

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

č. j. 01/09-2004

podle § 13 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb. v platném znění a podle nařízení vlády
č. 336/2004 Sb. (ekvivalent Směrnice Rady 93/42/EHS)

Výrobce: **MEDIPO-ZT, s. r. o.**
sídlo: **Kohoutova 24, 613 00 Brno**
pracoviště: **Slaměnickova 23, 614 00 Brno**
IČ: **25301411**
DIČ: **CZ25301411**

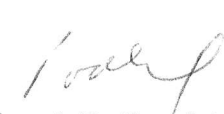
Tímto prohlašujeme, že zdravotnický prostředek „**Soubor zařízení pro neinvazivní litotrypsii**“:

Název: **litotryptor MEDILIT**
Klasifikace: **IIb**

je za obvyklého použití pro desintegraci ledvinových a žlučových kamenů v močových a žlučových cestách pomocí fokusované rázové vlny bezpečný a shodu se základními požadavky přílohy č. 1 nařízení vlády č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky, jsme provedli postupem podle přílohy č. 2 tohoto nařízení vlády s účastí notifikované osoby č. 1015 (Strojírenského zkušebního ústavu s.p., Brno), která vydala ES certifikát č. B-30-00620-04 ze dne 2004-08-13 s platností do 2007-08-13. Současně prohlašujeme, že jsme přijali opatření, aby i ostatní zdravotnické prostředky splňovaly základní požadavky nařízení vlády.

V Brně dne 1.9.2004

MEDIPO-ZT, s.r.o.
Kohoutova 24
613 00 Brno
DIČ: 290-25301411


Ing. Lubomír Podhorský
jednatel

Pracoviště:
Antala Staška 30
140 00 Praha 4, Česká republika
Tel.: +420-222-135187
Fax: +420-222-135186
E-mail: edomed@edomed.cz



EDOMED s.r.o.
U vinohradské nemocnice 3
130 00 Praha 3
Česká republika

Protokol o předání zařízení (dle smlouvy o dílo 185/4121)

Tímto potvrzujeme, že dnešního dne bylo nainstalováno a předáno do provozu zařízení:

Extrakorporální litotryptor výrobní číslo 03/2004

Dle specifikace uvedené v příloze č.1 výše uvedené smlouvy.

Přílohy:

1. Specifikace dodávky
2. Prohlášení o shodě
3. Protokol o elektrické revizi zařízení
4. Protokol o zaškolení osob
5. Návod k obsluze

V Olomouci 15.10.2004

Za přebírajícího.....

Za předávajícího.....

EDOMED s.r.o.
U vinohradské nemocnice 3
130 00 Praha 3
(3)

Příloha:

Specifikace dodávky

Cena položkově

1.C rameno a příslušenství MEDILIT

cena:8,029.400,-Kč

Včetně:

Rentgenky 0,6/1,2 Varian A 292 housing B 130 včetně vysokorychlostního startéru
9-palcový zesilovač obrazu Thomson TH 9438HX přepínatelný 9"/6"/4"
Generátor rentgenových paprsků UD 150-L30 (50kW)
Vysokonapěťové kabely
CCD kamera, TV řetězec XT 7120SDSD43 (1024x1024x12 bitů) s vysokou rozlišovací schopností,
soustava čoček, držák kamery,
Generátor rázové vlny MEDILIT
Polohovací lůžko MEDILIT s dálkovým ovladačem včetně montážního rámu pro odhlučnění a
omezení vibrací MEDILIT
Applikátor rázové vlny MEDILIT
Oddělovací transformátor MEDILIT
5ks vaků, 5ks jiskřiště, 50ks hrotů pro MEDILIT
Instalace zařízení a jeho uvedení do provozu včetně provedení přijímacích zkoušek a zaškolení
personálu
Návod k obsluze kompletního zařízení+ dokumentace

2.Řídící jednotka MEDILIT

cena:2,136.000,-Kč

včetně:

hlavní monitor SVGA color 17"
Programové vybavení MEDILIT

3. Digitální systém Digitex Pro R/F

cena:1,482.600,-Kč

(v matici 1024x1024 12 bit) umožňující pre a postprocessingové zobrazení

Včetně:

Pulsní fluoroskopie
Intuitivního ovládání pomocí dotykového panelu

4.Stanice na bázi PC

cena: 642.800,-Kč

pro zpracování obrazové informace ve formátu DICOM s možností exportu

5. 17" monitor set 2 ks

cena: 268.000,-Kč

6. Sonograf B&K v provedení pro litotryptor MEDILIT

cena:1,500.000,-

včetně:

Vestavěného raménka
Robotizovaného raménka pro měřicí díl a držák UZ sondy pro detekci konkrementu a nastavení
polohy

7.Kardiomonitor DASH 3000, (tlak, pulsní oxymetrie, EKG)

cena: 485.400,-Kč

8. Úpravna vody MEDILIT

cena: 452.200,-Kč

Cena bez DPH

14,996.400,- Kč

DPH 5%

749.820,- Kč

Cena celkem

15,746.220,- Kč

slovy : patnáctmilionůsedmsetčtyřicetšesttisícdvěštdvacetkorun



ES CERTIFIKÁT EC CERTIFICATE

podle směrnice 93/42/EHS (zdravotnické prostředky)
according to Directive 93/42/EEC (medical devices)

Číslo **E-30-00620-04**
Number

Držitel certifikátu
Owner of certificate

MEDIPO - ZT, s.r.o.
Kohoutova 24, 613 00 Brno
Česká republika - Czech Republic

Výrobce
Manufacturer

MEDIPO - ZT, s.r.o.
Kohoutova 24, 613 00 Brno
Česká republika - Czech Republic
provozovna/plant Slaměnkova 23, 614 00 Brno

Výrobky
Products

Soubor zařízení pro neinvazivní litotrypsii MEDILIT
Set of devices for non-invasive lithotripsy MEDILIT

Podklady pro vydání certifikátu
Basis of certificate

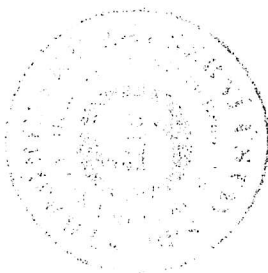
Dodatek závěrečného protokolu č. 30-0124/1(30-4366)
ze dne 2004-08-13
Amendment to the Final report no. 30-0124/1(30-4366)
dated 2004-08-13

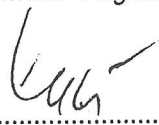
U výše uvedených zdravotnických prostředků bylo provedeno posouzení systému úplného zabezpečení jakosti podle přílohy II směrnice Rady 93/42/EHS (příloha č. 2 nařízení vlády č. 336/2004 Sb.). Strojírenský zkušební ústav tímto certifikátem osvědčuje, že uplatňovaný systém úplného zabezpečení jakosti zajišťuje, že výše uvedené zdravotnické prostředky odpovídají ustanovením této směrnice (nařízení vlády), a to v každém stadiu od jejich návrhu až po jejich výstupní kontrolu. Schválený systém jakosti podléhá doзору notifikované osoby podle článku 5 přílohy II směrnice Rady 93/42/EHS (článek 5 přílohy č. 2 nařízení vlády č. 336/2004 Sb.).

ES certifikát platí do 2007-08-13.

Assessment of full quality assurance system pursuant to Annex II to Directive 93/42/EEC (Annex no. 2 to Government Regulation no. 336/2004 Coll.) has been carried out in connection with the above-mentioned medical devices. Engineering Test Institute certifies hereby that the implemented full quality assurance system ensures that the above-mentioned medical devices correspond with provisions of this Directive (Government Regulation) in each stage, i.e. from their design to output control. The approved quality system is subject to surveillance by a Notified Body pursuant to Clause 5 of Annex II to Directive 93/42/EEC (Clause 5 of Annex no. 2 to Government Regulation no. 336/2004 Coll.). The EC certificate is valid till 2007-08-13.

Brno 2004-08-13




Ing. Petr Mašek
ředitel - Director

Strojírenský zkušební ústav, s.p.
Hudcova 56b, 621 00 Brno, CZ
tel.: +420 541 120 111
fax: +420 541 211 225
E-mail: szu@szutest.cz
http: //www.szutest.cz

DGMDANISH MEDICAL
DEVICES CERTIFICATION**Quality System Certificate****DGM-183**

This is to certify that the quality system of

B-K Medical A/S
Mileparken 34, DK-2730 Herlev
Denmark

fulfills the requirements in

DS/EN 46001:1999 and DS/EN ISO 9001:1994

The scope of the certificate is:

**Design, development, manufacture, installation and servicing
of Diagnostic Ultrasound Devices**

The certificate is valid provided that the latest surveillance audit has been carried out with a satisfactory result and that documentation to substantiate validity is given in the form of an Annex A to this certificate.
The quality system certificate is issued pursuant to the DGM rules for the certification of quality systems for medical devices.

Katrine Høppner Thryse
Katrine Høppner Thryse
Authorized person

Valid from: 2002-07-25
Valid until: 2003-12-21
Initial date of issue: 1999-04-08
Reference: aur2a0204y1907019

Notified Body, Identification No. 0543
Kollegievej 6, DK-2920 Charlottenlund, Denmark

 **DANAK**
Reg. nr. 9007

 **DS**
CERTIFICATION

B-K Medical	Declaration of MDD conformity for 2101-2102-2400	Page 5 of 5
Confidentiality Level: B-K Medical Group		2101 CER 0074 Issue 6.2. 030527

Appendix 1.

Declaration of Conformity
B-K Medical A.S Mileparken 34, DK 2730 Herlev, Denmark
Annex II
Certificate DGM 006 Danish Medical Devices Certification
Ultrasound Scanners Type 2101(including model 2101EXL), 2102 (including models 2102XDI, 2102XDI Surgical Hawk, 2102EXL, 2102EXL Surgical Hawk),2400 with transducers and accessories
Serial Numbers's in Concorde and in the file below. File path: p:\user\vb\regulatory\cedir\ceproducts\fraddmmytildmmyy
"We hereby declare that the above mentioned products comply with the European Medical Device Directive 93/42/EEC and its relevant transposition into all national laws of the member states into which we place the device(s)"
Herlev, date: <i>27 May, 2003</i>
Villy Brænder, QA Manager: <i>V. Brænder</i>

Prohlášení o shodě

(překlad Prohlášení o shodě vydaného výrobcem B-K Medical – viz. příloha)

<u>Adresa:</u> B-K Medical, Mileparken 34, DK-2730 Herlev, Dánsko
<u>Splnění postupů:</u> Příloha II kromě § 4 (třída Im, třída IIa, třída IIb), příloha II (třída III), příloha VII (třída I)
<u>Certifikáty:</u> DGM – 006 (& DGM-452 pro typ 8809) DGM: Dánský certifikační úřad lékařského zařízení
<u>Příloha IX klasifikuje:</u> Třidu I (pravidlo 1 nebo 5), třídu Im (pravidlo 1), třídu IIa (pravidlo 5, 6, or 10), třídu IIb (pravidlo 9), třídu III (pravidlo 6)
<u>Třída III:</u> Snímače • typ 8809 <u>Třída IIb:</u> Ultrazvukové systémy • typ 1101, 2101, 2101EXL • typ 2102, 2102EXL, 2102EXL Surgical Hawk • typ 2202, 2202GS, 2202OR, 2400 Snímače • typ 8658, 8848 <u>Třída IIa:</u> Ultrazvukové systémy • typ 6503-2, 6503-4 • typ 1402 Snímače • typ 1850, 6004, 6005, 8539, 2050, 2052 • typ 8551 • typ 6009, 8515-S, 8553, 8559, 8560, 8565, 8567, 8570 • typ 8659, 8660, 8661, 8662, 8663, 8665, 8666, 8667, 8670 • typ 8801, 8802, 8803, 8804, 8805, 8806, 8808, 8811, 8812, 8814, 8815, 8816, 8817, 8818, 8820, 8820e, 8827 Bioptické & punkční nástavce • typ UA0935, UA1016, UA1234, UA1239, UA1242, UA1243, UA1244, UA1249, UA1256, UA1262, UA1263, UA1265, UA1266, UA1322, UA1323, UA1326, UA1327, UA1328, UA1329, WA0522, WA0560 Jehlové & punkční vodiče • typ UC0100, UC5296, UC5298, UC5299, UC5302, UC5303 Bioptické & slepé držáky punkčního kanálu • typ DH0759, UA1166, UA1257, UA1272, UA1325

Třída Im (zařízení třídy I s měřicí funkcí)

Bioptické & punkční nástavce

- typ WA0339, WA0449

Krokovací jednotky

- -

Matrice pro navádění jehel

- -

Endoskopický rotační vytahovač (ECRM)

- typ UA0550

Výrobky třídy I, uvedené níže, nejsou zahrnuty v Certifikátu DGM-006

Třída I

Příslušenství ultrazvukových systémů

- typ UA1233, UA1254, UA1255, UA1270-K, UA2410

Příslušenství snímačů

- typ EA4020, QA0185, UA0210, UA0551, UA0555, UA0556, UA0557, UA0558, UA0652, UA0653, UA0671, UA0672, UA0673, UA0679, UA0878, UA0977, UA1095, UA1132, UA1134, UA1402, WA0498, WA0499, WA0500, WA0543, WA0597, WA0637, WS3416

Punkční nástavce

- type UA0650, UA0889, UA0940, UA1131, UA1232, UA1246, UA1250, UA1251, UA1324

Vyjádření:

Tímto prohlašujeme, že výše zmiňované výrobky vyhovují Evropské směrnici pro zdravotnické prostředky č. 93/42/EEC (a platným harmonizovaným normám) a odpovídajícím zněním příslušných národních zákonů všech členských zemí, do kterých naše zařízení dodáváme.

Místo a datum:

Herlev, 23. června 2008

Za B-K Medical - *Jens Rasmussen, ředitel kvality výroby*

Za správnost překladu (datum, podpis, razítko):

26.6.2008

MEDIKONSULT, s.r.o.

Balcárkova 8, č. p. 1255

779 00 OLOMOUC

tel.: 585 414 511 585 411 273

fax: 585 415 045

IČO: 47679522, DIČ: CZ47679522

DECLARATION OF CONFORMITY



B-K Medical, Mileparken 34, DK-2730 Herlev, Denmark
Compliance Procedure: Annex II except §4 (Class Im, Class IIa, Class IIb), Annex II (Class III), Annex VII (Class I)
Certificates: DGM-006 (& DGM-452 for Type 8809). DGM: Danish Medical Devices Certification
Annex IX classes: Class I (rule 1 or 5), Class Im (rule 1), Class IIa (rule 5, 6 or 10), Class IIb (rule 9), Class III (rule 6).
<u>Class III</u> Transducers Type 8809
<u>Class IIb</u> Ultrasound systems - Type 1101, 2101, 2101EXL - Type 2102, 2102EXL, 2102EXL Surgical Hawk - Type 2202, 2202GS, 2202OR, 2400 Transducers - Type 8658, 8848
<u>Class IIa</u> Ultrasound systems - Type 6503-2, 6503-4 - Type 1402 Transducers - Type 1850, 6004, 6005, 8539, 2050, 2052 - Type 8551 - Type 6009, 8515-S, 8553, 8559, 8560, 8565, 8567, 8570 - Type 8659, 8660, 8661, 8662, 8663, 8665, 8666, 8667, 8670 - Type 8801, 8802, 8803, 8804, 8805, 8806, 8808, 8811, 8812, 8814, 8815, 8816, 8817, 8818, 8820, 8820e, 8823, 8827 Biopsy & puncture attachments - UA0935, UA1016, UA1234, UA1239, UA1242, UA1243, UA1244, UA1249, UA1256, UA1262, UA1263, UA1265, UA1266, UA1269, UA1322, UA1323, UA1326, UA1327, UA1328, UA1329, WA0522, WA0560 Needle & puncture guides - UC0100, UC5296, UC5298, UC5299, UC5302, UC5303 Hoods and Biopsy & dummy channel brackets - DH0759, UA1166, UA1257, UA1272, UA1325
<u>Class Im (measuring devices)</u> Biopsy & puncture attachments - WA0339, WA0449 Stepping units - Matrices for needle guidance - Endocavity rotational movers (ECRM) - UA0550

DECLARATION OF CONFORMITY

The Class I products listed below are not covered by Certificate DGM-006

Class I**Ultrasound system accessories**

- UA1233, UA1254, UA1255, UA1270-K, UA2410

Transducer accessories

- EA4020, QA0185, UA0210, UA0551, UA0555, UA0556, UA0557, UA0558, UA0652, UA0653, UA0671, UA0672, UA0673, UA0679, UA0878, UA0997, UA1095, UA1132, UA1134, UA1402, WA0498, WA0499, WA0500, WA0543, WA0597, WA0637, WS3416

Puncture attachments

- UA0650, UA0889, UA0940, UA1131, UA1217, UA1232, UA1246, UA1250, UA1251, UA1324

"We hereby declare that the above mentioned products comply with the European Medical Device Directive 93/42/EEC (and relevant harmonized standards) and its relevant transposition into all national laws of the member states into which we place the device(s)"

Herlev, date:

23. June 2008

B-K Medical:

Jens Rasmussen
Jens Rasmussen, Director of Quality

CER11467-21 Declaration of Conformity.doc