

ДОГОВОР

ОП-01-256/30.09.2019г.

Днес, 30.09.2019, в гр. София между:

1. „УМБАЛСМ Н.И. ПИРОГОВ“ ЕАД с ЕИК 130345786, със седалище и адрес на управление: гр. София 1606 с бул. Тотлебен 21, представлявано от проф. д-р Асен Балтов, д.м – Изпълнителен директор, наричано по-долу за краткост „ВЪЗЛОЖИТЕЛ“, от една страна,

и

2. „ИНФОМЕД“ ЕООД, с ЕИК: 121155656, със седалище и адрес на управление: гр. София 1463, р-н Триадика, бул. „Витоша“ № 81, ет. 4, представлявано от Калин Атанасов Киряков, в качеството му на управител чрез пълномощника си Петя Пламенова Славкова, наричано по-долу за краткост „ИЗПЪЛНИТЕЛ“,

на основание утвърден протокол по чл. 192, ал. 4 от ЗОП на Възложителя и във връзка с проведена обществена поръчка по реда на чл. 20, ал. 3 от ЗОП с предмет: „Предоставяне на Система за ултразвуково третиране на тъкани и ултразвукова деструкция на паренхимна тъкан за лапароскопска и конвенционална хирургия“, се сключи настоящият договор за следното:

I. ПРЕДМЕТ НА ДОГОВОРА

Чл. 1. (1) ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ възлага, а ИЗПЪЛНИТЕЛЯ приема съгласно условията на този договор, да предостави медицинско оборудване, съгласно техническа спецификация, техническо предложение и ценово предложение неразделна част от наоящия договор.

(2) При изпълнението на задължението по горната алинея, ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ се задължава да спазва изискванията на Техническата спецификация от тръжната документация на ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ и Техническото и Ценово предложения от Офертата на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ (Приложения № 1и №2 към настоящия договор).

(3) Изпълнението на задължението по ал. 1 включва доставка, монтиране, инсталиране и пускане в експлоатация на предоставеното оборудване, обучение на персонала; поддържане на непрекъсваемост и осигуряване на организационно финансово, техническо и кадрово обезпечаване на работата на апаратурата.



II. СРОК НА ДОГОВОРА

Чл. 2. Настоящият договор влиза в сила от деня на подписване на приемо предвателен протокол от който е видно, че е налице доставка, монтаж, пускане в експлоатация и обучение на персонала.

Чл. 3. Настоящият договор е със срок на действие 6/шест/ месеца.

III. ОБЩИ ПРАВА И ЗАДЪЛЖЕНИЯ НА СТРАНИТЕ

Чл. 4. (1) Задължения на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ:

1. Да изпълнява дейностите по чл. 1 в съответствие с указанията и изискванията на ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ, изискванията на МЗ и приложимото национално и общностно законодателство;
2. Да обучи експертите, притежаващи образование и професионален опит, гарантиращи качествено изпълнение на дейностите по чл. 1;
3. Да изпълнява дейностите по чл. 1, като полага дължимата грижа за качествено осъществяването на предмета на договора по най-високите стандарти на професионална компетентност;
4. Писмено да информира ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ незабавно за всяко събитие или факт, които са във връзка с неговата дейност по настоящия договор или които биха могли да имат негативен ефект върху изпълнението на проекта, или които могат да затруднят или забавят изпълнението на задълженията на ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ по договора;
5. Да заплаща за своя сметка евентуално наложените във връзка с експлоатацията на апаратурата и провеждане на дейността с нея имуществени санкции (глоби и др.) от съответните органи и институции.
6. Да заплаща за своя сметка евентуално присъдените от съответните съдебни органи и други институции във връзка с експлоатацията на апаратурата, имуществени обезщетения на увредени лица.
7. Да заплаща за своя сметка появилите се дефекти или повреди, в това число при необходимост да осигури друг апарат.

(2) Права на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ:

1. ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ има право да получава в срок уговорените възнаграждения;



2. ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ има право да иска от ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ съдействие и информация, необходими му за качествено извършване на услугите по този договор;

3. ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ има право да задържи копие от продукти и материали, изготвени по този договор.

Чл. 5. (1) Задължения на ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ:

1. ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ се задължава да съдейства на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ при изпълнение на дейностите, възлагани по реда на този договор;

2. ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ се задължава да уточнява въпросите, свързани с изпълнението на дейности, възлагани по реда на този договор, при поискване и със съдействието на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ;

3. ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ се задължава да приеме предоставеното оборудване в сроковете и условията, уговорени в настоящия договор.

4. ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ се задължава да заплаща на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ дължимите възнаграждения в срок;

5. ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ се задължава да уведомява писмено ИЗПЪЛНИТЕЛЯ в предвидените в този договор случаи;

6. ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ се задължава във всички случаи, при изпълнението на предмета на настоящия договор, да пази доброто име и репутация на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ;

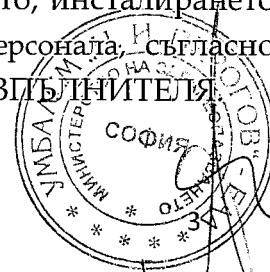
(2) Права на ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ:

1. ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ има право да използва предоставеното му оборудвано по предназначение;

2. ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ има право да иска от ИЗПЪЛНИТЕЛЯ да замени предаденото оборудване, ако същото създава чести пречки за използването му, повреди и др.

IV. УСЛОВИЯ ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ОБОРУДВАНЕТО

Чл. 6. (1) ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ е отговорен за доставката, монтирането, инсталирането и пускане в експлоатация на оборудването, обучението на персонала, съгласно Техническата спецификация на ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ и офертата на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ.



София 1000, р-н „Среден“ бул. „Тотлебен“ № 21, тел./факс: 02/9154 211; факс: 02/951 000; e-mail: pirogov@pirogov.bg

(2) Оборудването се доставя, монтира и инсталира на местата за инсталиране, посочени и потвърдени от ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ- гр. София, бул. „Тотлебен“ 21, „УМБАЛСМ Н. И. Пирогов“ ЕАД, Клиника по хирургия.

(3) В случай че ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ не е посочил в офертата си специални условия относно средата на инсталиране, се счита, че такива не са необходими или че те следва да бъде осигурени за сметка на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ.

(4) ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ е длъжен да достави оборудването в срок до 21 (двадесет и един) дни от сключване на договора и направена заявка; да монтира, инсталира и пусне в експлоатация оборудването в рамките на 5 (пет) дни.

Чл. 7. (1) ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ е длъжен да уточни подробностите, касаещи транспортирането, разполагането и инсталирането на оборудването и да уведоми ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ 5 (пет) дни предварително за точната дата и час, в които той възнамерява да изпълни възложените задачи.

(2) ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ потвърждава местонахождението на местата за инсталиране след получаване на уведомление от страна на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ съгласно ал. 1.

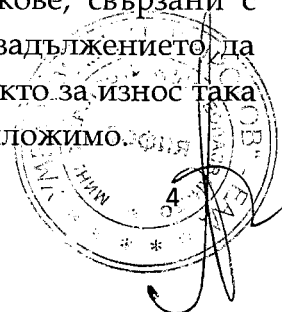
Чл. 8. (1) ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ е длъжен да гарантира, че персоналът, необходим от негова страна е уведомен и ще присъства по време на доставката и инсталирането.

(2) ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ е длъжен да уведоми ИЗПЪЛНИТЕЛЯ при промяна в местоположението на местата за инсталиране не по-късно от 5 (пет) дни преди очакваната дата на доставката.

Чл. 9. ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ гарантира, че оборудването, което трябва да се предостави, се придружава от съответната документация, като например ръководства на потребителя, както и от оперативни ръководства или чертежи, които трябва да бъдат достатъчно подробни, така че ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ и неговите служители сами или с помощта на съответни специалисти да могат да активират, поддържат, настройват или ремонтират, в зависимост от случая, оборудването и в бъдеще.

Чл. 10. (1) Изпълнителят се задължава да организира транспортирането и разтоварването на оборудването от транспортните средства в мястото на инсталиране.

(2) Изпълнителят се задължава да поеме всички разходи и рискове, свързани с транспортирането на стоките до местата за инсталиране и има задължението да освободи стоките за износ и/или внос, както и да заплати акциз, както за износ така и за внос, и да извърши всички митнически формалности, ако е приложимо.



Чл. 11. (1) Предоставянето на оборудването се удостоверява с подписването на двустранен приемо-предавателен протокол.

(2) Успешното завършване на монтажа, инсталацията и изпитванията на оборудването се удостоверява с подписването на двустранен приемо-предавателен протокол за монтаж и инсталация на оборудването.

(3) Успешното пускане в експлоатация на оборудването се удостоверява с подписването на двустранен приемо-предавателен протокол за пускане в експлоатация на оборудването.

(4) Извършеното обучение на персонала на Възложителя за работа с доставеното оборудване се удостоверява с подписването на двустранен приемо-предавателен протокол за извършено обучение.

V. ПОДДРЪЖКА И ОБСЛУЖВАНЕ НА ОБОРУДВАНЕТО

Чл. 12. (1) ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ се задължава, за собствена сметка да поддържа и обслужва оборудването, предмет на договора, в рамките на срока на действие на договора.

(2) ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ гарантира нормалното функциониране на оборудването при спазване на условията, описани в съответната техническа документация на оборудването.

Чл. 13. (1) ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ има право по собствено усмотрение да отправя заявка до ИЗПЪЛНИТЕЛЯ за отстраняване на възникнала повреда на оборудването. Заявката се отправя писмено (включително и по електронен път) до:

Адрес: гр. София 1330, бул. „Акад. Иван Гешов“ № 2Е, Бизнес център „Сердика“, стр.1, ет. 3, оф. 307-309, тел.: 02/4891-700;

Факс: 02/491-88-18

Адрес на електронна поща: office@infomed.bg

(2) Заявката трябва да съдържа информацията за: повредата, часа и датата, когато е констатирана и вероятния характер на повредата.

(3) ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ е длъжен да реагира и отстрани възникналата повреда в сроковете и условията от Техническото му предложение.



Чл. 14. (1) В случай че се установят скрити недостатъци, за които ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ е бил уведомен, той е длъжен да ги отстрани или замени некачественото оборудване, устройство или част с ново/и със същите или по – добри характеристики. Всички разходи по замяната са за сметка на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ.

(2) Всички вложени резервни части на оборудването, в рамките на срока на действие на настоящия договор, са за сметка на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ.

(3) ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ извършва за своя сметка профилактични технически прегледи на предоставеното оборудване, съобразно препоръките на производителя и нормативните изисквания за съответния тип апаратура, но не по-малко от веднъж на 3 (три) месеца, в рамките на срока на действие на настоящия договор.

VI. ЦЕНА, НАЧИН НА ПЛАЩАНЕ

Чл. 15. (1) За изпълнението на дейностите по чл. 1 от този договор, ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ дължи на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ наемна месечна цена в размер на **11 570.00 (единадесет хиляди петстотин и седемдесет) лв. без ДДС** или **13 884.00 (тринадесет хиляди осемстотин осемдесет и четири) лв. с включен ДДС**, или за 6 месеца сума в размер на **69 420.00 (шестдесет и девет хиляди четиристотин и двадесет) лв. без ДДС** или **83 304.00 (осемдесет и три хиляди триста и четири) лв. с включен ДДС**.

(2) Заплащането на възнаграждението се извършва ежемесечно до всяко 30- то число от месеца.

Чл. 16. (1) Всички плащания по настоящия договор от ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ към ИЗПЪЛНИТЕЛЯ се извършват по банков път по следната сметка в лева на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ:

Титуляр: ИНФОМЕД ЕООД

Банка: РАЙФАЙЗЕНБАНК (БЪЛГАРИЯ) ЕАД - София

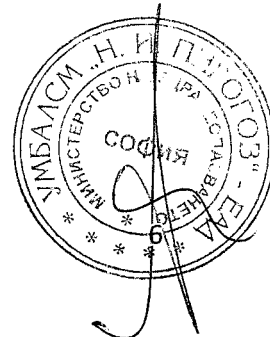
IBAN: BG50RZBB91551061006415

SWIFT (BIC) : RZBBBGSF

VII. УСЛОВИЯ ЗА ПРЕКРАТЯВАНЕ НА ДОГОВОРА

Чл. 17. (1) Настоящият договор може да бъде предсрочно прекратен:

1. По взаимно съгласие между страните, изразено в писмена форма.



С. София 1606, р-н „Красно село“, Булевард „Св. Кирил и Методи“ № 21, Тел: 0035101211; Факс: 003516250, Е-м. П: pirogov@pirogov.bg.

2. При виновно неизпълнение на съществено задължение на една от страните по договора, което е неотстранимо или не е отстранено след предупреждение от другата страна, със седемдневно писмено предизвестие от изправната до неизправната страна.

3. С прекратяване на дружеството, консорциума, съответното юридическото лице, на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ.

4. С изтичане на срока, за който е сключен.

5. При наличие на императивни разпоредби и основания в закона.

VIII. НЕИЗПЪЛНЕНИЕ. НЕУСТОЙКИ

Чл. 18. При неизпълнение на която и да е клауза от този договор всяка от страните дължи обезщетение за причинените вреди по общия ред.

IX. ГАРАНЦИЯ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ

Чл. 19. (1) Гаранцията за изпълнение е в размер на 2% (две на сто) от стойността на Договора без ДДС, а именно: **1 388,40 лв. (хиляда триста осемдесет и осем лева и четиридесет стотинки)**, със срок на валидност 30 календарни дни след изтичане срока на договора.

(2) Гаранцията за изпълнение се внася преди подписване на договора и се освобождава в пълен размер в срок до 30 календарни дни след изтичане срока на договора.

(3) Гаранцията за изпълнение или част от нея служи за обезщетение, ако изпълнението е неточно, частично и/или лошо, при пълно или при забавено изпълнение на задължение, с което са причинени вреди на Възложителя. Размерът на удържаната част се равнява на размера на претърпените вреди.

(4) Гаранцията за изпълнение се задържа от ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ, ако в процеса на неговото изпълнение възникне спор между страните, който е внесен за решаване от компетентен съд.

(5) В случаите по ал. 2 ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ освобождава гаранцията за изпълнение без да дължи лихви за периода, през който средствата са престояли при него.

X. ДРУГИ УСЛОВИЯ



Чл. 20. Изменения и допълнения на договора се извършват в писмена форма при наличието на съгласие на страните по него и в съответствие с приложимите разпоредби на Закона за обществените поръчки.

Чл. 21. (1) Всички съобщения между страните по този договор се извършват в писмена форма.

(2) Писмената форма се счита за спазена и когато съобщенията са отправени по факс, електронна поща или чрез лицензирани/регистрирани пощенски оператори.

Чл. 22. (1). Адресите за кореспонденция на страните по договора са, както следва:

1. на ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ: „УМБАЛСМ Н. И. ПИРОГОВ“ ЕАД

Лица за контакт: Инженер поддръжка на медицинска техника, Отдел "СТУ"

Адрес за контакти: гр. София, бул. Тотлебен № 21

Тел.: 02 9154 444; 0882 480 019

e-mail: dimitur.stamboliyski@pirogov.bg

2. на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ: „ИНФОМЕД“ ЕООД

Лица за контакт: Петя Славкова - Търговски Директор

Адрес за контакти: гр.София 1330, бул.Акад.Иван Гешов № 2Е, Бизнес център „Сердика“, стр.1, ет.3, оф.307-309

Тел.: 02/4891-700

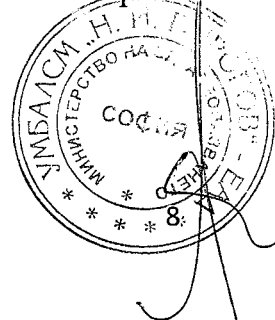
Факс: 02/491-88-18

Адрес на електронна поща: office@infomed.bg

(2) При промяна на посочените данни всяка от страните е длъжна да уведоми другата незабавно.

(3) В случай, че някоя от страните не изпълни задълженията си за уведомяване, съобщенията изпратени на известния адрес, ще се считат за надлежно изпратени и получени.

XI. ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ



София 1606, р-н „Красно село“, бул. „Тотлебен“ № 21, Тел: 02/ 9154 211 ; Факс: /02/ 951 6268, E-mail: pirogov@pirogov.bg

Чл. 23. За неуредените от договора въпроси се прилага българското законодателство.

Чл. 24. Неразделна част от настоящия договор представляват:

1. Техническо предложение на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ;
2. Ценово предложение на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ.

Настоящият договор се изготви и подписа в 2 (два) еднообразни екземпляра.

ЗА ВЪЗЛОЖИ

заличени на основание чл.36а, ал. 3 от ЗОП.

Проф. Д-р. Асен Балтов 
Изпълнителен директор

Петя Славкова 
Търговски Директор

заличени на основание чл.36а, ал. 3 от ЗОП.

ЦЕНОВО ПРЕДЛОЖЕНИЕ

От ИНФОМЕД ЕООД (наименование на участника) с ЕИК/Булстат 121155656, (ЕИК/Булстат/ЕГН, или друга идентифицираща информация в съответствие със законодателството на държавата, в която участникът е установен), представявано от Петя Пламенова Славкова (имената на законния или изпълномощен представител), с ЕГН

заличени на основание чл.36а, ал. 3 от ЗОП.

„Предоставяне на Система за ултразвуково третиране на тъкани и ултразвукова деструкция на паренхимна тъкан за лапароскопска и конвенционална хирургия“

УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,

1. Предлагаме Възложителят да ни заплаща наемна цена в размер на 11 570.00 лева без включен ДДС или 13 884.00 лева с ДДС за месец или за 6 месеца сума в размер на 69 420.00 лева без включен ДДС или 83 304.00 лева с ДДС.

2. В Цената по т. 1 са включени всички разходи за изпълнение на поръчката, като възложителят не дължи заплащането на каквито и да е други разноски, направени от нас.

3. Цената, посочена в т. 1, е крайна за времето на изпълнение на поръчката и не подлежи на промяна, освен в случаите, описани в ЗОП и настоящата документация.

Дата

26 / 08 / 2019 год.

Име и фамилия

Петя Славкова – Търговски Директор на ИНФОМЕД ЕООД

Подпис

заличени на основание чл.36а, ал. 3 от ЗОП.



София 1606, р-н „Красно село“, бу. „Толлебен“ № 21, Тел.: 02/ 154 211 . Факс: 02/ 951 6268. Е-mail: pirogov@pirogov.bg

Приложение № 6

ТЕХНИЧЕСКО ПРЕДЛОЖЕНИЕ

За участие в обществена поръчка по реда на чл.20, ал. 3 с предмет
за възлагане на обществена поръчка с предмет:

„Предоставяне на Система за ултразвуково третиране на тъкани и ултразвукова
деструкция на паренхимна тъкан за лапароскопска и конвенционална хирургия“

От ИНФОМЕД ЕООД

/наименование на участника по съдебна регистрация/

ЕИК 121155656, представлявано от Петя Славкова – Търговски Директор

Уважаеми дами и господа,

Декларираме, че сме получили документация за участие и сме запознати с указанията и условията за участие. Съгласни сме с поставените от вас условия и ги приемаме без възражения.

След запознаване с всички документи и образци от документацията за участие, ние удостоверяваме, че представявания от нас участник отговаря на изискванията и условията, посочени в документацията за участие в процедурата.

Предлаганите от нас изделия отговарят на ЗМИ, БДС, Европейските стандарти за качество или еквивалентни и ще бъдат придружени със съответните гаранционни карти и сертификати.

Ние ще уведомим Възложителя незабавно, ако настъпи някаква промяна в обстоятелствата, свързани с изпълнението на доставката, на всеки етап от изпълнението на договора. Разбираме и приемаме, че всяка представена от нас неточна или непълна информация, може да доведе до нашето изключване от участие в настоящата обществена поръчка.

Нашето предложение е, както следва:

1. предоставяме Система за ултразвуково третиране на тъкани и ултразвукова деструкция на паренхимна тъкан за лапароскопска и конвенционална хирургия на OLYMPUS
2. Прилагаме сравнителна таблица без цени, съдържаща пълно описание на предложеното от нас оборудване за установяване на съответствие с изискванията на възложителя.
3. Прилагаме: каталози / изброете какво прилагате, например: каталози, техническа документация, сертификати, декларации и др. приложими документи по наше усмотрение, на български език, изрично и красноречиво доказващи предложените параметри и тяхното съответствие със заложените от възложителя в спецификацията.





„УНИВЕРСИТЕТСКА МНОГОПРОФИЛНА БОЛНИЦА ЗА АКТИВНО ЛЕЧЕНИЕ И СПЕШНА
МЕДИЦИНА Н.И.ПИРОГОВ“ ЕАД

София 1606, р-н „Красно село“, бул. „Тотлебска“ № 21, Тел: 02/9154 211 ; Факс: 02/951 6268. E-mail: pirogov@pirogov.bg

4. Декларираме, че след монтажа ще бъдат проведени приемателни изпитания.
5. Декларираме, че ще бъде проведено обучение за работа с нея на посочен от Възложителя персонал.
6. Предложената от нас медицинско изделие не е било демонстрационно и не е рециклирано.
7. Всички части на устройствата са без дефекти и не са демооборудване.
8. Срок на доставка: 21 дни / моля съобразете срока с посочения от Възложителя/
9. Гаранционен срок на оборудването: 12 месеца.
10. Срокът за монтаж и въвеждане в експлоатация : 5 дни
11. Срокът за обучение на специалисти, посочени от Възложителя: 2 дни
12. Време за реакция при повикване: 72 / часове/
13. Време за отстраняване на повреда: 168 / часове/
14. Съгласни сме с определения от Възложителя срок и начин на плащане.

При така предложените от нас условия, потвърждаваме, че сме в състояние да изпълним поръчката в пълно съответствие с направената от нас оферта.

предложенията ни са обвързващи за нас и остават непроменяеми до изтичане срока на валидност на офертата, както и при евентуално сключване на договор за изпълнение – за целия срок на неговото действие.

Дата

26 / 08 / 2019 год.

Име и фамилия

Петя Славкова - Тодоровски Директор на ИНФОМЕД ЕООД

Подпис



ТЕХНИЧЕСКА СПЕЦИФИКАЦИЯ ЗА ОБЩЕСТВЕНА ПОРЪЧКА С ПРЕДМЕТ:

ПРЕДОСТАВЯНЕ НА СИСТЕМА ЗА УЛТРАЗВУКОВО ТРЕТИРАНЕ НА ТЪКАНИ И УЛТРАЗВУКОВА ДЕКТРУКЦИЯ НА ПАРЕНХИМНА ТЪКАН ЗА ЛАПАРОСКОПСКА И КОНВЕНЦИОНАЛНА ХИРУРГИЯ

| СРАВНИТЕЛНА ТАБЛИЦА ЗА СЪОТВЕТСТВИЕТО МЕЖДУ ТЕХНИЧЕСКИ ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ И ОПИСАНИЕ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО НА УЧАСТНИКА | | | | |
|---|---|---|---|--|
| Минимални технически характеристики и функционалности изисквани от възложителя | | Технически характеристики и функционалности за конфигурацията, която се предлага от Кандидата | | |
| № | Описание, съгласно техническата спецификация на възложителя | Описание на вида и характеристиките предлагани от участника | | извадка/доказващ документ от производителя, доказващ съответствието на техническите параметри на представяната стока и заложените изисквания в техническите спецификации |
| 1 | 2 | 3 | | 4 |
| Минимални технически характеристики изисквани от възложителя | | Основни функционалности на апаратурата предложена в офертата | | |
| | | | Модел | Производител |
| 1. | Ултразвуков генератор Ултразвуков скалпел | Ултразвуков генератор с включени: Генератор, активационен педал и захранващ кабел | A90200A Генератор "SonoSurg-G2" | OLYMPUS/ Япония Брошура: „SonoSurgX Ултразвукова хирургична система” стр 2 |
| 2. | Трансдюсер Трансдюсер за ултразвуков скалпел за инструменти за многократна употреба със свързващ кабел за 5mm кука и пистолетна дръжка. | Трансдюсер "SonoSurg T2H", със свързващ кабел, за 5 mm кука и пистолетна ножица | A90205A Трансдюсер "SonoSurg- T2H" | OLYMPUS/ Япония Брошура: „SonoSurgX Ножици” стр 4 |



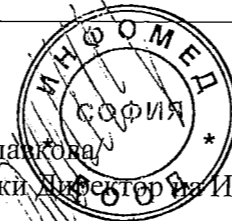
| | | | | | |
|----|--|--|---|--------------------|---|
| 3. | Ръкохватка Инструмент с пистолетна ръкохватка, закривен връх, 5x340±5mm с високочеститен конектор, многократна, автоклавируема за лапароскопска хирургия | Ножица за ендоскопска хирургия T3105", 5 x 340 mm, с В. Ч. конектор, закривен връх, автоклавируема | N2301560 T3105 SonoSurg Ножици | OLYMPUS/ Япония | Брошура: „SonoSurgX Ножици” стр 3 |
| 4. | Ръкохватка Инструмент с пистолетна дръжка, закривен връх, 5x190±5mm с високочестотен конектор, многократна, автоклавируема за отворена хирургия | Ножица за отворена хирургия SonoSurg “T3135”, Закривен връх, 5 x 190 mm, В. Ч. конектор, автоклавируема | N2302160 T3135 SonoSurg Ножици | OLYMPUS/ Япония | Брошура: „SonoSurgX Ножици” стр 3 |
| 5. | Ключ за затягане Динамометричен ключ за 5mm инструменти | Ключ за фиксиране на инструменти “MAJ-1117”, за инструменти: T3060/-71/-75/-80/-95, T3100/-05/-10/-15/-20/-25/-30/-35, T3500/-05/-10/-15, T3771/-75, T3900/-05/-10/-15/-20/-25/-30/-35/-55 | Ключ за инструменти “MAJ-1117” | OLYMPUS/ Япония | Брошура: „SonoSurgX Ножици” стр. 531 |
| 6. | Иригационен модул Генератор иригационен юнит за доокомплектовка на ултразвуков деструктор за паренхимни органи | Иригационен модул “SonoSurg-IU” с включени: Иригационен модул, кабел MAJ-1103 и захранващ кабел. | N1806061 SonoSurg иригационен модул “SonoSurg-IU” | OLYMPUS/ Япония | Брошура: „SonoSurgX Ултразвукова хирургична система” стр 2 |
| 7. | Активационен педал Четирисекционен педал за активация на аспирация и иригация | Четири секционен активационен педал за SONOSURG IU | N1806130 “MAJ-1102” педал за SonoSurg-IU | OLYMPUS/ Япония | Брошура: „SonoSurgX Ултразвукова хирургична система” стр 2 |
| 8. | Трансдюсер Трансдюсер за ултразвуков иригационен модул | Трансдюсер с ВЧ конектор, за ултразвукова аспирация при отворена и лапароскопска хирургия | N1806430 SonoSurg-T2L- GE-C Трансдюсер | OLYMPUS/ Япония | Брошура: „SonoSurgX Ултразвукова хирургична система” стр 4 |
| 9. | Кабел Кабел за връзка между трансдюсер и генератор | Кабел “MAJ-1121”, за трансдюсер T2L-GE-C | N1021500 Кабел 'MAJ- 1121' | OLYMPUS/ Япония | Брошура: „SonoSurgX Ултразвукова хирургична система” стр 4 |



| | | | | | |
|-----|---|---|---|--------------------|--|
| 10. | Маркучи Комплект иригационно-аспирационни маркучи (6 бр./оп) | Маркуч "MAJ-1099", комплект, за аспирация/иригация, 6бр. | N1807930 Маркуч "MAJ-1099", комплект, за аспирация/иригация, 6бр./оп | OLYMPUS/ Япония | Брошура: „SonoSurgX Ултразвукова хирургична система” стр 4 |
| 11. | Шафт Шафт към сонда за деструкция с аспирация за лапароскопия, автоклавируем | SonoSurg GE шафт "Т3330", стеснен, за лапароскопска хирургия, многократен, автоклавируем | N1807230 SonoSurg GE шафт "Т3330" | OLYMPUS/ Япония | Брошура: „SonoSurgX Ултразвукова хирургична система” стр 4 |
| 12. | Сонда Сонда за деструкция с аспирация, лапароскопска за многократна употреба, автоклавируема | Сонда "MH-125", за шафт Т3330 за лапароскопска хирургия, многократна автоклавируема | N1806830 Сонда "MH-125", за шафт Т3330 | OLYMPUS/ Япония | Брошура: „SonoSurgX Ултразвукова хирургична система” стр 4 |
| 13. | Шафт Шафт към сонда за инструмент за ултразвукова деструкция на паренхимна тъкан при отворени операции, автоклавируем | SonoSurg GE шафт "Т3310", прав, за отворена хирургия, многократен, автоклавируем | N1807030 SonoSurg GE шафт "Т3310", Прав за отворена хирургия | OLYMPUS/ Япония | Брошура: „SonoSurgX Ултразвукова хирургична система” стр 4 |
| 14. | Сонда Сонда за инструмент за ултразвукова деструкция на паренхимна тъкан при отворени операции, автоклавируема | Сонда "MH-112", за шафт Т3310, многократна автоклавируема. | N1806630 Сонда "MH-112", За шафт Т3310 | OLYMPUS/ Япония | Брошура: „SonoSurgX Ултразвукова хирургична система” стр 4 |
| 15. | Помпа Аспирационна помпа с включени аксесоари за употребата ѝ | Аспирационна помпа KV-6 с включени: Аспирационен буркан, капак, клампа за захващане на буркана, филтри и маркучи | K10026146 KV-6 SUCTION PUMP | OLYMPUS/ Япония | Брошура: „Аспирационна помпа KV-6” стр 2 |

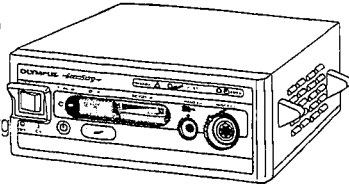
26.08.2019 год.

/Петя Славцова
Търговски Директор на ИНФОМЕД ЕООД



SonoSurg Генератор

A90200A SonoSurg Генератор
"SonoSurg-G2"



Доставката вкл.: SonoSurg
генератор, педал, захр.
кабел

Технически данни

Захранване

Напрежение.....120/220 – 240 V ~

Честота.....50/60 Hz

Входящ ток.....3 A (at 220 – 240 V)

Размери (на генератора)

Габарити295 (W) x 132 (H) x 366 (D) mm

Тегло9 kg

Класификация

Защита срещу ел. ударклас 1, тип CF

Исходна мощност

Максимална мощност150 W (пикова)

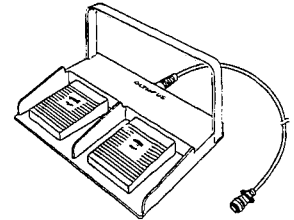
100 W (непрекъсната)

Честота 23.5 kHz/47 kHz

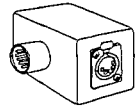
Акcesoари за SonoSurg-G2

№1398500 Педал, за
SonoSurg-G2,
"MAJ-1243", 4 m кабел

№1398600 "MAJ-1256", 8 m кабел

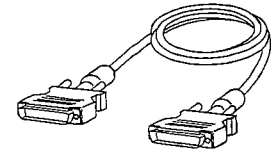


№1398700 Адаптер "MAJ-1333",
за 2 педала MAJ-1243/1256

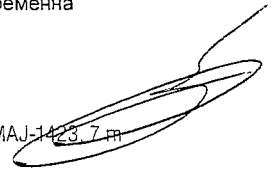


№A90204A Кабел,
за димна евакуация с
UHI-2/-3,
"MAJ-877", 3 m

№1878900 "MAJ-1423",
двупосочен кабел за едновременна
връзка на SonoSurg-G2 и
UES-40 към UHI-2/-3, 3 m

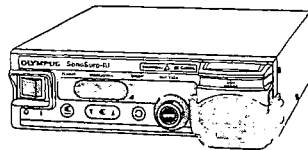


№1879000 "MAJ-1424",
удължител за MAJ-877 и MAJ-1423, 7 m



SonoSurg Иригационен модул

№1806061 SonoSurg иригационен
модул "SonoSurg-IU"



Доставката вкл.:

Иригационен модул, ком. кабел MEJ-1103, захр. кабел

Технически данни

Захранване

Напрежение.....120/220 – 240 V ~

Честота.....50/60 Hz

Входящ ток.....1 A (at 120 V)

0.5 A (при 220 – 240 V)

Размери

Габарити.....295 (W) x 83.5 (H) x 414 (D) mm

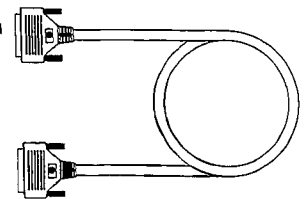
Тегло5.3 kg

Класификация

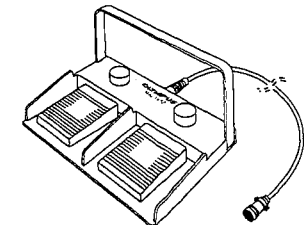
Защита срещу ел. ударклас 1, тип CF

Акcesoари за SonoSurg-IU

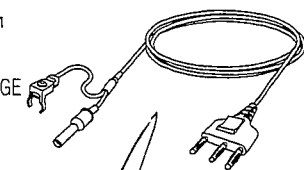
№1806230 Комуникационен кабел
"MAJ-1103",
за SonoSurg-G2 и
SonoSurg-IU

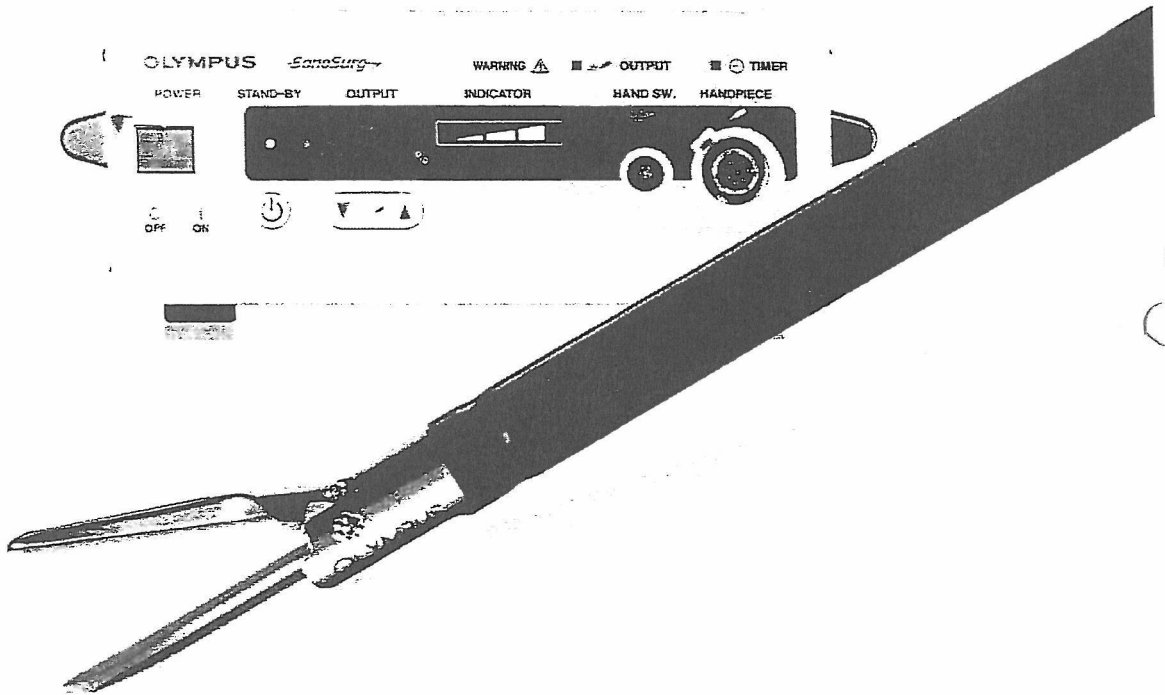
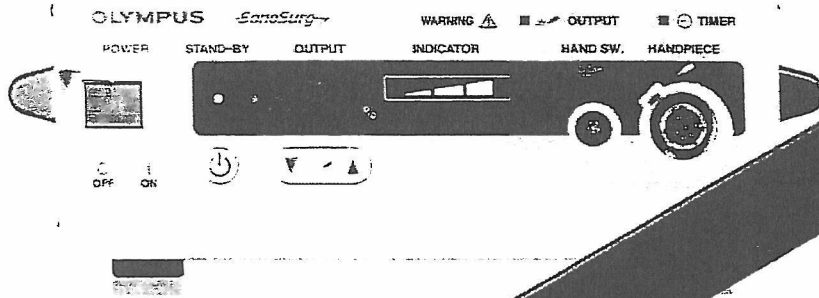


№1806130 Педал "MAJ-1102",
за SonoSurg-IU



№1808030 Ръчен превключвател
"MAJ-1100", за
трансдюсер SonoSurg GE

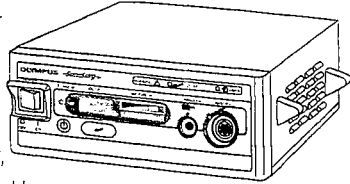




SonoSurg Generator

A90200A SonoSurg Generator
"SonoSurg-G2"

Delivery includes:
SonoSurg generator,
foot switch, power cable



Technical Data

Power supply
Voltage..... 120/220 – 240 V ~
Frequency 50/60 Hz
Input current..... 3 A (at 220 – 240 V)

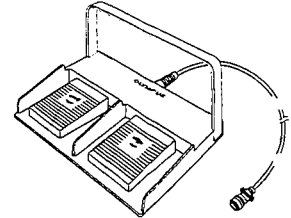
Size (Generator)
Dimensions 295 (W) x 132 (H) x 366 (D) mm
Weight 9 kg

Classification
Protection against electric shock class 1, type CF

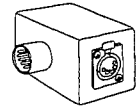
Output
Maximum output 150 W (peak)
100 W (continuous)
Frequency 23.5 kHz/47 kHz

Accessories for SonoSurg-G2

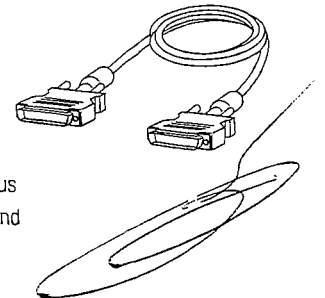
N1398500 Foot switch,
for SonoSurg-G2,
"MAJ-1243", 4 m cable
N1398600 "MAJ-1256", 8 m cable



N1398700 Adapter "MAJ-1333",
for two foot switches MAJ-1243/1256



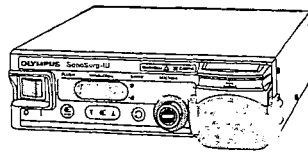
Cable,
for smoke evacuation control
with insufflators UHI-2/-3,
A90204A "MAJ-877", 3 m
N1878900 "MAJ-1423",
two-way cable for simultaneous
connection of SonoSurg-G2 and
UES-40 to UHI-2/-3, 3 m
N1879000 "MAJ-1424",
extension cable for MAJ-877 and MAJ-1423, 7 m



SonoSurg Irrigation Unit

N1806061 SonoSurg irrigation unit
"SonoSurg-IU"

Delivery includes:
Irrigation unit, communication cable MAJ-1103, power cable



Technical Data

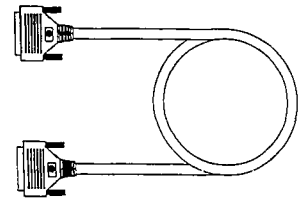
Power supply
Voltage..... 120/220 – 240 V ~
Frequency 50/60 Hz
Input current..... 1 A (at 120 V)
0.5 A (at 220 – 240 V)

Size
Dimensions 295 (W) x 83.5 (H) x 414 (D) mm
Weight 5.3 kg

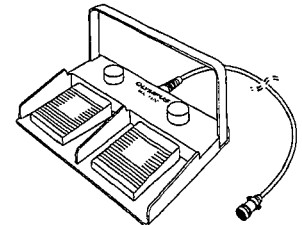
Classification
Protection against electric shock class 1, type CF

Accessories for SonoSurg-IU

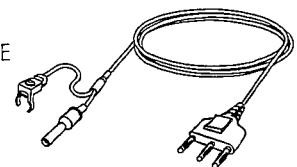
N1806230 Communication cable
"MAJ-1103",
for SonoSurg-G2
and SonoSurg-IU



N1806130 Foot switch "MAJ-1102",
for SonoSurg-IU



N1808030 Hand switch "MAJ-1100",
for transducer SonoSurg GE

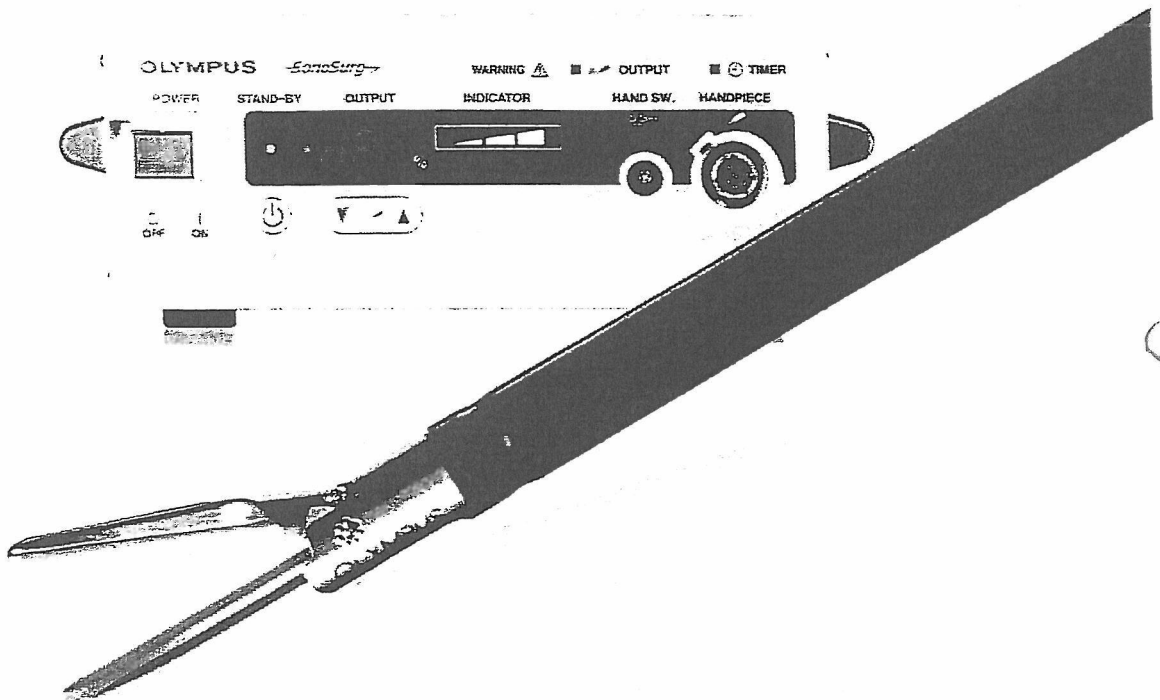


OLYMPUS

Your Vision. Our Future

SonoSurgX

Ultrasonic Surgical System



Powered Equipment, POW-400

567

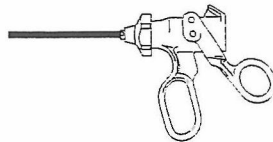
Ножици за ендоскопска хирургия

Пистолетна дръжка

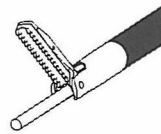
SonoSurg ножици,
прав връх,

N2301160 "T3071", 5 x 357 mm

N2301460 "T3100", 5 x 340 mm, в. ч. конектор



autoclave



SonoSurg ножици,
закривен връх,

N2301260 "T3075", 5 x 340 mm

N2301360 "T3095", 5 x 450 mm

N2301560 "T3105", 5 x 340 mm, в. ч. конектор

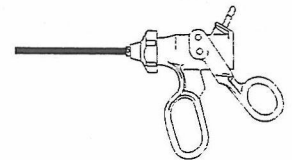
autoclave



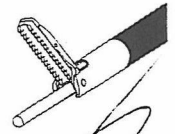
Ножици за отворена хирургия

Пистолетна дръжка

N2302060 SonoSurg ножици "T3130",
прав връх,
5 x 190 mm, в. ч. конектор

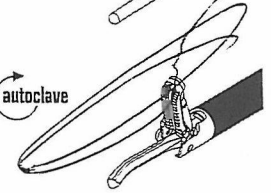


autoclave



N2302160 SonoSurg ножици "T3135",
закривен връх,
5 x 190 mm, в. ч. конектор

autoclave

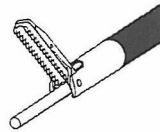
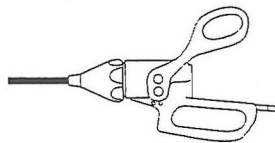


Ножици за ендоскопска хирургия

Подравнена дръжка

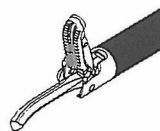
N2301660 SonoSurg ножици "T3110",
прав връх,
5 x 340 mm,
в. ч. конектор

autoclave



N2301760 SonoSurg ножици "T3115",
закривен връх,
5 x 340 mm, в. ч. конектор

autoclave

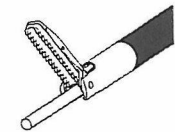
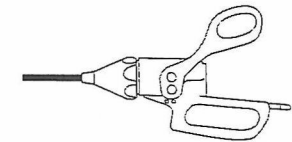


Ножици за отворена хирургия

Подравнена дръжка

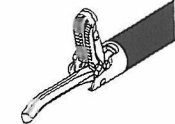
N2301860 SonoSurg ножици "T3120",
прав връх,
5 x 190 mm, в. ч. конектор

autoclave

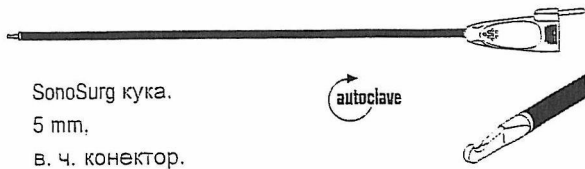


SonoSurg ножици,
закривен връх
N2301960 "T3125", 5 x 190 mm, в. ч. конектор
N2302260 "T3155", 5 x 88 mm, в. ч. конектор

autoclave



Ултразвукова кука



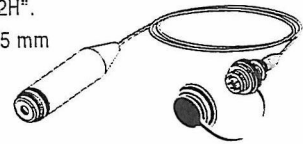
SonoSurg кука,
5 mm,
в. ч. конектор.

autoclave

- A90208A "T3060", 330 mm, за ендоскопска хирургия
N1051930 "T3080", 113 mm, за отворена хирургия

Трансдюсери за 5 mm Инструменти

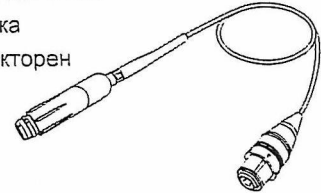
- A90205A Трансдюсер "SonoSurg T2H",
с конекторен кабел, за 5 mm
кука и ножици



- N1021430 Трансдюсер "SonoSurg T2H-C",
за 5 mm кука и ножици
изисква конекторен кабел
MAJ-1121



- N2366630 Трансдюсер "SonoSurg T2H-S", за
кука и шпатула с малка
дръжка, изисква конекторен
кабел MAJ-1121



- N1021500 Конекторен кабел
"MAJ-1121",
за трансдюсери
T2H-C и T2H-S

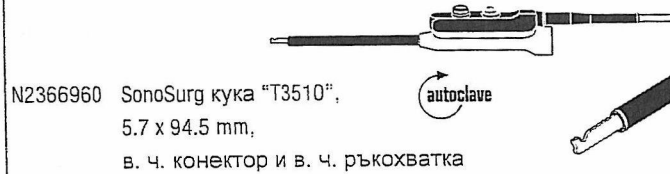


Кука и шпатула С малка дръжка



- N2366760 SonoSurg кука
"T3500", 5 x 94.5 mm

autoclave



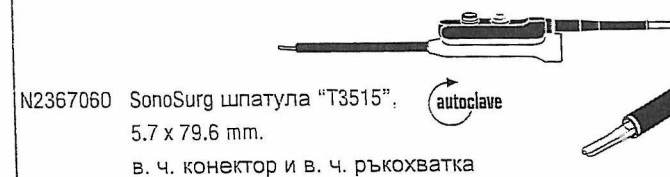
- N2366960 SonoSurg кука "T3510",
5.7 x 94.5 mm,
в. ч. конектор и в. ч. ръкохватка

autoclave



- N2366860 SonoSurg шпатула
"T3505", 5 x 79.6 mm

autoclave



- N2367060 SonoSurg шпатула "T3515",
5.7 x 79.6 mm,
в. ч. конектор и в. ч. ръкохватка

autoclave

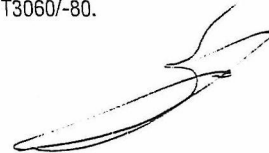
Ултразвукова ръкохватка

- N2367160 Бутонна ръкохватка
"MAJ-677", за SonoSurg
ножици, куки и
шпатули




- Опционален артикул
- за повече удобство при работа

Доставката включва адаптери за
пистолетни и подравнени дръжки и
куки T3060/-80.




В.Ч. Кабели

в. ч. кабел, \varnothing 4 mm 

- A0358 за UES-40/-30, Erbe International and Valleylab (нов)
A0355 за UES-10/-20 and Valleylab (стар)
A0357 за Erbe T серия, Martin, and Berchtold
за в. ч. кабели виж ACC-200.

Scissors for Endoscopic Surgery With Pistol Handle



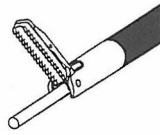

N2301160 SonoSurg scissors, straight tip, "T3071", 5 x 357 mm

N2301460 SonoSurg scissors, straight tip, "T3100", 5 x 340 mm, HF connector


N2301260 SonoSurg scissors, curved tip, "T3075", 5 x 340 mm

N2301360 SonoSurg scissors, curved tip, "T3095", 5 x 450 mm

N2301560 SonoSurg scissors, curved tip, "T3105", 5 x 340 mm, HF connector

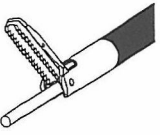
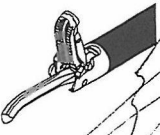



Scissors for Open Surgery With Pistol Handle

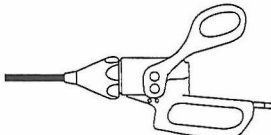


N2302060 SonoSurg scissors "T3130", straight tip, 5 x 190 mm, HF connector

N2302160 SonoSurg scissors "T3135", curved tip, 5 x 190 mm, HF connector

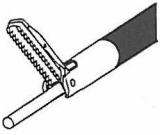




Scissors for Endoscopic Surgery With Inline Handle

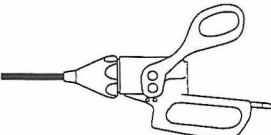


N2301660 SonoSurg scissors "T3110", straight tip, 5 x 340 mm, HF connector

N2301760 SonoSurg scissors "T3115", curved tip, 5 x 340 mm, HF connector

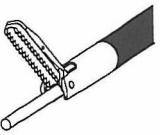
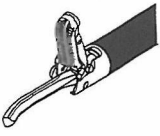
Scissors for Open Surgery With Inline Handle



N2301860 SonoSurg scissors "T3120", straight tip, 5 x 190 mm, HF connector

N2301960 SonoSurg scissors, curved tip, "T3125", 5 x 190 mm, HF connector

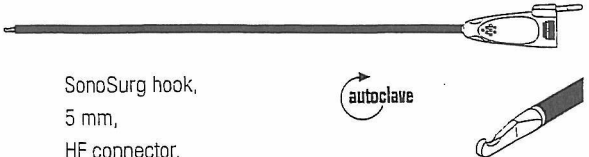
N2302260 SonoSurg scissors, curved tip, "T3155", 5 x 88 mm, HF connector

Hook

SonoSurg hook,
5 mm,
HF connector,
"T3060", 330 mm, for endoscopic surgery
"T3080", 113 mm, for open surgery

A90208A
N1051930



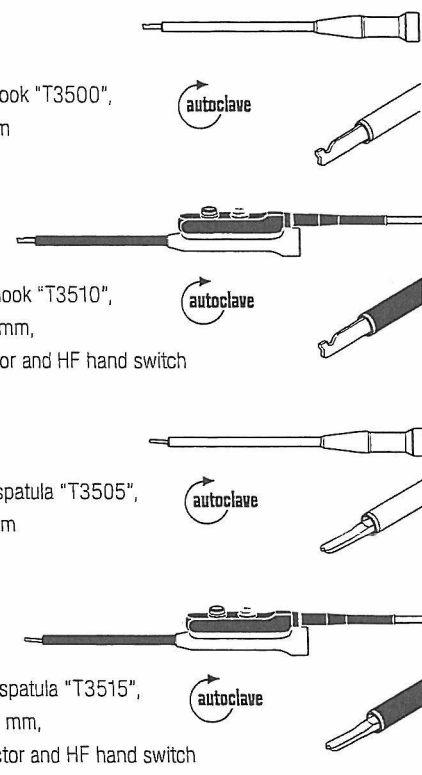
**Hook and Spatula
With Small Handle**

N2366760 SonoSurg hook "T3500",
5 x 94.5 mm

N2366960 SonoSurg hook "T3510",
5.7 x 94.5 mm,
HF connector and HF hand switch

N2366860 SonoSurg spatula "T3505",
5 x 79.6 mm

N2367060 SonoSurg spatula "T3515",
5.7 x 79.6 mm,
HF connector and HF hand switch



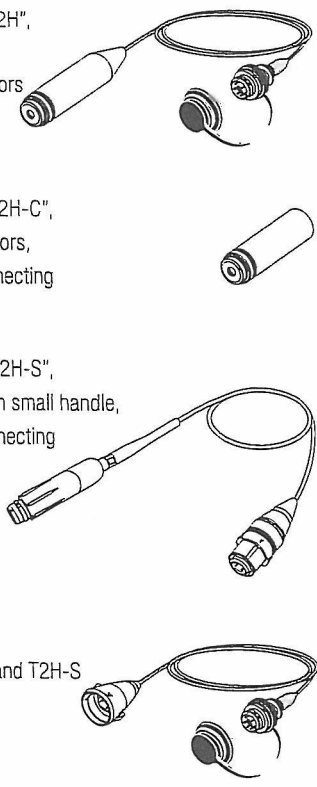
Transducers for 5 mm Instruments

A90205A Transducer "SonoSurg T2H",
with connecting cable,
for 5 mm hook and scissors

N1021430 Transducer "SonoSurg T2H-C",
for 5 mm hook and scissors,
requires detachable connecting
cable MAJ-1121

N2366630 Transducer "SonoSurg T2H-S",
for hook and spatula with small handle,
requires detachable connecting
cable MAJ-1121

N1021500 Cable "MAJ-1121",
for transducers T2H-C and T2H-S




Ultrasonic Hand Switch

N2367160 Hand switch "MAJ-677",
for SonoSurg scissors,
hooks, and spatulas

- Optionally available
- For more convenience

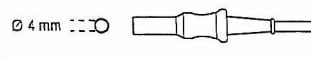
Delivery includes adapters for pistol handle,
inline handle, and hooks T3060/80.



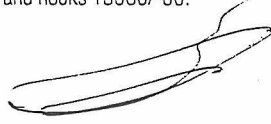
HF Cables

HF cable, \varnothing 4 mm

A0358 for UES-40/-30, Erbe International and Valleylab (new)
A0355 for UES-10/-20 and Valleylab (old)
A0357 for Erbe T series, Martin, and Berchtold

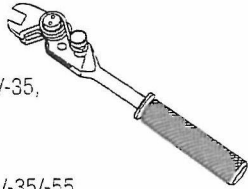


For HF cables, see sheet ACC-200.



Ключ за затягане на инструмента

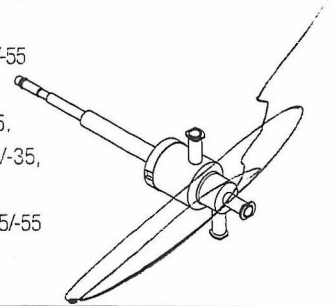
A90222A Ключ "MAJ-1117", за
T3060/-71/-75/-80/-95,
T3100/-05/-10/-15/-20/-25/-30/-35,
T3500/-05/-10/-15,
T3771/-75,
T3900/-05/-10/-15/-20/-25/-30/-35/-55



Почистващи адаптери

A90223A Почистващ адаптер
"MAJ-1118", за
T3060/-71/-75/-80/-95,
T3100/-05/-10/-15/-20/-25/-30/-35,
T3771/-75,
T3900/-05/-10/-15/-20/-25/-30/-35/-55

N2366530 Почистващ адаптер
"MAJ-1532", за T3071/-75/-95,
T3100/-05/-10/-15/-20/-25/-30/-35,
T3771/-75,
T3900/-05/-10/-15/-20/-25/-30/-35/-55



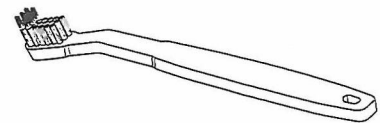
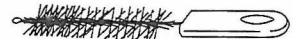
Почистващи четки за SonoSurg

A0451 Почистваща
четка за основа

WA90214A Почистваща четка "MH-362" (пне е показана),
3.5 x 550 mm, 3 бр.

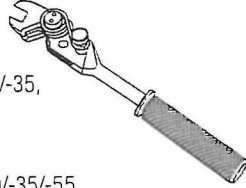
A0453 Почистваща четка
"MH-507", за
трансдюсер

N2301000 Почистваща четка "MAJ-1534",
3 бр.



Torque Wrench

A90222A Wrench "MAJ-1117",
for T3060/-71/-75/-80/-95,
T3100/-05/-10/-15/-20/-25/-30/-35,
T3500/-05/-10/-15,
T3771/-75,
T3900/-05/-10/-15/-20/-25/-30/-35/-55

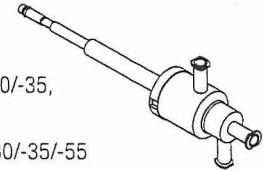


Cleaning Adapters

A90223A Cleaning adapter "MAJ-1118",
for T3060/-71/-75/-80/-95,
T3100/-05/-10/-15/-20/-25/-30/-35,
T3771/-75,
T3900/-05/-10/-15/-20/-25/-30/-35/-55



N2366530 Cleaning adapter "MAJ-1532",
for T3071/-75/-95,
T3100/-05/-10/-15/-20/-25/-30/-35,
T3771/-75,
T3900/-05/-10/-15/-20/-25/-30/-35/-55



Cleaning Brushes for SonoSurg

A0451 Cleaning brush,
for surfaces

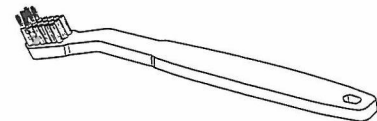


WA90214A Cleaning brush "MH-362" (not shown),
3.5 x 550 mm, 3 pcs.

A0453 Cleaning brush "MH-507",
for transducer connectors



N2301000 Cleaning brush "MAJ-1534",
3 pcs.



SonoSurg GE Трансдюсери

N1806330 Трансдюсер "SonoSurg T2L-GE", със свързващ кабел, с ВЧ конектор, за ултразвуква аспирация при отворена и ендоскопска хирургия

N1806430 Трансдюсер "SonoSurg T2L-GE-C", с ВЧ конектор, за ултразвуква аспирация при отворена и ендоскопска хирургия, изисква кабел MAJ-1121

N1021500 Кабел "MAJ-1121", за трансдюсер T2L-GE-C

SonoSurg GE Шафтове и сонди

N1807230 SonoSurg GE шафт "Т3330", стеснен, за лапароскопска хирургия

N1806830 Сонда "MH-125", за шафт Т3330 за лапароскопска хирургия

N1807130 SonoSurg GE шафт "Т3320", 15° ъгловат, за отворена хирургия

N1806730 Сонда "MH-113", за шафт Т3320

N1807030 SonoSurg GE шафт "Т3310", прав, за отворена хирургия

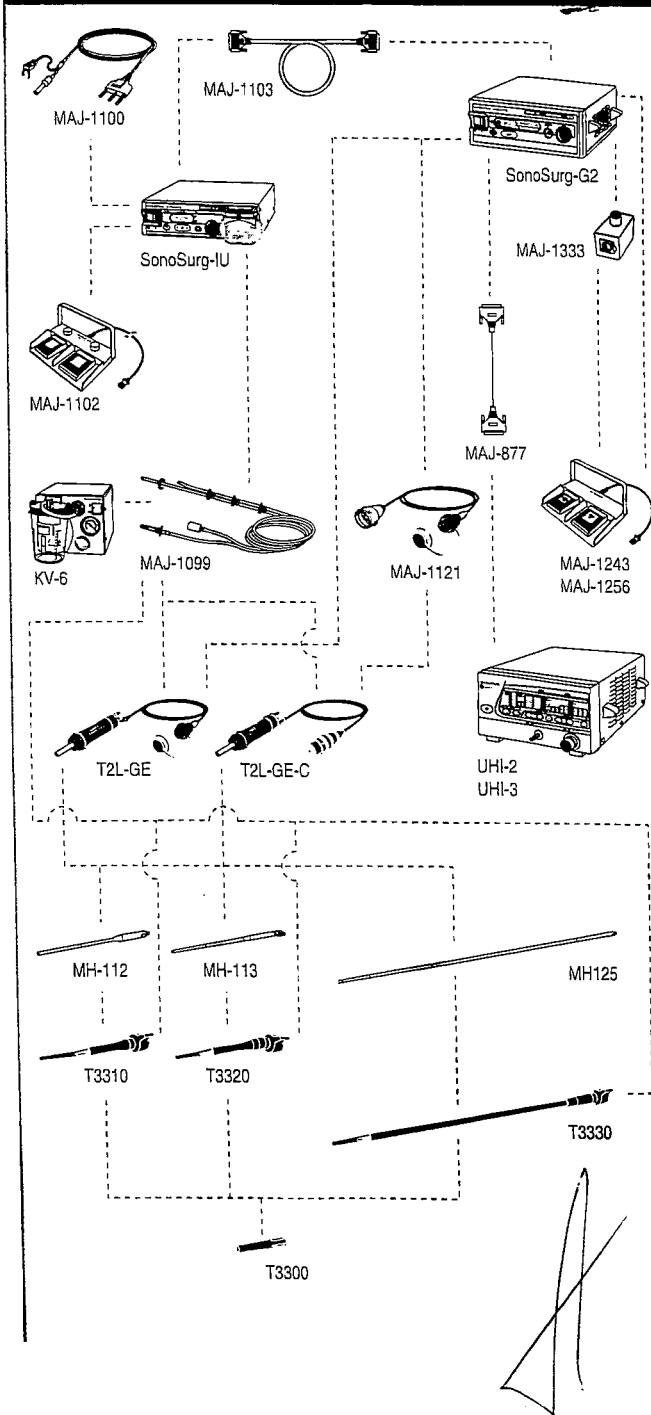
N1806630 Сонда "MH-112", за шафт Т3310

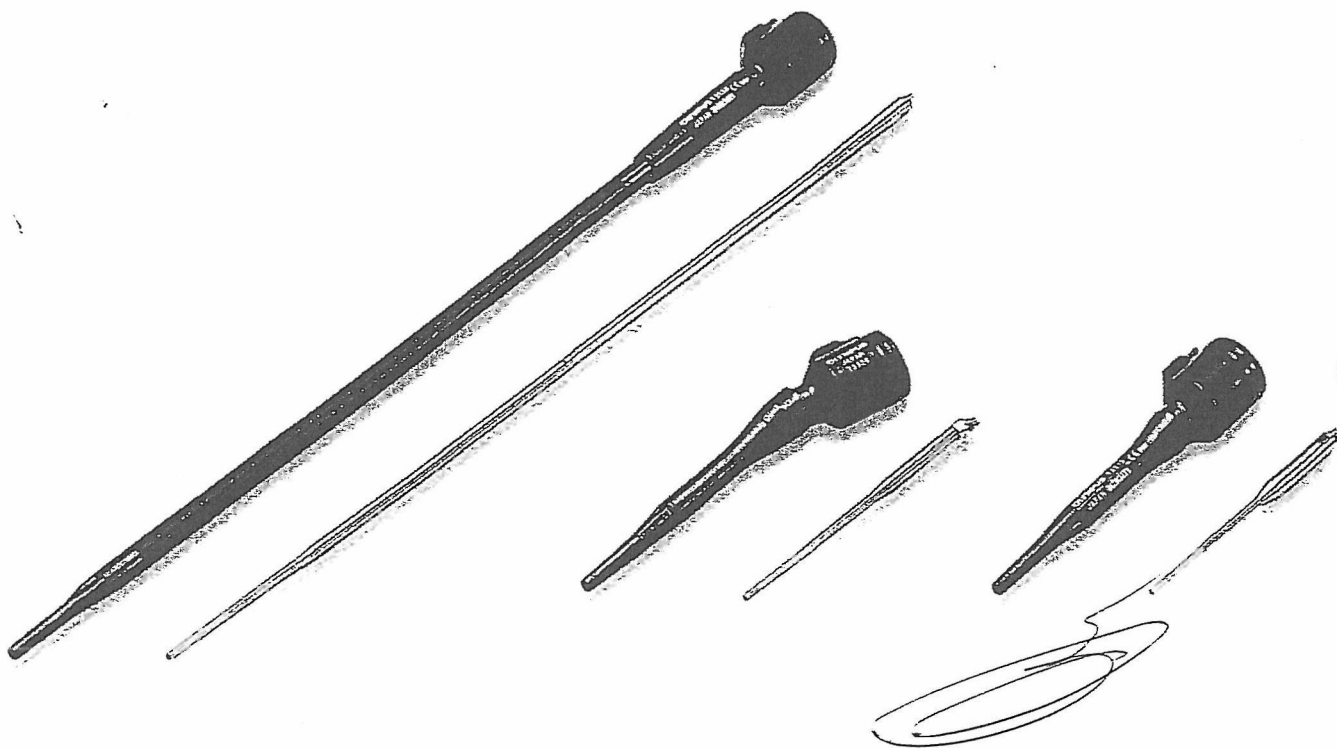
N1806930 Накрайник "Т3300", за SonoSurg GE шафтове, 3 бр.

Акcesoари

N1807930 Маркуч "MAJ-1099", комплект, за аспирация/иригация, 6бр.

Систена схема





Ултразвуковият аспиратор SonoSurg обхваща иригационен модул и аспирационна помпа в компактна и мощна система за обща хирургия и неврохирургия.

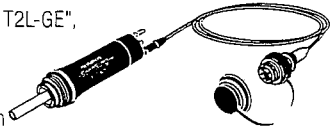
- Най-високо ниво на тъканна аспирация и коагулация
- Широк набор от сонди:
Широк набор от сонди според нуждите Ви. За ендоскопска хирургия, 2 вида за отворена хирургия и 3 вида за неврохирургия.
- Електрохирургична съвместимост:

Аспирационните сонди GE са съвместими с електрохирургия, когато е използвана в комбинация електрохирургичен генератор UES-40.

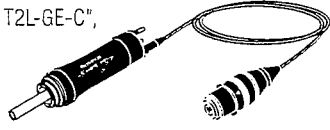


SonoSurg GE Transducers

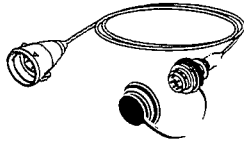
N1806330 Transducer "SonoSurg T2L-GE", with connecting cable, with HF connector, for ultrasonic aspiration in open and endoscopic surgery



N1806430 Transducer "SonoSurg T2L-GE-C", with HF connector, for ultrasonic aspiration in open and endoscopic surgery, requires detachable connecting cable MAJ-1121



N1021500 Cable "MAJ-1121", for transducer T2L-GE-C



SonoSurg GE Sheaths and Probes

N1807230 SonoSurg GE sheath "T3330", tapered, for endoscopic surgery



N1806830 Probe "MH-125", for sheath T3330



N1807130 SonoSurg GE sheath "T3320", 15° angled, for open surgery



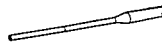
N1806730 Probe "MH-113", for sheath T3320



N1807030 SonoSurg GE sheath "T3310", straight, for open surgery



N1806630 Probe "MH-112", for sheath T3310

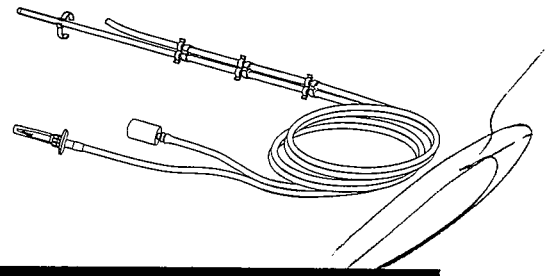


N1806930 Attachment "T3300", for SonoSurg GE sheaths, 3 pcs.

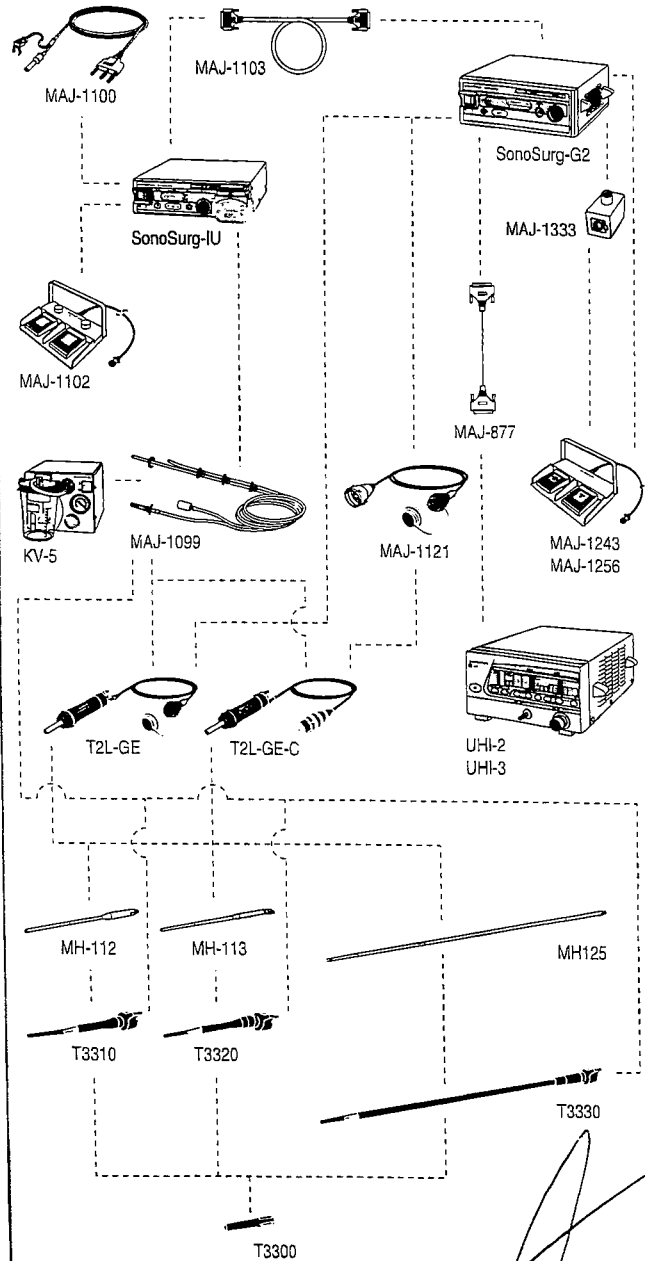


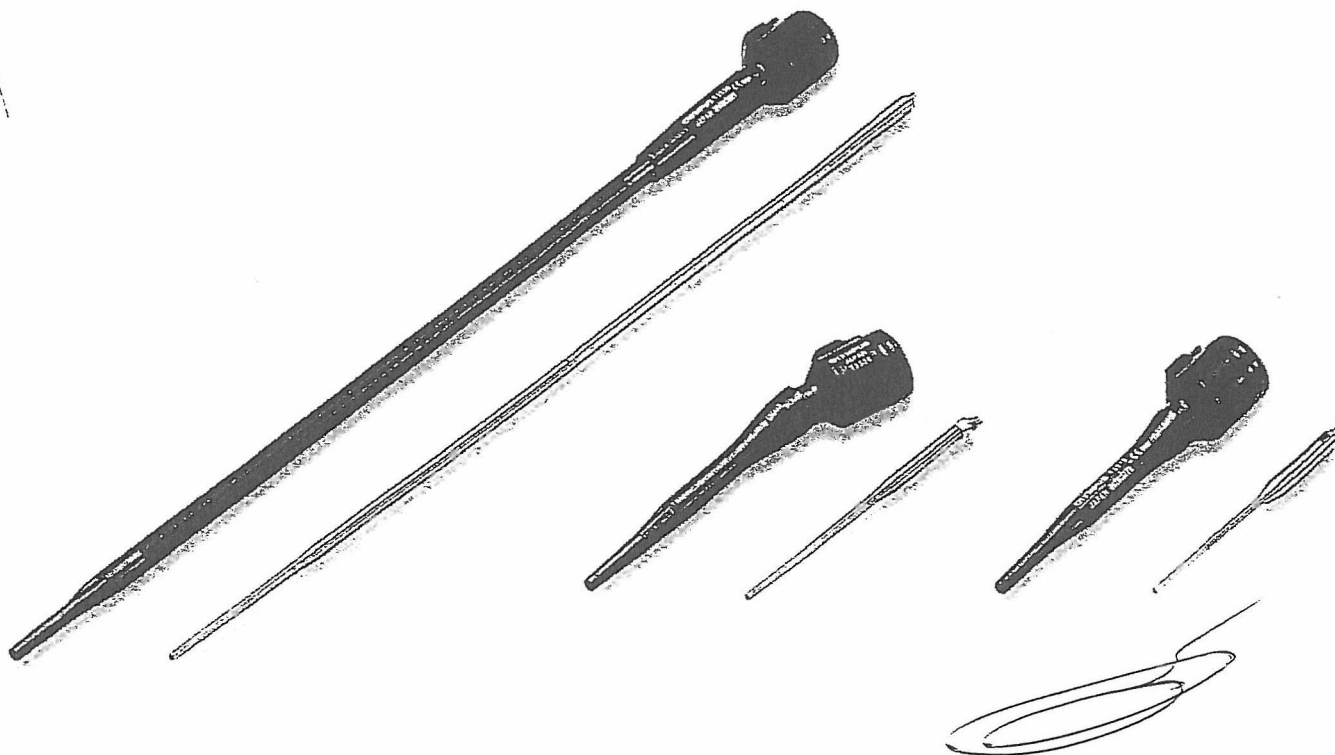
Accessories

N1807930 Tubing "MAJ-1099", set, for suction/irrigation, 6 pcs.



System Chart





The SonoSurg ultrasonic aspirator comprised of the irrigation unit and suction pump is a compact, high-powered system for general surgery and neurosurgery.

- Highest level of tissue aspiration and coagulation
- Wide selection of probes:
A wide selection of probes to suit your needs.
For endoscopic surgery, 2 types for open surgery and 3 types for neurosurgery.
- Electrosurgical compatibility:
The GE type aspiration probes are electrosurgical compatible, when used in conjunction with the UES-40 electrosurgical unit.
- Reusable probes:
Probes are autoclavable, so their cost performance increases with every use.



OLYMPUS

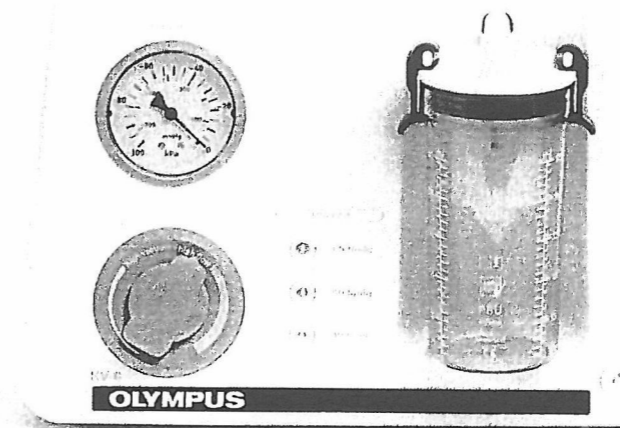
Your Vision, Our Future



Спецификация

| | | | | |
|---|---|---|---------------------------------|----------------|
| Сертификация (електромедицинско оборудване) | Съответствие с стандарти | Съответствие с EN ISO 10079-1 и EN IEC 60601-1 и UL 60601-1 | | |
| Електромагнитно съответствие | Този продукт отговаря на изискванията на EN IEC 60601-1-2 за емисионен и имунитет, и поради това работата му е малко вероятно да бъде повлияна или да причини смущения в оборудването, отговарящо на същите стандарти за електромагнитна съвместимост. Като предпазна мярка оборудването може да е чувствително към смущенията от източниците, определени в EN IEC 60601-1-2, но трябва да се постави в непосредствена близост до KV-6. | | | |
| Вид защита от токов удар | Главно изолация според EN IEC 60501-1 / UL 60601-1 Клас 1 с тип СГ прилежаща част. | | | |
| Степен на защита от токов удар | В съответствие с EN IEC 60601-1 и UL 60601-1, KV-6 е маркирана със символа за дясно осигуряване на адекватен степен на защита от токов удар и не има прилежаща част изолация от всички останали части на оборудването. | | | |
| Степен на защита срещу естествени | Нива Olympus KV-6 не трябва да се използват в зони на риск от запалвани естествени газове. | | | |
| Начин на действие | Непрестанно | | | |
| Регулаторен статус (EEA) | Европейски Ескалатор Ано (EEA) | CE тази маркировка доказва съответствие с директива 93/42/EEC относно медицински изделия, Клас В. | | |
| Размери и тегло | Размери | Височина 210mm | Дължина 305mm | Широчина 375mm |
| | Тегло | 9.3 kg | | |
| Захранване | Маркировка | Ключът на захранването е маркиран. Бял светодиод в центъра сигнализира че е включен. | | |
| Технически параметри | Захранване | 100-240 V~ | стабилно | 2 x T1 6 AH |
| | Честота | 50/60Hz | Номинална мощност | 120 W |
| Условия на околната среда | Околна температура | Оперативен | +5°C to +40°C (+41°F to +104°F) | |
| | | Пикет | -20°C to +50°C (-4°F to +122°F) | |
| | Относителна влажност | Оперативен | 30-75 % | |
| | | Пикет | 20-95% | |
| Налягане | Проектирано | 70.0 to 105 kPa | | |
| Течност | В съответствие с EN IEC 60501-1/UL 60601-1, продуктът е маркиран IP21 което означава че е защитен от корпус които предотвратява излизането на течност която може да причини неговата безопасност и нормална работи при правилно позициониране. | | | |
| Устойчивост на химикали | Външната повърхност на Olympus KV-6 са устойчиви на 2% воден неутрален детергент, 70% етилов алкохол, изопропанол, пероксиди и вода. | | | |
| Спецификация на помпата | Номинален вакуум 95 kPa | Скорост на въздушния поток 50 l/min, регулируем със 40 или 60 l/min. | | |
| | В съответствие с ISO 10079-1 продукт се маркира с думи HIGH VACUUM, HIGH FLOW за да се посочи че има вакуум над-малко 60 kPa за 10 секунди свободен дебит на въздуха 20l/min или повече. | | | |
| Термично изразяване | Температурата се наблюдава от сензор в корпуса. Ако температурата в корпуса надвиши 80 °C (176 °F), софтуерът спира двигателя и светва червен светодиод. Възможно е отново да стартирате двигателя щом температурата падне под 70 °C (158 °F). | | | |
| Втулка за едностранна употреба | За да се предотврати изтичане на течност към помпата, регулаторната втулка за едностранна употреба съдържа механизъм за изключване на потока, когато обемната е преливаща. Този механизъм се активира при контакт с аспирационна течност. | | | |
| Смукателен буркан | Могат да бъдат автоклавирани до 135 °C или дезинфекцирани. Бурканът е устойчив на удар. | | | |
| Клас за буркан | Класете на класа за буркан и когато е приложимо използват могат да бъдат автоклавирани до 135°C. Въздушната връзка(от едностранна) е маркирана с думата PATIENT изходната връзка(от към помпата) е маркирана с думата VACUUM. | | | |
| Марки | Използвайте само марки посочени в инструкцията на KV-6 в противен случай може да се получи неизправност в оборудването. | | | |
| Вакумен диапазон | Обхват 0 to 100 kPa | Точност ±2.5% | | |

АСПИРАЦИОННА
ПОМПА
KV-6



OLYMPUS

OLYMPUS KEYMED
Medical Division
10000 North Central Expressway
Scottsdale, AZ 85258 USA
www.olympus.com

За повече статии с
продукти www.olympus.com

Printed in UK PL022/201505

Аспирационна помпа

KV-6

KV-6 аспирационна помпа е наследник на KV-5 помпа. Тя е предназначена за ендоскопска аспирация и за неендоскопски приложения. Уникалните бутони за промяна на потока позволяват бързо натрупване на вакуум с едно докосване. Тя има режим на „шепот“ за тиха работа и „турбо режим“ за по бърза аспирация. Помпата се свързва към обширна система за аспирация на течности.

Основни предимства

- **Висока аспирационна производителност**
KV-6 аспирационна помпа има вакуумни възможности до -95kPa. Има 3 предварително зададени настройки на скорост (40l/min, 50l/min и 60l/min), което дава възможност на оператора гъвкавостта да контролира скоростта на вакуума с натискането на един бутон.
- **Почистване и хигиена**
 - Еднократната система за събиране която позволява лесно и безопасно изхвърляне на отпадъци.
 - Чувствителните на докосване бутони се почистват лесно.
 - Еднократни филтри за бактерии и миризми
- **Съвместимост**
Съвместим със съществуващите KV-5 аксесоари и Olympus работни станции.

Тя е идеална за използване или монтиране върху процедурна количка, или като самостоятелен блок. Промениливото управление на аспирация позволява регулиране, за да отговаря на индивидуалните изисквания. Висококачествената помпа и моторната комбинация гарантират, че устройството е „Тих шепот“ за всяка работна среда.

KV-6 може да бъде адаптиран за да отговаря на индивидуалните изисквания, чрез използване на допълнителни компоненти, за да позволи аспирационна система за еднократно или многократно ползване. Линиите за еднократна употреба са снабдени с втвърдител за безопасна и проста употреба и изхвърляне.

Детайли за продукта

Компактен дизайн за лесна употреба
Компактния и лесен дизайн на KV-6 е удобен за използване както в офис така и в операционна зала.

Проста и лесна работа с ясно обозначени контроли
Ясен контролен панел на KV-6 аспирационна помпа гарантира, че може да се използва безопасно и ефективно от целия персонал

Количка за удобство
KV-6 е идеална за монтиране на процедурна количка или като самостоятелен блок за максимална гъвкавост на използване.

Използване с 1.5 или 2.5 литрови буркани
Гъвкавостта на KV-6 с всеки 1.5 или 2.5 литров буркан дава възможност за използване в различни процедури

Аспирационен буркан монтиран върху Olympus работни станции
Гарантирането, че аспирационния буркан може да бъде монтиран върху работни станции OLYMPUS, позволява съвместимост с гамата от устройства и оборудване на OLYMPUS в офиса или операционната зала.

Филтър за миризми и микроби за безопасна аспирация
Филтъра за миризми и микроби гарантира, че изтичащите течности не са замърсени за максимална сигурност

Аксесоари

Маркучи

K10026130
с 2 бр
свързващи
парч. (1 x 90)
7 x 12 mm.

K10026801
с 2 свързващи
парч. 7 x 12
mm
60 cm

Свързващи тръби

K7505195
MA1-103
5 бр
K7503142
50 бр

K7505585
(1 AIR 50
бр

Еднократни торби

K10021894
K10021895
1.5 литра

K10021897
K10021898
2.5 литра

Капак многократен

K10021727
0.25 Liter

K7503760
1 & 2 Liter

Буркани

K10021893
1.5 литра

K10021896
2.5 литра

Буркан миг.

K10021728
0.25 литра
K7503762-1
литър
K7503763-2
литър

Филтър

K10027321
еднократен
и
бактериален
10

K10027322
Еднокр. бак.
терилан
10 бр

K10026130
K10026127

K10026128

Захващане

K10002819
MA1-191

K10021793
MA1-1859

K10001115
MA1-190

K7503556
WM-60 / D-60

K10021885
MA1-1673

K10021188
10 Pack

K10021878
MA1-1672

K10021882
MA1-1671

2 или повече буркани

Еднократни или многократни

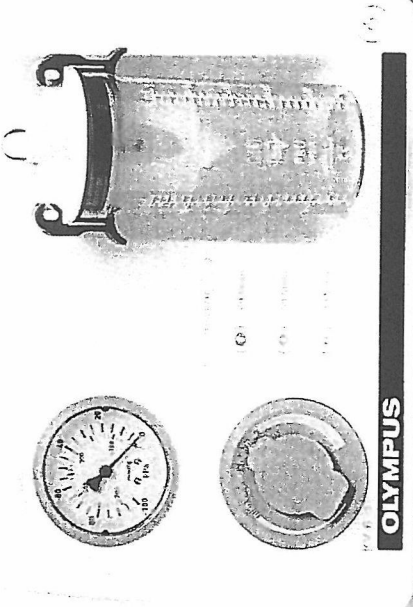
OLYMPUS

Your Vision, Our Future

SUCTION PUMP KV-6

Specification

| | | |
|---|--|--|
| Classification (International Equipment) | Classification: 011 0123 4567 8910 11121314151617181920 | Classification: 011 0123 4567 8910 11121314151617181920 |
| Dimensions and weight | Dimensions (mm): 100 x 100 x 100 Weight (kg): 1.0 | Dimensions (mm): 100 x 100 x 100 Weight (kg): 1.0 |
| Power switch | Power switch: ON/OFF | Power switch: ON/OFF |
| Power requirements | Power supply: 230V AC Frequency: 50/60 Hz | Power supply: 230V AC Frequency: 50/60 Hz |
| Environmental conditions | Ambient temperature: 0°C to 40°C Relative humidity: 20% to 90% RH | Ambient temperature: 0°C to 40°C Relative humidity: 20% to 90% RH |
| Fluid ingress | Fluid ingress: IP67 | Fluid ingress: IP67 |
| Resistance to chemicals | Resistance to chemicals: Excellent | Resistance to chemicals: Excellent |
| Pump application | Nominal flow rate: 0.1 m³/h Flow rate at 1 bar: 0.1 m³/h | Nominal flow rate: 0.1 m³/h Flow rate at 1 bar: 0.1 m³/h |
| Thermal cut-out | Thermal cut-out: 70°C | Thermal cut-out: 70°C |
| Single use suction line | Single use suction line: 1/2" ID | Single use suction line: 1/2" ID |
| Suction jet | Suction jet: 10 m | Suction jet: 10 m |
| Suction jet lid | Suction jet lid: 10 m | Suction jet lid: 10 m |
| Tubing | Tubing: 1/2" ID | Tubing: 1/2" ID |
| Vacuum gauge | Vacuum gauge: 0 to 1000 hPa | Vacuum gauge: 0 to 1000 hPa |



OLYMPUS KEYMED
 3000 Church Lane, Westborough, MA 01581
 Tel: +1 508 398 3100
 Fax: +1 508 398 3111
 Email: usa@olympus.com
 Website: www.olympus.com

Printed in UK PLO2/201505

SUCTION PUMP

KV-6

The KV-6 Suction Pump is the successor to the KV-5 pump. It is designed for endoscopic aspiration and for non-endoscopy applications. The unique flow change buttons allow a fast vacuum build-up with a single touch. It has a 'whisper mode' for quiet operation and 'turbo mode' for faster suction. The pump connects to an extensive fluid collection system.

Key Benefits

- High Suction Performance**
 The KV-6 suction pump has vacuum capabilities of up to -95kPa. There are three pre-set speed settings (40/min, 50/min and 60/min), which enable the operator the flexibility to control the rate of vacuum build-up at a touch of a button.
 - Cleaning and hygiene**
 - Single use collection system allows easy and safe disposal of clinical waste.
 - Touch sensitive buttons are easy to clean.
 - Disposable bacterial and odour filters.
 - Compatibility**
 Compatible with existing KV-5 accessories and Olympus workstations.
- It is ideal for use either mounted on a procedure trolley or as a stand-alone unit. The variable suction control allows adjustment to meet individual requirements. A high performance pump and motor combination ensure that the unit is 'whisper quiet' for any working environment.

The KV-6 may be adapted to suit individual requirements by the use of optional components, to allow a single-use or reusable suction system. The single-use liners are conveniently supplied with solidifier for safe and simple use and disposal.

Product Details

- Compact design for convenient use**
 The KV-6's compact and easy-to-use design means that it is suitable for use in office space or the operating theatre.
- Simple and easy to operate with clearly labelled controls**
 A clear control panel ensures that the KV-6 suction pump can be used safely and efficiently by all staff.
- Trolley mountable for convenience**
 The KV-6 is ideal for use either mounted on a procedure trolley or as a stand-alone unit for maximal flexibility of use.
- Use with 1.5 or 2.5 litre jars and liners**
 Flexibility to use the KV-6 with either 1.5 or 2.5 litre jars and enables its use in a variety of procedures.
- Suction jar mountable on Olympus workstations**
 Ensuring that the suction jar can be mounted on Olympus workstations allows compatibility with the Olympus range of devices and equipment for the office or operating theatre.
- Microbial and Odour filter for safe suction**
 Microbial and odour filters ensure that the fluids suctioned are non-contaminated for maximal safety.

Accessories Overview

Suction tubing

K10025130
with 2 coupling pieces (1 x 90, 7 x 12 mm), 60 cm

Disposable Liners

K10021891
K10021895
1.5 Litre

Jars for Liners

K10021893
1.5 Litre

K10021890
2.5 Litre

Filters

K10027321
Disposable bacteria / odour filter
10 pack

K10027322
Disposable bacteria filter
10 pack

Clamp Holder

K10027314
ADL-1659
K10001175
MAL-190

K10027318
WELL-60 / D-69

Two or more jars Disposable collection system

K10027399
MAL-1673
10 Pack

K10027398
MAL-1672

Reusable / reusable collection system

K10027397
MAL-1674

Patient connecting tubing

K10025186
MAL-1673
5 pack

K10025187
5 pack

K10025188
50 pack

Reusable Lids

K10025127
0.55 Litre

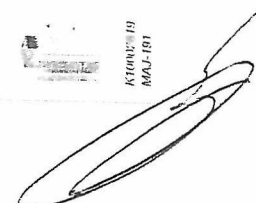
K10025128
1.5 & 2 Litre

Reusable Jars

K10025176
0.25 Litre

K10025177
1 Litre

K10025178
2 Litre



Бланка на **OLYMPUS**

ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ (MDD)

| | |
|-----------------------------------|---|
| 1. Производител | OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. |
| 2. Адрес | 2951 Ишикава-чо, Хачиожи-ши, Токио, Япония |
| 3. Модел | SonoSurg-G2 Set |
| 4. Име на продукта | СоноСърдж Генератор комплект |
| 5. Сериен номер | от 9522291 до 9623249 от 9623250 до |
| 6. Класификация | Клас IIb |
| 7. Оторизирани представители в ЕС | |
| • Име и адрес | Olympus Medical Systems Europa GmbH Венднешрассе 14-18 20097 Хамбург, Германия |
| ○ Име и адрес | Olympus Winter & Ibe GmbH Кющрассе 61 22045 Хамбург, Германия |
| • Име и адрес | KeyMed (Medical & Industrial Equipment) Ltd. KeyMed House, Stock Road, Southend-on Sea, Essex SS2 5QH, UK |

С настоящото декларираме, че посочения по-горе продукт е в съответствие с изискванията на ЕС директива 93/42/ЕЕС (MDD).

| | |
|--|--|
| Настоящата декларация се основава на: | MDD, Приложение II |
| 8. Сертификация на Система за качество | TUV Rheinland product Safety GmbH (0197) |
| Издадена от | 2951 Ишикава-чо, Хачиожи-ши, |
| Място: | Токио, Япония |
| Подпис | Не се чете |
| Име | Хисао Ябе |
| Длъжност | Генерален директор Отдел „Контролна дейност и осигуряване на качеството“ |
| Дата | 2006/12/01 /година, месец, ден/ |

[N-OIS D28001 Приложение 3]
Проверка 6 :2006/12/01 /година, месец, ден/

Долуподписаната Галяна Божидарова-Торбова удостоверявам верността на извършения от мен превод от английски на български език на приложения документ.
Преводът се състои от 1 стр.
Преводач:



**ВЯРНО С
ОРИГИНАЛА**



DECLARATION OF CONFORMITY(MDD)

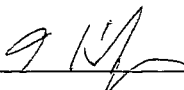
1. Manufacturer OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2. Address 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo, Japan
3. Model SonoSurg-G2 Set
4. Name of product SonoSurg Generator Set
5. Serial or Lot No. from 9522291 to 9623249
from 9623250 to
6. Classification Class IIb
7. Authorized representatives in EU
- Name Olympus Medical Systems Europa GmbH
Address Wendenstr. 14-18 20097 Hamburg, Germany
- Name Olympus Winter & Ibe GmbH
Address Kuehnstr. 61 22045 Hamburg, Germany
- Name KeyMed (Medical & Industrial Equipment) Ltd.
Address KeyMed House, Stock Road, Southend-on Sea, Essex SS2 5QH, UK

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 TUV Rheinland Product Safety GmbH (0197)

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

Signature 

Name Hisao Yabe

Title General Manager,
Regulatory Affairs & Quality Assurance Department

Date 2006/12/01 (yyyy.mm.dd)

[N-OIS D28001 Appendix 3]
Revision 6 :2006/12/01 (yyyy.mm.dd)

ВЯРНО С
ОРИГИНАЛА



Превод от английски език

Бланка на **OLYMPUS**

ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ (MDD)

| | |
|-----------------------------------|---|
| 1. Производител | OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. |
| 2. Адрес | 2951 Ишикава-чо, Хачиожи-ши, Токио, Япония |
| 3. Модел | SonoSurg-T2H |
| 4. Име на продукта | СоноСърдж Трансдюсер |
| 5. Сериен номер | от 9402197 до 9603919 от 9603920 до |
| 6. Класификация | Клас IIb |
| 7. Оторизирани представители в ЕС | |
| • Име и адрес | Olympus Medical Systems Europa GmbH Венднештраße 14-18 20097 Хамбург, Германия |
| ○ Име и адрес | Olympus Winter & Ibe GmbH Кюштраße 61 22045 Хамбург, Германия |
| • Име и адрес | KeyMed (Medical & Industrial Equipment) Ltd. KeyMed House, Stock Road, Southend-on Sea, Essex SS2 5QH, UK |

С настоящото декларираме, че посочения по-горе продукт е в съответствие с изискванията на ЕС директива 93/42/ЕЕС (MDD).

| | |
|--|--|
| Настоящата декларация се основава на: | MDD, Приложение II |
| 8. Сертификация на Система за качество | |
| Издадена от | TUV Rheinland product Safety GmbH |
| Място: | 2951 Ишикава-чо, Хачиожи-ши, Токио, Япония |
| Подпис | Не се чете |
| Име | Хисао Ябе |
| Длъжност | Генерален директор Отдел „Контролна дейност и осигуряване на качеството“ |
| Дата | 2006/12/01 /година, месец, ден/ |

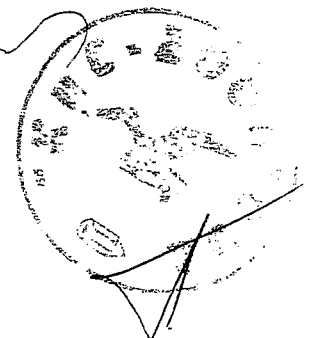
[N-OIS D28001 Приложение 3]

Проверка 4 :2006/12/01 /година, месец, ден/

Долуподписаната Галяна Божидарова Торбова удостоверявам верността на извършения от мен превод от английски на български език на приложения документ. Преводът се състои от 1 стр.

Преводач:

**ВЯРНО С
ОРИГИНАЛА**



DECLARATION OF CONFORMITY(MDD)

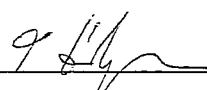
1. Manufacturer OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2. Address 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo, Japan
3. Model SonoSurg-T2H
4. Name of product SonoSurg Transducer
5. Serial or Lot No. from 9402197 to 9603919
from 9603920 to
6. Classification Class IIb
7. Authorized representatives in EU
- Name Olympus Medical Systems Europa GmbH
Address Wendenstr. 14-18 20097 Hamburg, Germany
- Name Olympus Winter & Ibe GmbH
Address Kuehnstr. 61 22045 Hamburg, Germany
- Name KeyMed (Medical & Industrial Equipment) Ltd.
Address KeyMed House, Stock Road, Southend-on Sea, Essex SS2 5QH, UK

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 TUV Rheinland Product Safety GmbH

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

Signature 

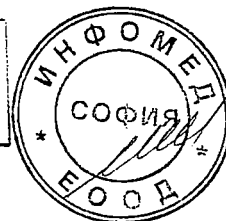
Name Hiso Yabe

Title General Manager,
Regulatory Affairs & Quality Assurance Department

Date 2006/12/01 (yyyy.mm.dd)

[N-OIS D28001 Appendix 3]
Revision 4 : 2006/12/01 (yyyy.mm.dd)

ВЯРНО С
ОРИГИНАЛА





ХиС - 2000

София, бул. „Александър Стамболийски“ №38, ет.2
Тел.: +359 2/ 989 25 16; GSM: +359 896 634 663

Превод от английски език

Бланка на **OLYMPUS**

ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ (MDD)

| | |
|-----------------------------------|--|
| 1. Производител | OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. |
| 2. Адрес | 2951 Ишикава-чо, Хачиожи-ши, Токио, Япония |
| 3. Модел | T3100, T3105, T3110, T3115, T3120, T3125, T3130, T3135, T3155, T3075, T3095, T3071 |
| 4. Име на продукта | Виж Приложение 1 |
| 5. Сериен номер | Виж Приложение 2 за T3100, T3105, T3110, T3115, T3120, T3125, T3130, T3135, T3155. T3075: от 9500001 до 9601142, от 9611143 до T3095: от 9500001 до 9600244, от 9610245 до T3701: от 9500001 до 9600868, от 9610869 до |
| 6. Класификация | Клас IIb |
| 7. Оторизирани представители в ЕС | |
| • Име и адрес | Olympus Medical Systems Europa GmbH Венднешраце 14-18 20097 Хамбург, Германия |
| ○ Име и адрес | Olympus Winter & Ibe GmbH Кющраце 61 22045 Хамбург, Германия |
| • Име и адрес | KeyMed (Medical & Industrial Equipment) Ltd KeyMed House, Stock Road, Southend-on-Sea, Essex SS2 5QH, UK |

С настоящото декларираме, че посочения по-горе продукт е в съответствие с изискванията на ЕС директива 93/42/ЕЕС (MDD).

| | |
|--|--|
| Настоящата декларация се основава на: | MDD, Приложение II |
| 8. Сертификация на Система за качество | |
| Издадена от | TUV Rheinland product Safety GmbH (0197) |
| Място: | 2951 Ишикава-чо, Хачиожи-ши, Токио, Япония |
| Подпис | Не се чете |
| Име | Хисао Ябе |
| Длъжност | Генерален директор Отдел „Контролна дейност и осигуряване на качеството“ |
| Дата | 2006/11/07 /година, месец, ден/ |

[N-OIS D28001 Приложение 3]
Проверка 7 :2006/11/07 /година, месец, ден/

Долуподписаната Галяна Божидарова Торбова удостоверявам верността на извършения от мен превод от английски на български език на приложения документ. Преводът се състои от 1 стр.
Преводач:

**ВЯРНО С
ОРИГИНАЛА**



DECLARATION OF CONFORMITY(MDD)

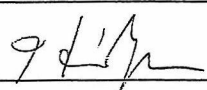
1. Manufacturer OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2. Address 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo, Japan
3. Model T3100, T3105, T3110, T3115, T3120, T3125, T3130, T3135, T3155, T3075, T3095, T3071
4. Name of product See the Attached sheet 1
5. Serial or Lot No. See the Attached sheet 2 for T3100, T3105, T3110, T3115, T3120, T3125, T3130, T3135, T3155.
T3075: from 9500001 to 9601142, from 9611143 to
T3095: from 9500001 to 9600244, from 9610245 to
T3701: from 9500001 to 9600868, from 9610869 to
6. Classification Class IIb
7. Authorized representatives in EU
- Name Olympus Medical Systems Europa GmbH
Address Wendenstr. 14-18 20097 Hamburg,Germany
- Name Olympus Winter & Ibe GmbH
Address Kuehnstr. 61 22045 Hamburg,Germany
- Name KeyMed (Medical & Industrial Equipment) Ltd.
Address KeyMed House,Stock Road,Southend-on Sea, Essex SS2 5QH, UK

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 TUV Rheinland Product Safety GmbH (0197)

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

Signature 

Name Hisao Yabe

Title General Manager,
Regulatory Affairs & Quality Assurance Department

Date 2006/11/07(yyyy.mm.dd)

[N-OIS D28001 Appendix 3]
Revision 7 :2006/11/07 (yyyy.mm.dd)

ВЯРНО С
ОРИГИНАЛА



Превод от английски език

Бланка на **OLYMPUS**

ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ (MDD)

- | | |
|-----------------------------------|---|
| 1. Производител | OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. |
| 2. Адрес | 2951 Ишикава-чо, Хачиожи-ши, Токио, Япония |
| 3. Модел | SonoSurg-IU |
| 4. Име на продукта | СоноСърдж Модул за Иригация |
| 5. Сериен номер | от 9410165 до 9610510, от 9610511 до |
| 6. Класификация | Клас IIb |
| 7. Оторизирани представители в ЕС | |
| • Име и адрес | Olympus Medical Systems Europa GmbH Венднешрассе 14-18 20097 Хамбург, Германия |
| • Име и адрес | Olympus Winter & Ibe GmbH Кюшрассе 61 22045 Хамбург, Германия |
| • Име и адрес | KeyMed (Medical & Industrial Equipment) Ltd, KeyMed House, Stock Road, Southend-on-Sea, Essex SS2 5QH, UK |

С настоящото декларираме, че посочения по-горе продукт е в съответствие с изискванията на ЕС директива 93/42/ЕЕС (MDD).

- | | |
|--|--|
| Настоящата декларация се основава на: | MDD, Приложение II |
| 8. Сертификация на Система за качество | |
| Издадена от | TUV Rheinland product Safety GmbH (0197) |
| Място: | 2951 Ишикава-чо, Хачиожи-ши, Токио, Япония |
| Подпис | Не се чете |
| Име | Хисао Ябе |
| Длъжност | Генерален директор |
| | Отдел „Контролна дейност и осигуряване на качеството“ |
| Дата | 2006/12/01 /година, месец, ден/ |

[N-OIS D28001 Приложение 3]
Проверка 1 :2006/12/01 /година, месец, ден/

Долуподписаната Галяна Божидарова Торбова удостоверявам верността на извършения от мен превод от английски на български език на приложения документ.

Преводът се състои от 1 стр.

Преводач:

**ВЯРНО С
ОРИГИНАЛА**



OLYMPUS

DECLARATION OF CONFORMITY(MDD)

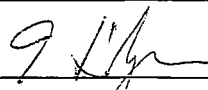
1. Manufacturer OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2. Address 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo, Japan
3. Model SonoSurg-IU
4. Name of product SonoSurg Irrigation Unit
5. Serial or Lot No. from 9410165 to 9610510, from 9610511 to
6. Classification Class IIb
7. Authorized representatives in EU
- Name Olympus Medical Systems Europa GmbH
Address Wendenstr. 14-18 20097 Hamburg, Germany
- Name Olympus Winter & Ibe GmbH
Address Kuehnstr. 61 22045 Hamburg, Germany
- Name KeyMed (Medical & Industrial Equipment) Ltd.
Address KeyMed House, Stock Road, Southend-on Sea, Essex SS2 5QH, UK

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 TUV Rheinland Product Safety GmbH (0197)

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

Signature 

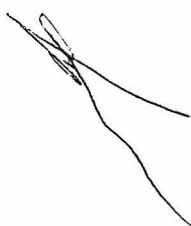
Name Hisao Yabe

Title General Manager,
Regulatory Affairs & Quality Assurance Department

Date 2006/12/01 (yyyy.mm.dd)

[N-OIS D28001 Appendix 3]
Revision 1 :2006/12/01 (yyyy.mm.dd)





OLYMPUS

DECLARATION OF CONFORMITY(MDD)

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) SonoSurg-IU SonoSurg Irrigation Unit

| Model and Name of the related item | Class | Serial or Lot No. |
|--|-------|--|
| MAJ-1102(Foot Switch for SonoSurg Irrigation Unit) | I | from 9400034 to 9601202, from 9601203 to |
| MAJ-1103(SonoSurg Communication Cable) | I | from 47K to 6YK, from 6ZK to |

Signature

Name

Hisao Yabe

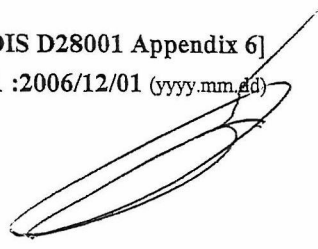
Title

General Manager,
Regulatory Affairs & Quality Assurance Department

Date

2006/12/01(yyyy.mm.dd)

[N-OIS D28001 Appendix 6]
Revision 1 :2006/12/01 (yyyy.mm.dd)



**ВЯРНО С
ОРИГИНАЛА**





"ТБС ТРАДИКС" ООД

Превод от английски език

Бланка на **OLYMPUS**

ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ (Директива за медицински изделия)

| | |
|-----------------------------------|---|
| 1. Производител | Олимпус Медикъл Систъмс Корп. |
| 2. Адрес | 2951 Ишикава-Чо, Хачиои-ши, Токио, Япония |
| 3. Модел | SonoSurg-T2L-GE, SonoSurg-T2L-GE-C |
| 4. Име на продукта | SonoSurg Transducer |
| 5. Серия/артикул № | SonoSurg-T2L-GE: от 9400130 до 9600185, от 9600186 до SonoSurg-T2L-GE-C: от 9400134 до 9610535, от 9610536 до |
| 6. Класификация | Клас IIb |
| 7. Оторизирани представители в ЕС | |
| • Име: | Олимпус Медикъл Систъмс Европа ГмбХ |
| • Адрес: | Венденщрасе 14-18 20097, Хамбург, Германия |
| • Име: | Олимпус Уинтър енд Ибе ГмбХ |
| • Адрес: | Кюнщрасе 61 22045, Хамбург, Германия |
| • Име: | КийМед (Медицинско и промишлено оборудване) Лтд. |
| • Адрес: | КийМед Хаус, Сток Роуд, Саутенд-он Сий, Есекс SS2 5QH, Обединено Кралство |

С настоящото декларираме, че горепосоченият продукт отговаря на изискванията на Директива 93/42/ЕЕС на ЕО за медицинските изделия (MDD).

Тази декларация се основава на Директива за медицинските изделия, Приложение II.

8. Сертификат за Система за управление на качеството: издаден от ТУВ Райнланд Продъкт Сейфти ГмбХ (0197).

| | |
|----------|---|
| Място | 2951 Ишикава-Чо, Хачиои-ши, Токио, Япония |
| Подпис | не се чете |
| Име | Хисао Ябе |
| Длъжност | Главен управител, Отдел "Регулация и осигуряване на качеството" |
| Дата | 01.12.2006 г. |

[N-OIS D28001 Приложение 3]
Ревизия 1: 01.12.2006 г.



Бланка на **OLYMPUS**

ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ (Директива за медицински изделия)

Приложение (списък със свързани артикули)

стр. 1 от 1

Съответствието съгласно Директива 93/42/ЕЕС на ЕО за медицинските изделия (MDD), Приложение I, се декларира с настоящото и за следните свързани артикули, които са доставяни заедно, като част от декларацията за съответствие на:

Модел и име на медицинското изделие: SonoSurg-T2L-GE, SonoSurg-T2L-GE-C.
SonoSurg Transducer

| Модел и име на сродния продукт | Клас | Серия/артикул № |
|--|------|--------------------------------------|
| МН-112(мед. сонда (права)) | IIb | от 9410605 до 9611040, от 9611041 до |
| МН-113(мед. сонда (под ъгъл от 15 градуса)) | IIb | От 9410562 до 9611049, от 9611050 до |
| МН-125(сонда (заострена, дълга)) | IIb | От 9410538 до 9610798, от 9610799 до |
| ТЗЗ00(калъфка-приставка за SonoSurg GE) | IIb | От 47К до 6УК, от 6ЗК до |
| ТЗЗ10(калъфка за прав SonoSurg GE) | IIb | От 46К до 6УК, от 6ЗК до |
| ТЗЗ20(калъфка за SonoSurg GE (под ъгъл от 15 градуса)) | IIb | От 47К до 6УК, от 6ЗК до |
| ТЗЗ30(калъфка за заострен SonoSurg GE) | IIb | От 47К до 6УК, от 6ЗК до |

Подпис: не се чете
Име: Хисао Ябе
Длъжност: Главен управител,
Отдел "Регулация и осигуряване на качеството"
Дата: 01.12.2006 г.

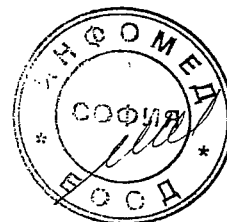
[N-OIS D28001 Приложение 6]
Ревизия 1: 01.12.2006 г.

Долуподписаният Пламен Константинов Грънчаров удостоверявам истинността на извършения от мен превод от английски на български език на приложения документ: Декларация за съответствие. Преводът се състои от 2 страници.

Подпис:
/Пламен Грънчаров, ЕГН 8111076747/



**ВЯРНО С
ОРИГИНАЛА**



DECLARATION OF CONFORMITY(MDD)

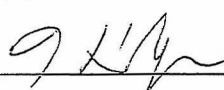
1. Manufacturer OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2. Address 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo, Japan
3. Model SonoSurg-T2L-GE, SonoSurg-T2L-GE-C
4. Name of product SonoSurg Transducer
5. Serial or Lot No. SonoSurg-T2L-GE: from 9400130 to 9600185, from 9600186 to
SonoSurg-T2L-GE-C: from 9400134 to 9610535, from 9610536 to
6. Classification Class IIb
7. Authorized representatives in EU
- Name Olympus Medical Systems Europa GmbH
Address Wendenstr. 14-18 20097 Hamburg, Germany
 - Name Olympus Winter & Ibe GmbH
Address Kuehnstr. 61 22045 Hamburg, Germany
 - Name KeyMed (Medical & Industrial Equipment) Ltd.
Address KeyMed House, Stock Road, Southend-on Sea, Essex SS2 5QH, UK

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 TUV Rheinland Product Safety GmbH (0197)

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

Signature 

Name Hisao Yabe

Title General Manager,
Regulatory Affairs & Quality Assurance Department

Date 2006/12/01(yyyy.mm.dd)

[N-OIS D28001 Appendix 3]
Revision 1 :2006/12/01 (yyyy.mm.dd)

ВЯРНО С
ОРИГИНАЛА





DECLARATION OF CONFORMITY(MDD)

ANNEX (RELATED ITEM LIST)

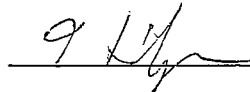
page 1 of 1

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) SonoSurg-T2L-GE, SonoSurg-T2L-GE-C SonoSurg Transducer

| Model and Name of the related item | Class | Serial or Lot No. |
|---------------------------------------|-------|--|
| MH-112(Probe (Straight)) | IIb | from 9410605 to 9611040, from 9611041 to |
| MH-113(Probe (15 angled)) | IIb | from 9410562 to 9611049, from 9611050 to |
| MH-125(Probe (Tapered, Long)) | IIb | from 9410538 to 9610798, from 9610799 to |
| T3300(SonoSurg GE Sheath Attachment) | IIb | from 47K to 6YK, from 6ZK to |
| T3310(SonoSurg GE Straight Sheath) | IIb | from 46K to 6YK, from 6ZK to |
| T3320(SonoSurg GE Sheath (15 angled)) | IIb | from 47K to 6YK, from 6ZK to |
| T3330(SonoSurg GE Tapered Sheath) | IIb | from 47K to 6YK, from 6ZK to |

Signature



Name

Hisao Yabe

Title

General Manager,
Regulatory Affairs & Quality Assurance Department

Date

2006/12/01(yyyy.mm.dd)

[N-OIS D28001 Appendix 6]

Revision 1 :2006/12/01 (yyyy.mm.dd)

ВЯРНО С
ОРИГИНАЛА

