckach 93/42/EHS
Klasifikácia: IIb
Použité štandardy: EN 60601-1:2006
EN 60601-1-1-2:2007
EN 794-3: 1998 + A2:2009
ISO 10651-3:1997
EN 1789:2010

Označenie: TÜV-Rheinland LGA Products GmbH,
Norinmerg-Nemecko
CE0197

V Hamburgu, 1.6.2016

(nečitateľný podpis)

André Schulte

Výkonný riaditeľ

Translator 's clause:

I have made this translation as a translator registered with the Register of Experts, Interpreters and Translators kept by the Ministry of Justice of the Slovak Republic for the English language, registration number 970891. The translation is recorded under the serial number 71/2017 in the Translator's Journal No. 1/2017. The translation fee and necessary expenses have been charged as stated in the attached Accounting Document No. 31/2017.

In Nitra, 4 September 2017

Mgr. Elena Kováčiková, PhD

Prekladateľ - Translator



Prekladateľská doložka:

Preklad som vypracovala ako prekladateľka zapísaná v zozname znalcov, tímočníkov a prekladateľov, ktorý vedie Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky v odbore anglický jazyk, evidenčné číslo prekladateľa 970891. Prekladateľský úkon je zapísaný pod poradovým číslom 71/2017 prekladateľského denníka č. 1/2017. Za prekladateľský úkon a vzniknuté náklady účtujem podľa vyúčtovania na základe priloženého dokladu č. 31/2017.

V Nitre, 4. septembra 2017

Mgr. Elena Kováčiková, PhD.

Prekladateľ - Translator



Mgr. Elena Kováčiková, PhD, Gorazdova 4, Nitra 949 01, ekovacikova@ukf.sk, tel. 0908 751493



PREKLAD Z ANGLICKÉHO JAZYKA DO SLOVENSKÉHO

EC Declaration of Conformity on Medical Devices

We, the manufacturer, declare in sole responsibility that the product mentioned below is in conformity with the respective regulations of the following guideline.

Manufacturer: WEINMANN Emergency
Medical Technology GmbH + Co. KG
Frohbösestraße 12, 22525 Hamburg
GERMANY

Product description: **Ventilator**

Product name / Model: **MEDUMAT Standard²**

Guideline: Medical Device Directive 93/42/EEC

Classification: IIb

Standards used: EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013
EN 60601-1-2:2007 + Cor.:2010
EN 1789:2007 + A2:2014
EN 794-3:1998 + A2:2009
ISO 10651-3:1997
EN ISO 80601-2-55:2011 (only with capnography option)

Marking: TÜV-Rheinland LGA Products GmbH,
Nuremberg – Germany
CE 0197

Hamburg, 05/07/2016



André Schulte
Chief Executive Officer

WM 74460c 07/2016

ES Vyhlásenie o zhode zdravotníckych pomôcok

My, výrobca, prehlasujeme na vlastnú zodpovednosť, že nižšie uvedený výrobok je v zhode so zodpovedajúcimi ustanoveniami smernice

Výrobca: WEINMANN Emergency
Medical Technology GmbH + Co. KG
Frohbösestraße 12, 22525 Hamburg
Nemecko

Popis výrobku: Ventilátor
Názov produktu: MEDUMAT Standard²

Smernica: Smernica o zdravotníckych pomôckach 93/42/EHS
Klasifikácia: IIb
Použité štandardy: EN 60601-1:2006+ Cor.: 2010+A1:2013
EN 60601-1-1-2:2007+ Cor.:2010
EN 794-3: 1998 + A2:2009
ISO 10651-3:1997
EN ISO 80601-2-55:2011 (iba pri výbere kapnografie)

Označenie: TÜV-Rheinland LGA Products GmbH,
Norinmerg-Nemecko
CE0197

V Hamburgu, 5.7.2016

(nečitateľný podpis)
André Schulte
Výkonný riaditeľ

Translator's clause:

I have made this translation as a translator registered with the Register of Experts, Interpreters and Translators kept by the Ministry of Justice of the Slovak Republic for the English language, registration number 970891. The translation is recorded under the serial number 72/2017 in the Translator's Journal No. 1/2017. The translation fee and necessary expenses have been charged as stated in the attached Accounting Document No. 31/2017.

In Nitra, 4 September 2017

Mgr. Elena Kováčiková, PhD

Prekladateľ - Translator

**Prekladateľská doložka:**

Preklad som vypracovala ako prekladateľka zapísaná v zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov, ktorý vedie Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky v odbore anglický jazyk, evidenčné číslo prekladateľa 970891. Prekladateľský úkon je zapísaný pod poradovým číslom 72/2017 prekladateľského denníka č. 1/2017. Za prekladateľský úkon a vzniknuté náklady účtujem podľa vyúčtovania na základe priloženého dokladu č. 31/2017.

V Nitre, 4. septembra 2017

Mgr. Elena Kováčiková, PhD.

Prekladateľ - Translator



Mgr. Elena Kováčiková, PhD, Gorazdova 4, Nitra 949 01, ekovacik7@gmail.com tel. 0908 751 493



PREKLAD Z ANGLICKÉHO DO SLOVENSKÉHO JAZYKA

Konformitätserklärung - Declaration of Conformity

Hersteller / Manufacturer

GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH
Hauswiesenstraße 26
D-86916 Kaufering
Germany

Produkt

Name	Beschreibung	Artikel-Nr.	UMDNS	GMDN
corpuls®	Defibrillator/Herzschrittmacher mit Monitor, batteriebetrieben einschließlich Zubehör entsprechend Anhang I	04000 ¹⁾	17-882	17882

Das Produkt besteht aus den Komponenten:

Beschreibung	Artikel-Nr.	
Monitoreinheit mit Drucker	04100	2)
Monitoreinheit mit Drucker NVG kompatibel	04100.1	2)
Monitoreinheit mit Drucker Druckkammer kompatibel	04100.2	2)
Patientenbox inkl. 12-Kanal EKG und CompactFlash-Schnittstelle	04200	3)
Patientenbox NVG kompatibel inkl. 12-Kanal EKG und CompactFlash-Schnittstelle	04200.1	3)
Patientenbox HBO kompatibel inkl. 12-Kanal EKG und CompactFlash-Schnittstelle	04200.2	3)
Defibrillator-/Schrittmachereinheit	04300	4)
Defibrillator-/Schrittmachereinheit NVG kompatibel	04300.1	4)
Defibrillator-/Schrittmachereinheit HBO kompatibel	04300.2	4)
Defibrillator-/Schrittmachereinheit SLIM	04301	5)

¹⁾ ab Seriennummer C131000

²⁾ ab Seriennummer 1360100

³⁾ ab Seriennummer 13701000

⁴⁾ ab Seriennummer 13801000

⁵⁾ ab Seriennummer 13851000

Carke





Product

Name	Description	Article #	UMDNS	GMDN
corpuls¹⁾	Defibrillator/Pacemaker with monitor, battery operated including accessories according annex I	04000 ¹⁾	17-882	17882

The product consists of the following components:

Description	Article #	
Monitoring unit with printer	04100	2)
Monitoring unit with printer NVG/NVIS compatible	04100.1	2)
Monitoring unit with printer HBO compatible	04100.2	2)
Patient box incl. 12-lead ECG and CompactFlash-interface	04200	3)
Patient box NVG/NVIS compatible incl. 12-lead ECG and CompactFlash-interface	04200.1	3)
Patient box HBO compatible incl. 12-lead ECG and CompactFlash-interface	04200.2	3)
Defibrillator-/Pacer unit	04300	4)
Defibrillator-/Pacer unit NVG/NVIS compatible	04300.1	4)
Defibrillator-/Pacer unit HBO compatible	04300.2	4)
Defibrillator-/Pacer unit SLIM	04301	5)

¹⁾ From serial number C131000
²⁾ From serial number 1360100
³⁾ From serial number 13701000

⁴⁾ From serial number 13801000
⁵⁾ From serial number 13851000

Der Unterzeichnende erklärt in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt auf das sich diese Erklärung bezieht, die grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG Anhang I für Medizinprodukte erfüllt. Das Produkt gehört zur Klasse IIb gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte, Anhang II unter Ausschluss (4).

We declare under our sole responsibility, that the product to which the declaration relates, fulfills the essential requirements of the MDD93/42/EEC Annex I for medical devices. It is a class IIb product according to annex IX to the directive MDD93/42/EEC Annex II excluding (4).



TÜV Süd Product Service GmbH
 Ridlarstraße 65, D-80339 München, Germany

Kaufering, 2015-05-18

Dr. Christian Klimmer
 Geschäftsführer
 Managing Director

Dr. Ing. Klaus Stemple
 Geschäftsführer
 Managing Director



Vyhlásenie o zhode

Výrobca

GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH

Hauswiesenstraße 26

D-86916 Kaufering

Nemecko

Produkt

Meno	Opis	č.	UMDNS	GMDN
Corpuls ³⁾	Defibrilátor/ Kardiostimulátor s monitorom, na baterky spolu s príslušenstvom podľa prílohy I	04000 ¹⁾	17-882	17882

Výrobok pozostáva s nasledujúcich komponentov:

Popis	produkt č.	
Monitorovacia jednotka s tlačiarňou	04100	2)
Monitorovacia jednotka s tlačiarňou NVG/NVIS kompatibilná	04100.1	2)
Monitorovacia jednotka s tlačiarňou HBO kompatibilná	04100.2	2)
Pacientska jednotka vrátane 12-zvod. EKG a CompactFlash-rozhrania	04100	3)
Pacientska jednotka NVG/NVIS kompatibilná vrátane 12-zvod. EKG a CompactFlash-rozhrania	04200.1	3)
Pacientska jednotka HBO kompatibilná vrátane 12-zvod. EKG a CompactFlash rozhrania	04200.2	4)
Defibrilátor/Pacer	04300	4)
Defibrilátor/Pacer NVG/NVIS kompatibilný	04300.1	4)
Defibrilátor/Pacer HBO kompatibilná	04300.2	4)
Defibrilátor/Pacer SLIM	04301	5)

1) od sériového čísla C131000

2) od sériového čísla 1360100

3) od sériového čísla 13701000

4) od sériového čísla 13801000

5) od sériového čísla 13851000

Vyhlásujeme na vlastnú zodpovednosť, že výrobok, na ktorý sa toto vyhlásenie vzťahuje, spĺňa základné požiadavky Smernice o zdravotníckych pomôckach 93/42/EHS Príloha I. Ide o triedu IIb produktov, podľa prílohy IX Smernice 93/42/EHS Príloha II, s výňatím bodu 4.

CE0123
Nemecko

TÜV Süd Product Service GmbH, Riddlestraße 65, D-80339 München,

Kaufering, 18.05.2015

Nečitateľný podpis
Dr. Christian Klümmer
Výkonný riaditeľ

nečitateľný podpis
Dipl. Ing. Klaus Sternple
Výkonný riaditeľ

Translator's clause:

I have made this translation as a translator registered with the Register of Experts, Interpreters and Translators kept by the Ministry of Justice of the Slovak Republic for the English language, registration number 970891. The translation is recorded under the serial number 26/2016 in the Translator's Journal No. 1/2016. The translation fee and necessary expenses have been charged as stated in the attached Accounting Document No. 14/2016.

In Nitra, 20 April 2016

Mgr. Elena Kováčiková, PhD

Prekladateľ - Translator

**Prekladateľská doložka:**

Preklad som vypracovala ako prekladateľka zapísaná v zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov, ktorý vedie Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky v odbore anglický jazyk, evidenčné číslo prekladateľa 970891. Prekladateľský úkon je zapísaný pod poradovým číslom 26/2016 prekladateľského denníka č. 1/2016. Za prekladateľský úkon a vzniknuté náklady účtujem podľa vyúčtovania na základe priloženého dokladu č. 14/2016.

V Nitre, 20. apríla 2016

Mgr. Elena Kováčiková, PhD.

Prekladateľ - Translator

