

Prokázání technických kvalifikačních předpokladů dle § 56 odst.1 písm. a) zákona č. 137/2006 Sb., o veřejných zakázkách, v platném znění

Seznam významných dodávek
realizovaných společností Siemens, s.r.o. v posledních 3 letech

Rozsah plnění	Doba plnění	Místo plnění	Cena dodávky	Zadavatel / Objednatel a kontaktní osoba
Biograph mMR , výrobce SIEMENS AG Dodávka, instalace a uvedení přístroje do provozu.	11/2014 – 5/2015	Fakultní nemocnice Plzeň Edvarda Beneše 13 505 99 Plzeň	90 223 701,- Kč bez DPH (109 170 678,21 Kč vč. DPH)	Fakultní nemocnice Plzeň Edvarda Beneše 13 505 99 Plzeň Ing. Miloš Hostek Vedoucí OTO Tel.: 377 103 645

Čestné prohlášení

Společnost Siemens, s.r.o., se sídlem Siemensova 1, Praha 13, PSČ 155 00, IČ: 002 68 577, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 625, zastoupená na základě plné moci podle § 441 odst. 1 občanského zákoníku Ing. Vratislavem Švorčíkem a Ing. Karlem Kopejtkem, tímto čestně prohlašuje,

že realizovala dodávku v rozsahu a době plnění tak, jak je uvedeno v „Seznamu významných dodávek realizovaných společností Siemens, s.r.o. v posledních 3 letech“.

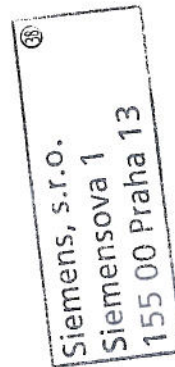
V Praze, dne 27.5.2015



Siemens, s.r.o.
Ing. Vratislav Švorčík
v plné moci



Siemens, s.r.o.
Ing. Karel Kopejtko
v plné moci




Osvědčení o dodávce

k prokázání technického kvalifikačního předpokladu dodavatele pro plnění VZ
dle § 56 zákona č 137/2006 Sb. o veřejných zakázkách

Zadavatel	Fakultní nemocnice Plzeň Edvarda Beneše 13 505 99 Plzeň
Dodavatel	Siemens, s.r.o. Siemensova 1 155 00 Praha 13
Předmět dodávky	Hybridní skener PET/MR
Místo plnění	Fakultní nemocnice Plzeň Edvarda Beneše 13 505 99 Plzeň
Doba plnění	11/2014 – 5/2015
Finanční rozsah zakázky	90 223 701,- Kč (bez DPH)
Popis provedené dodávky	Biograph mMR, výrobce Siemens AG PET/MR zařízení s celotělovým supravodivým 3 T magnetem s technologií aktivního stínění. Dodávka obsahuje systém Tim 102x18 s MQ gradienty. Součástí dodávky je rovněž portálový processingový server a softwarové vybavení pro diagnostiku PET a MR včetně spektroskopie. Dodávka obsahuje technologii Tim, PET OSEM3D a PET HiREZ. MR zařízení je vybaveno sadou Tim Application Suite (Neuro Suite, Angio Suite, Cardiac Suite, Body Suite, Onco Suite, Breast Suite – pouze pro MR, Ortho Suite, Pediatric Suite a Scientific Suite), dále protokoly Set-n-Go, HD Chest mMR, Multi-gate mMR a HD PET mMR. Součástí dodávky jsou tyto cívky: Head/Neck, A Tim Coil, mMR Spine, A Tim Coil a mMR Body, A Tim Coil, cívky 4-channel Flex Coil large/small. Zařízení je vybaveno soupravou fantomů a zdrojů pro mMR, bezdrátovou fyziologickou řídící jednotkou, RF kabinou, oddělovačem chlazení, elektrickým rozvaděčem, UPS systémem a tlakovým injektorem kontrastní látky. Instalace a uvedení přístroje do provozu, zajištění všech potřebných měření, technické a uživatelské zaškolení obsluhy byly provedeny v souladu s požadavky zadavatele. Dodávka byla provedena v dohodnutých termínech a požadované kvalitě, řádně a včas splnila veškeré požadavky zadavatele.
Kontaktní osoba	Ing. Miloš Hostek Vedoucí OTO Tel.: 377 103 645

V Plzni, dne 19-05-2015

Fakultní nemocnice Plzeň
ŘEDITELSTVÍ
Edvarda Beneše 1128/13, 305 99 Plzeň


.....
MUDr. Václav Šimánek, Ph.D.
ředitel





EC DECLARATION OF CONFORMITY

according to Annex II without Chapter II.4 of Council Directive 93/42/EEC

Manufacturer	Siemens Medical Solutions USA, Inc. Molecular Imaging 810 Innovation Drive Knoxville, TN USA 37932
Authorized EU Representative	Siemens AG Medical Solutions Henkestrasse 127 91052 Erlangen Germany
Type of device	PET/CT Scanner
Medical device	Biograph mCT-S, Biograph mCT-X, Biograph mCT Excel, Biograph mCT Flow, Biograph mCT Flow Edge
Product identification	see next page
Classification	Class IIb (according to Annex IX to Council Directive 93/42/EEC)

We declare the compliance of the above medical device with the requirements of the Council Directive 93/42/EEC. The conformity of the full quality assurance system is certified by:

BSI Product Services
Kitemark Court
Davy Avenue
Knowlhill
Milton Keynes
MK5 8PP
UK

The identification number of the notified body for implementation of the procedure set out in Annex II to the above Directive is 086. This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Siemens Medical Solutions USA, Inc, Molecular Imaging. This declaration supersedes any declaration issued previously for the same product.

Place and date Knoxville, TN USA September 30, 2013

Name	Jim Williams (CEO, Siemens Molecular Imaging)	Matt Shah (Vice President, RA/QA)
------	--	--------------------------------------

Signature		
-----------	---	--

For conditions of guarantee and liability please refer to our General Conditions of Sale.

EC DECLARATION OF CONFORMITY

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Product identification

Biograph mCT-S	Biograph mCT S(20)-3R (aka Biograph mCT Excel))	10507786
	Biograph mCT S(40)-3R	10248668
	Biograph mCT S(40)-4R	10248671
	Biograph mCT S(64)-3R	10248669
	Biograph mCT S(64)-4R	10248672
	Biograph mCT-X	Biograph mCT X-3R
	Biograph mCT X-4R	10248670
Biograph mCT Flow	Biograph mCT Flow 20-3R	10528956
	Biograph mCT Flow 20-4R	10528958
	Biograph mCT Flow 40-3R	10529158
	Biograph mCT Flow 40-4R	10529159
	Biograph mCT Flow 64-3R	10529160
	Biograph mCT Flow 64-4R	10529161
Biograph mCT Flow Edge	Biograph mCT Flow Edge-3R	10528954
	Biograph mCT Flow Edge-4R	10528955



ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

dle Přílohy II, vyjma kapitoly II.4, Směrnice Rady č. 93/42/EHS

Výrobce	Siemens Medical Solutions USA, Inc. Molecular Imaging (molekulární zobrazování) 810 Innovation Drive Knoxville, TN USA 37932
Autorizovaný zástupce pro EU	Siemens AG Medical Solutions Henkestrasse 127 91052 Erlangen Německo
Druh zařízení	PET/CT skener
Zdravotnický prostředek	Biograph mCT-S, Biograph mCT-X, Biograph mCT Excel, Biograph mCT Flow, Biograph mCT Flow Edge
Identifikace výrobku	viz další stranu
Klasifikace	Třída IIb (dle Přílohy IX Směrnice Rady č. 93/42/EHS)

Prohlašujeme tímto, že výše uvedený zdravotnický prostředek je ve shodě s požadavky Směrnice Rady č. 93/42/EHS. Shodu systému zajištění celkové kvality potvrdila certifikační společnost:

BSI Product Services
Kitemark Court
Davy Avenue
Knowlhill
Milton Keynes
MK5 8PP
UK

Identifikační číslo notifikovaného orgánu pro zavedení postupů stanovených Přílohou II výše uvedené Směrnice je 086. Toto prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost společnosti Siemens Medical Solutions USA, Inc, Molecular Imaging. Toto prohlášení nahrazuje jakékoliv dříve vydané prohlášení vztahující se na tentýž výrobek.

Místo a datum	Knoxville, TN USA	30. září 2013
Jméno	Jim Williams (Prezident, Siemens Molecular Imaging)	Matt Shah (Viceprezident, RA/OA)
Podpis	<i>podpis nečitelný</i>	<i>podpis nečitelný</i>

Podmínky záruky a odpovědnosti naleznete v našich Všeobecných prodejních podmínkách.

Identifikace výrobku

Biograph mCT-S	Biograph mCT S(20)-3R (aka Biograph mCT Excel)	10507786
	Biograph mCT S(40)-3R	10248668
	Biograph mCT S(40)-4R	10248671
	Biograph mCT S(64)-3R	10248669
	Biograph mCT S(64)-4R	10248672
Biograph mCT-X	Biograph mCT X-3R	10248673
	Biograph mCT X-4R	10248670
Biograph mCT Flow	Biograph mCT Flow 20-3R	10528956
	Biograph mCT Flow 20-4R	10528958
	Biograph mCT Flow 40-3R	10529158
	Biograph mCT Flow 40-4R	10529159
	Biograph mCT Flow 64-3R	10529160
	Biograph mCT Flow 64-4R	10529161
Biograph mCT Flow Edge	Biograph mCT Flow Edge-3R	10528954
	Biograph mCT Flow Edge-4R	10528955

Tlumočnická doložka

Jako tlumočnick jazyka anglického, jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Brně ze dne 1. 3. 2004, č.j. Spr. 3235/2003, stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

V překladu jsem provedla tyto opravy:

Tlumočnický úkon je zapsán pod pořadovým č. 9749.....deníku.

Odměnu účtuji za stran.

Dne 2. 12. 2013

Mgr. Linda Miřvová



EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EC-Declaration of Conformity

Wir / We



Ulrich GmbH & Co. KG
Buchbrunnenweg 12
89081 Ulm
Germany

erklären hiermit in unserer alleinigen Verantwortung als Hersteller, dass die
Medizinprodukte.
hereby declare under our sole responsibility as manufacturer that the medical devices

der Produktgruppe CT motion, Komponenten gemäß Anhang
of the product group CT motion, components according to appendix

Klasse I – IIb
class

(Produkte in Klasse IIa, IIb oder III) entsprechend EG-Zertifikat
Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD), Anhang II ohne (4)
ausgestellt durch die Benannte Stelle TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße
65, 80339 München, Deutschland, CE 0123

*(Devices in class IIa, IIb or III) according to EC Certificate
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
issued by Notified Body TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65,
80339 Munich, Germany, CE 0123*

auf welche sich diese Erklärung bezieht, mit allen relevanten Bestimmungen der
Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG übereinstimmen. Die Produkte erfüllen die
Anforderungen der Standards und/oder normativen Dokumente, wie in der anwendbaren
technischen Dokumentation aufgeführt.

*to which this declaration relates, comply with all relevant provisions of Council Directive
93/42/EEC. The products comply with the standards and/or other normative documents as listed
in the applicable technical documentation.*

Ulm, 13.04.2011

Christoph Ulrich
Managing Partner

Diese Konformitätserklärung ist gültig ab Ausstellungsdatum bis Produktänderung.
The Declaration of conformity is valid starting with the original date of the Declaration until product change.

Anhang
Appendix

11b

CT motion XD 8000 CT motion XD 8000
bestehend aus *consisting of*

SP000009	Injektor Kopf komplett	injector head complete
SP000307	Gerätefuß komplett	Mobile pedestal complete
SP000420	C-Bügel	C-bow
XD 8038	1-Arm Deckenaufhängung	1 arm ceiling mount
XD 8039	2-Arm Deckenaufhängung	2-arm ceiling mount
XD 8070	Zubehör Deckenaufhängung	Equipment ceiling mount
XD 8069	Touch-Terminal inkl. Netzteil	Touch-Terminal incl. power supply

Verbindungspaket / connection package

XD 8062	Verbindungspaket Bluetooth	Bluetooth connection package
XD 8063	Verbindungspaket LWL Boden	fiber-optic cable connection package ground
XD 8071	Verbindungspaket LWL Decke	fiber-optic cable connection package ceiling

Länderpaket / country package

XD 8055	Länderpaket CT motion Deutschland	Country package CT motion, Germany
---------	-----------------------------------	------------------------------------

Verbrauchsmaterial / disposable

XD 8003	Pumpenschlauch	Pump tubing
---------	----------------	-------------

Sonstiges / miscellaneous

XD 8017	Medienstange	Media rod
XD 8018	Abfalleimer	Waste bin
XD 8021	Ablagetablett	Tray
XD 8023	EKG Erregungskabel	ECG Earthing cable
XD 8009	SW Option "Gleicher Patient"	SW option "same patient"
XD 8010	SW Option "KM-Ersatz"	SW option "CA substitution"
XD 8011	SW Option "Tandem"	SW option "tandem"
XD 8012	SW Option "Startverzögerung"	SW option "start delay"
XD 8013	SW Option "Stopwatch"	SW option "stop watch"
XD 8014	SW Option "Aboclaufzeit"	SW option "elapsed time"
XD 8015	SW Option "temporäres Drucklimit"	SW option "temporary pressure limit"
XD 8068	Heizung für Kontrastmittel rechts, links	Contrast agent heater right, left

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ ES

My
ulrich
medical
ulrich GmbH & Co. KG
Buchbrunnenweg 12
89081 Ulm
Německo

tímto prohlašujeme ve své výhradní odpovědnosti jako výrobce, že zdravotnické prostředky:

produktové skupiny **CT motion, komponenty dle přílohy**

třídy **I – IIb**

(produkty třídy IIa, IIb nebo III) dle certifikátu ES směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích (MDD), příloha II bez odst. (4) vystaveného uvedeným orgánem TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Mnichov, Německo, CE 0123,

na něž se toto prohlášení vztahuje, jsou v souladu s příslušnými ustanoveními směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS. Produkty splňují požadavky standardů a/nebo normativních dokumentů uvedených v technické dokumentaci.

V Ulmu dne 13.4.2011

[podpis]
Christoph Ulrich
společník a jednatel

Toto prohlášení o shodě je platné od data vystavení do změny produktu.

Příloha

CT motion XD 8000		IIb
sestavající z		
SP000009	hlavice injektoru kompletní	
SP000307	mobilní podstavec kompletní	
SP000420	oblouk ve tvaru písmene C	
XD 8038	jednoramenné zavěšení na strop	
XD 8039	dvouramenné zavěšení na strop	
XD 8070	příslušenství pro zavěšení na strop	
XD 8069	dotykový terminál, včetně adaptéru	
Spojovací balíček		
XD 8062	spojovací balíček Bluetooth	
XD 8063	spojovací balíček s kabelem z optického vlákna - dno	
XD 8071	spojovací balíček s kabelem z optického vlákna - strop	
Národní balíček		
XD 8055	Národní balíček CT motion, Německo	
Spotřební materiál		
XD 8003	hadice pumpičky	
Další		
XD 8017	prut s médiem	
XD 8018	odpadkový koš	
XD 8021	odkládací podnos	
XD 8023	uzemňovací kabel EKG	
XD 8009	volitelný SW „stejný pacient“	
XD 8010	volitelný SW „nahrazení kontrastní látky“	
XD 8011	volitelný SW „tandem“	
XD 8012	volitelný SW „odložení startu“	
XD 8013	volitelný SW „stopky“	
XD 8014	volitelný SW „uplynulý čas“	
XD 8015	volitelný SW „dočasný tlakový limit“	
XD 8068	ohříváč kontrastní látky napravo, nalevo	

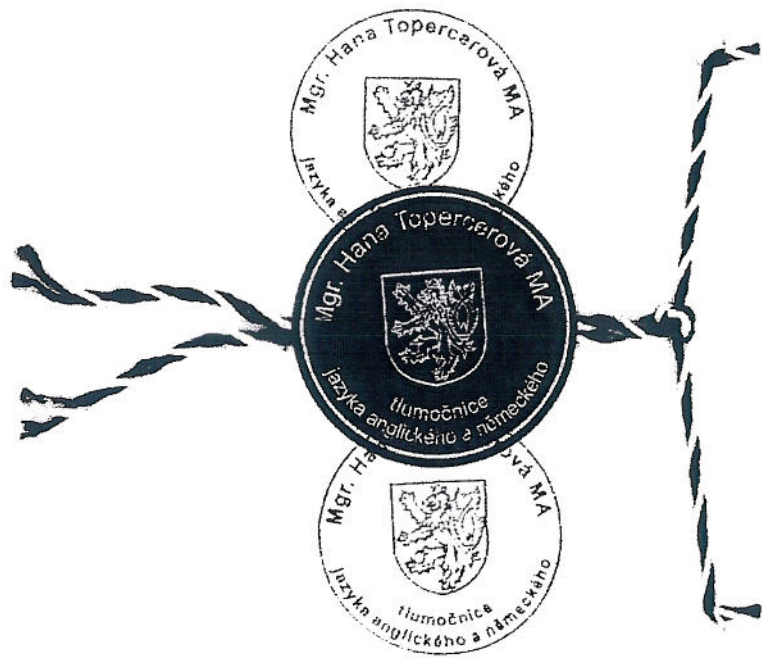
Tlumočnická doložka

Jako tlumočnice jazyka anglického a německého, jmenovaná rozhodnutím předsedy Městského soudu v Praze ze dne 6.6.2005 č.j. Spr 348/2005 stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

Tlumočnický úkon je zapsán pod poř. čís. 697 deníku.

V Praze dne 27.6.2014





Tema
SINERGIE

CE₀₄₇₆

**ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ
ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU**

Výrobce:

Níže podepsaný Ing. Luciano Piancastelli ve své funkci zákonného zástupce společnosti
TEMA SINERGIE S.p.A. se sídlem: Via Malpighi 120-48018 Faenza (Ra) Itálie,
a osoba oprávněná sestavit technický soubor/materiály

Potvrzuje, že

Přístroj

Typ: **MOBILNÍ AUTOMATICKÁ
DÁVKOVACÍ,
FRAKČNÍ A INFUZNÍ
JEDNOTKA**

Model Karl100

Sériové číslo

Rok výroby

odpovídá

bezpečnostním požadavkům a ustanovením Vyhlášky 93/42/EHS pro zdravotnické
prostředky, dle rozhodnutí č. 46/97 z 24. února 1997 a následujícím modifikacím dle
Vyhl. 2007/47/EHS dle zdravotnického certifikátu 25033 vydaného notifikovaným
orgánem CERMET 0476.

Přístroj byl klasifikován jako třída Im v souladu s Dodatkem II Vyhlášky 93/42/EHS.

Jméno: Ing. Luciano Piancastelli

Funkce: právní zástupce

Razítko a podpis: razítko, podpis

Místo a datum: XX/XX/20XX

Via Malpighi, 120
48018 Faenza (Ra), ITÁLIE
Tel. +39 (0) 546 622663
Fax: +39 (0) 546 621640
e-mail: tema@temasinergie.com
Web: <http://www.temasinergie.com>



**DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ DEL
DISPOSITIVO MEDICO**



**EC DECLARATION OF CONFORMITY OF THE
MEDICAL DEVICE**

Il Fabbricante

Il sottoscritto Ing. Luciano Piancastelli, in qualità di Legale Rappresentante della TEMA SINERGIE S.p.A. con sede in Via Malpighi 120 – 48018 Faenza (Ra) Italia, e persona autorizzata a costituire il fascicolo tecnico,

*The
Manufacturer*

The undersigned Eng. Luciano Piancastelli in his position as legal representative of TEMA SINERGIE S.p.A. having its corporate seat in Via Malpighi 120 – 48018 Faenza (Ra) Italy, and person authorised to compile the technical file,

Dichiara che / Certifies that

La macchina
The Machinery

Tipo <i>Type</i>	MOBILE AUTOMATIC DOSE FRACTIONING AND INFUSION UNIT
Modello <i>Model</i>	Karl100
Numero di serie <i>Serial number</i>	
Anno di costruzione <i>Year of manufacturing</i>	

È conforme / Conforms

Ai requisiti essenziali di sicurezza ed alle prescrizioni della direttiva comunitaria 93/42/CEE sui dispositivi medici, con DLgs. N° 46/97 del 24/02/97 e successive modifiche compresa la 2007/47/CE, come da certificato MED 25033 rilasciato dall'organismo notificato CERMET CE 0476.

Il dispositivo è di classe Im ed è costruito seguendo l'allegato II della direttiva

With safety requirements and provisions of Directive 93/42 EEC for medical devices, pursuant to Decree n°46/97 of February 24, 1997 and following modifications according to 2007/47/EEC, as per MED. Certificate 25033 issued by the notified body CERMET 0476.

The device has been classified as class Im in keeping with Appendix II of the Directive 93/42/EEC

Nome/ Name

Ing. Luciano Piancastelli

Posizione

Legale rappresentante

Function

Legal Representative

Timbro e firma

Stamp and signature

Luogo & Data

Place & Date

XX/XX/20XX

Via Malpighi, 120
48018 Faenza (Ra) ITALY
Tel. + 39 (0) 546 622663
Fax + 39 (0) 546 621640
e-mail: tema@temasinergie.com
Home page: <http://www.temasinergie.com>

Clause of interpretation:

As interpreter for the Czech, English and German languages, nominated by the decree of the Regional Court in České Budějovice, Southern Region of the Czech Republic, dated April 9th 1992 under the No. 348/92, this is to certify that this is a full and true translation of the Czech/ German document(s) attached hereto.

The act of interpretation is registered in my journal under the consecutive No. *7655*.....

In České Budějovice, date: 19. 05. 2015

Mgr. Radka Benešová, Ph.D.

Jako soudní tlumočnice jazyka německého a anglického, jmenovaná rozhodnutím Krajského soudu v Českých Budějovicích, Česká republika dne 9. dubna 1992 pod číslem 348/92, potvrzují tímto, že text anglického originálu souhlasí s překladem.

Překlad je zaznamenám pod číslem *7655*..... mého tlumočnického deníku.

V Č. Budějovicích dne 19. 05. 2015

Mgr. Radka Benešová, Ph.D.



Radka Benešová



ČÁST 15

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

CE
0476

Spol. TEMA SINERGIE, se sídlem na adrese: Via Malpighi, 120
48018 Faenza – Itálie, výrobce zdravotnického prostředku
- elektropřístroje
přenosný vstříkovač léků se stříkačkou RAD-INJECT γ

Sériové číslo:
Datum výroby:

prohlašuje, že přístroj odpovídá bezpečnostním požadavkům,
uvedeným v Příloze II, třída rizika IIb, Vyhlášky
93/42/EHS ze 14. června 1993 a následujícím modifikacím
dle Vyhlášky 2007/47/EHS dle certifikátu N.MED-25033
vydaného notifikovaným orgánem 0476.

DATUM

Podpis zákonného zástupce
razítko
podpis

MAN RAD-INJECT Rev. 05 05/13 EN

CONFORMITY DECLARATION

CE
0476

TEMA SINERGIE, with head offices in Via Malpighi, 120
48018 Faenza - Italy, manufacturer of the electromedical device
portable injector of pharmaceuticals with syringe RAD-INJECT Y

Serial number
Date of production

declares that the device is in conformity with the safety require-
ments as indicated in Attachment II, risk class IIb, of Directive
93/42/EEC of June 14, 1993 and following modifications according
to Directive 2007/47 EEC as per certificate N. MED-25033 issued
by the Notified Body 0476.

DATE

Signature of the legal representative



Clause of interpretation:

As interpreter for the Czech, English and German languages, nominated by the decree of the Regional Court in České Budějovice, Southern Region of the Czech Republic, dated April 9th 1992 under the No. 348/92, this is to certify that this is a full and true translation of the Czech/ German document(s) attached hereto.

The act of interpretation is registered in my journal under the consecutive No. ⁷²⁵⁴.....

In České Budějovice, date: 19. 05. 2015

Mgr. Radka Benešová, Ph.D.

Jako soudní tlumočnice jazyka německého a anglického, jmenovaná rozhodnutím Krajského soudu v Českých Budějovicích, Česká republika dne 9. dubna 1992 pod číslem 348/92, potvrzují tímto, že text anglického originálu souhlasí s překladem.

Překlad je zaznamenám pod číslem⁷²⁵⁴..... mého tlumočnického deníku.

V Č. Budějovicích dne 19. 05. 2015

Mgr. Radka Benešová, Ph.D.



Radka Benešová



ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ VÝROBCE

Výrobce:

TEMA Sinergie S.p.A.
Via Malpighi, 120
48018 Faenza (RA)

Přístroj:

TYP Stojan pro přenosný radiofarmaceutický vstříkovač

potvrzuje, že:

MODEL RAD-INJECT γ STAND

SÉRIOVÉ ČÍSLO xxxx

ROK VÝROBY xxxx

Tento přístroj splňuje bezpečnostní požadavky a ustanovení Vyhlášky 93/42 EHS pro zdravotnické prostředky, dle rozhodnutí č. 46/97 z 24. února 1997, i po následných modifikacích dle Vyhlášky 2007/47/EHS.

Tento přístroj byl klasifikován jako přístroj třídy I v souladu s Dodatkem V Vyhlášky 93/42/EHS.

Jméno: Ing. Piancastelli Luciano

Funkce: Zákonný zástupce

Razítko a podpis: Razítko a podpis

Datum: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Tema SINERGIE

Via Malpighi, 120
48018 Faenza (Ra), ITÁLIE
Tel. +39 (0) 546 622663
Fax: +39 (0) 546 621640
e-mail: tema@temasinergie.com
Web: <http://www.temasinergie.com>



EC DECLARATION OF CONFORMITY OF THE MANUFACTURER
EC DECLARATION OF CONFORMITY

Il Fabbricante

The Manufacturer

TEMA Sinergie S.p.A.
Via Malpighi, 120
48018 Faenza (RA)

Dichiara che

Certifies that

L'apparato
The Machine

TIPO
TYPE

**Stativo per infusore portatile di
radio farmaci.**
*Stand for portable
radiopharmaceuticals injector*

MODELLO
MODEL

RAD-INJECT γ STAND

N° DI SERIE
SERIAL NUMBER

x x x x

ANNO DI COSTRUZIONE
YEAR OF MANUFACTURING

x x x x

E' conforme ai requisiti essenziali di sicurezza ed alle prescrizioni della direttiva comunitaria 93/42/CEE sui dispositivi medici, con DLgs. N°. 46/97 del 24/02/97 e successive modifiche compresa la 2007/47/CE.

Il dispositivo è di classe I e segue l'allegato V della direttiva 93/42/CEE

This device complies with safety requirements and provisions of Directive 93/42 EEC for medical devices, pursuant to Decree n°46/97 of February 24, 1997 and following modifications according to 2007/47/EEC.

The device has been classified as class I in keeping with Appendix V of the Directive 93/42/EEC.

Nome

Name

Posizione

Function

Timbro e firma

Stamp and signature

Ing. Piancastelli Luciano

Legale rappresentante

Legal Representative




Piancastelli
S.p.A.



Data

Date

XXXXXXXXXX

Via Malpighi, 120
48018 Faenza (Ra) ITALY
Tel. + 39 (0) 546 622663
Fax + 39 (0) 546 621640

e-mail: tema@temasinergie.it

Home page: <http://www.temasinergie.it>

Clause of interpretation:

As interpreter for the Czech, English and German languages, nominated by the decree of the Regional Court in České Budějovice, Southern Region of the Czech Republic, dated April 9th 1992 under the No. 348/92, this is to certify that this is a full and true translation of the Czech/ German document(s) attached hereto.

The act of interpretation is registered in my journal under the consecutive No. *7253*.....

In České Budějovice, date:

19. 05. 2015

Mgr. Radka Benešová, Ph.D.

Jako soudní tlumočnice jazyka německého a anglického, jmenovaná rozhodnutím Krajského soudu v Českých Budějovicích, Česká republika dne 9. dubna 1992 pod číslem 348/92, potvrzuji tímto, že text anglického originálu souhlasí s překladem.

Překlad je zaznamenám pod číslem *7253*..... mého tlumočnického deníku.

V Č. Budějovicích dne

19. 05. 15

Mgr. Radka Benešová, Ph.D.



Radka Benešová



Opis



SIEMENS

EC DECLARATION OF CONFORMITY

according to Annex II.3 of Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993

Manufacturer Siemens AG
 Wittelsbacherplatz 2
 DE-80333 Muenchen
 Germany

Facility Siemens AG, Medical Solutions , Business Unit IKM
 Henkestr. 127, DE-91052 Erlangen, Germany

Medical device *syngo.via*

Product identification Mat.-No.: 105 92 483
 Systemlabel: 104 96 180

Classification Class IIa (according to Annex IX to Council Directive 93/42/EEC)

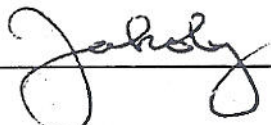
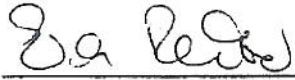
We declare the compliance of the above medical device with the requirements of the Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993.

The conformity of the full quality assurance system is certified by:
 TÜV SÜD Product Service GmbH
 Ridlerstrasse 65
 80339 Muenchen
 Germany

The identification number of the notified body for implementation of the procedure set out in Annex II to the above Directive is 0123
 This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Siemens AG.

Place and date Erlangen September 23, 2010

Name Dr. Arthur Kaindl (Head of Business Unit) Eva-Maria Reiter (Head of Quality Management)

Signature  

For conditions of guarantee and liability please refer to our General Conditions of Sale.

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Vorstehende Ablichtung stimmt
mit der Urschrift
überein.

Erlangen, den 12. Okt. 2010

Dr. Roland Schwanecke
Notar.



Ověření - vidimace

Ověřuji, že tento opis složený z
listů doslovně souhlasí s listinou,

z níž byl pořizen, složenou z listů.

Počet stran s textem
.....

V Brně dne 30. 11. 2010

Zdeňka BARTÁKOVÁ
na základě pověření



SIEMENS

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

dle přílohy II. 3 Směrnice Rady č. 93/42/EHS ze dne 14. června 1993

Výrobce	Siemens AG Wittelsbacherplatz 2 DE-80333 Mnichov Německo
Výrobní závod	Siemens AG, Medical Solutions, Obchodní divize IKM Henkestr. 127, DE-91052, Erlangen, Německo
Zdravotnický prostředek	<i>syngo.via</i>
Identifikace výrobku	Mat.-č.: 105 92 483 Systémový štítek: 104 96 180
Klasifikace	Třída IIa (dle přílohy IX Směrnice Rady č. 93/42/EHS)

Prohlašujeme tímto, že výše uvedený zdravotnický prostředek je ve shodě s požadavky Směrnice Rady č. 93/42/EHS ze dne 14. června 1993.

Shodu systému zajištění celkové jakosti potvrdila certifikační společnost:

TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 Mnichov
Německo

Identifikační číslo notifikovaného orgánu pro zavedení postupů stanovených přílohou II výše uvedené Směrnice je 0123.

Toto prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost společnosti Siemens AG.

Místo a datum	Erlangen, 23. září 2010	
Jméno	Dr. Arthur Kaindl (Vedoucí Obchodní divize)	Eva-Maria Reiter (Vedoucí Řízení jakosti)
Podpis	<i>podpis nečitelný</i>	<i>podpis nečitelný</i>

Podmínky záruky a odpovědnosti naleznete v našich Všeobecných prodejních podmínkách.

Tlumočnická doložka

Jako tlumočnick jazyka anglického, jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Brně ze dne 1. 3. 2004, č.j. Spr. 3235/2003, stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

V překladu jsem provedla tyto opravy:

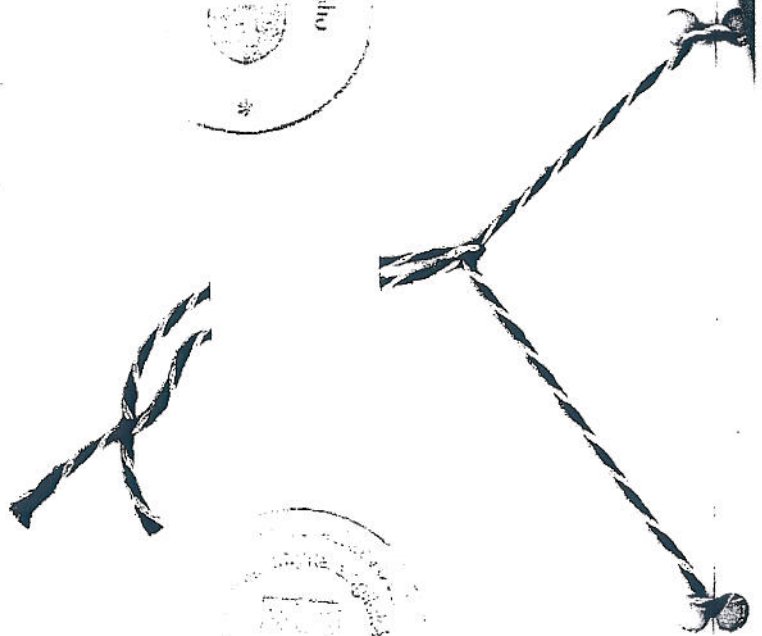
Tlumočnický úkon je zapsán pod pořadovým č. 3989-II deníku.

Odměnu účtuji za stran. u

Dne 6. 12. 2010

Mgr. Linda Mieryová





Výše uvedená fotokopie
se shoduje s originálem.
Erlangen dne 12. října 2010

Dr. Roland Schwanecke
notář

Kulaté razítko:
Dr. Roland Schwanecke
notář v Erlangenu

nečitelný podpis

Tlumočnická doložka:

Jako tlumočnick z jazyka německého jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Plzni ze dne 30. 9. 1992, č. j. 1295/92 stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

V překladu jsem provedla tyto opravy:

Tlumočnický úkon je zapsán pod poř. čís. 1483 deníku.

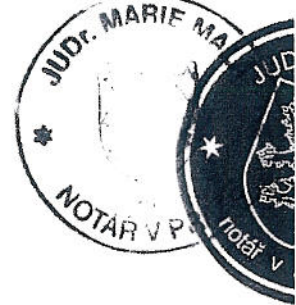
Tlumočné a náhradu nákladů účtuji podle připojené likvidace na základě dokladů č.

.....



Monika PECHÁČKOVÁ
(tlumočnick pro jazyk německý)

Brno 6.12.2010



OVĚŘENÍ - VIDIMACE

Ověřuji, že tento opis složený zlistů
doslovně souhlasí s listinou, z níž byl pořízen,
složenou zlistů.

V Praze dne **20-07-2011**

Jana Loudová
notářský tajemník
pověřený JUDr. Marií Malou
notářem se sídlem v Praze

