

PREBERACÍ PROTOKOL

Odobzdávajúci:

MONOGRAM Technologies, spol. s r.o.
Cintorínska 3/B
811 08 Bratislava
IČO: 35 952 962

Preberajúci:

LF UK v Bratislave
Špitálska 24
842 15 Bratislava

Objednávka/KzZ:

Dodávka prístrojov a zariadení v rámci projektu „Aplikovaný výskum trajektórií pohybov rúk v oblasti laparoskopických a endoskopických operácií“, kód ITMS projektu 26240220056.

Predmet odovzdania: Videoendoskopický systém Pentax s príslušenstvom

Zostava:

Digitálny videoprocessor s integrovaným zdrojom svetla Pentax EPK-1000, v.č.: EE014642	1 ks
Videogastroskop Pentax EG-2990K, v.č.: A120929	1 ks
Videokolonoskop Pentax EC-3890LK, v.č.: A120369	1 ks
HD medicínsky LCD monitor AG-Neovo DR-17, v.č.: CADR17A4B4300217	1 ks
Manipulačný vozík Pentax, vrátane vodnej pumpy pre voda/vzduch kanál	1 ks
Elektrokoagulačná jednotka Tekno TOM 141DPS, v.č.: 245-11/09	1 ks
Medicínska odsávačka Medela Basic 30, v.č.: 1362884	1 ks
Tester tesnosti Pentax SHA-P5	1 ks

Dokumentácia:

- návod na použitie v slovenskom jazyku
- vyhlásenie o zhode, certifikát

Miesto odovzdania:

LF Univerzity Komenského, Špitálska 24, 842 15 Bratislava

Dátum odovzdania

do prevádzky: 14.05.2012

Záručná doba:

24 mesiacov, t.j. do 13.05.2014

Prístroj bol odovzdaný do prevádzky funkčný a bez závad.

Dátum odovzdania: 14. 05. 2012

Za MONOGRAM Technologies, s.r.o. odovzdal:

Ing. Mgr. Vladimír Drozd

Za Univerzita Komenského v Bratislave, prevzal a potvrdzuje, že tovar je odovzdaný v zmysle zmluvných podmienok:

y KA en

a

A

NA SÚHLASÍ
S ORIGINÁLOM

FC -CERTIFICATE

Product Service

Full Quality Assurance System

(Annex II, section 3 of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices)

No. G1 09 01 68357 002

Manufacturer: HOYA Corporation
PENTAX Medical Instrument Division
2-7-5 Naka-Ochiai
Shinjuku-ku
Tokyo
161-8525 JAPAN

EC-Representative: PENTAX Europe GmbH
Julius-Vosseler-Str. 104
22527 Hamburg
GERMANY

Product Category(ies): Endoscopes, Ultrasound Endoscopes,
their related equipment and accessories (IIa, IIb)

The Certification Body of TUV SUD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective products / product categories according to Annex II section 3 of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices. This quality assurance system conforms to the provisions of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III products an additional Annex II.4 certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.: TAQ73521203A

Valid until: 2014-01-31

Date, 2009-02-01

Hans-Heiner Junker

V OÚ i roduot Service Grnon is Nouueud bor y eco diny o doundil iteeuve
concerning medical devices with identification no. 0123.

odo

Page 1 of 2

nt

"INIVERZITA KOMENSKÉHO V BRATISLAVE
LEKARSKA FAKULTA

e1177 3riiilava 1 Spitiliska 24

3

Ing. Adela k ibimlova

KÓPIA HLA:

S ORIGINÁ I
NA LO!

IUV bu rproduct Seria

GmbH Zertifizierstelle - Hiaerst. ose o5 - 060509

i nelie I naty

EC-Certificate
Full Quality Assurance System
(Annex II, section 3 of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices)

No. G1 09 01 68357 002

Facility(ies):

HOYA Corporation PENTAX Medical Instrument Division
2-7-5 Naka-Ochiai, Shinjuku-ku, Tokyo, 161-8525 JAPAN

HOYA Corporation PENTAX Medical Instrument Division
Tokyo Office
2-38-9 Maeno-cho, Itabashi-ku, Tokyo, 174-8639 JAPAN

HOYA Corporation PENTAX Miyagi Factory
30-2, Okada, Aza-Shimomiyano, Tsukidate, Kurihara-shi,
Miyagi, 987-2203 JAPAN

HOYA Corporation PENTAX Yamagata Factory
4-1, Hinode-cho, Nagai-shi, Yamagata, 993-0012 JAPAN

KÓPIA SÚHLASÍ
S ORIGINÁLO

ale. 27 a

Page 2 of 2,
UNIVERZITA KOMENSKÉHO V BRATISLAVĚ
LEKÁRSKA FAKULTA
81372 Bratislava 1, Špitálska 24

TU SÚD Product Service GmH : Zeritiziersteilo

lidlerstrasse 65 - 80:339 Munchen ierrany

ES vyhlásenie o zhode

Ohlasovateľ (distribútor / dovozca) zdravotníckych pomôcok :

Meno firmy: Medilas s.r.o.
Adresa Malinová 2/A, 811 04 Bratislava
IČO 3133 2528

vyhlasuje zhodu

na zdravotnícku pomôcku triedy Ib

TEKNO TOM 141 DPS s príslušenstvom, kód ŠÚKL P 70268

dovážanú firmou:

Meno firmy: Medilas s.r.o.
Adresa Malinová 2/A, 811 04 Bratislava
IČO 3133 2528

na základe certifikátov a dokumentácie výrobcu

Meno firmy: Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH & Co.KG
Adresa Sattlerstrasse 11, 78532 Tuttlingen, Nemecko
IČO

a v súlade

so zákonom NR SR č. 264/1999 Z.z. – § 12, ods. 2, písm. b, o technických požiadavkách na výrobky, o posudzovaní zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov

- s nariadením vlády SR č. 572/2001 Z.z. v znení neskorších predpisov, ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody ZP so zákonom NR SR č. 140/1998 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov

Výrobca zodpovedá za kvalitu a bezpečnosť vyrobených zdravotníckych pomôcok, ktoré boli vyrobené v súlade s normami a požiadavkami smernice 93/42 EEC (MD)

Podkladom pre vyhlásenie o zhode boli doklady :

certifikát CE/EC č. 0287.01.11/5, platný do 4.7.2013, č. NB – 0483, č. 0287.02.11/4, platný do 4.7.2013, č. NB – 0483

certifikát systému kvality výroby č. 0287.48.11/1, ISO Certifikát, platný do 4.7.2013; č.

0287.55.01/1, ISO Certifikát, platný do 4.7.2011, vydaný mdc medical device certification GmbH
deklarácie konformity výrobcu

- registračné číslo ŠÚKL 2011/01276 z 9.11.2011

K posudzovaniu zhody bola využitá norma

STNEN ISO 14971: 2003 Zdravotnícke pomôcky. Aplikácia manažérstva rizika pri ZP.

V Bratislave, dňa 10.4.2012

Ing: Vladjm

Fax