

IZP.2411.43.2024.AJ

FORMULARZ OFERTY

Dot. postępowania na zakup sprzętu do diagnostyki i leczenia raka dla torakochirurgii

1. Dane Wykonawcy:

Olympus Polska Sp. z o.o.

ul. Wynałazek 1 kod pocztowy, miasto 02-677 Warszawa

województwo mazowieckie kraj Polska

REGON 012330343 NIP 522 16 51 738

tel. 22 3660077 e-mail przetargi.medical@olympus-europa.com

Wpisany do Rejestru Przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego prowadzonego* przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy w Warszawie XIII Wydział Gospodarczy pod numerem KRS: 0000063126, kapitał zakładowy: 26 697 000,00 zł

~~Wpisany do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej*~~

* *niepotrzebne skreślić*

W przypadku wyboru naszej oferty jako najkorzystniejszej umowę w imieniu firmy podpiszą:

Beata Polańska – Kierownik Zespołu ds. Zamówień Publicznych/Pełnomocnik
(imię, nazwisko, stanowisko)

Imię i nazwisko oraz nr tel. kontaktowego do osoby odpowiedzialnej za przygotowanie oferty:

Sebastian Kuźniar tel. 695 310 132 (w zakresie przedmiotu zamówienia),

Magdalena Adamus tel. 22 366 01 20 (w zakresie procedury)

2. Dane Wykonawcy:

.....
ul. kod pocztowy, miasto
województwo kraj
REGON NIP
tel. e-mail

* w przypadku potrzeby powielić liczbę wierszy dotyczących Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia

1. Oferujemy wykonanie przedmiotu zamówienia w pełnym rzeczowym zakresie objętym Specyfikacją warunków zamówienia za cenę całkowitą ustaloną zgodnie z formularzem cenowym tj.:

Pakiet nr 1

zakup toru wizyjnego do torakoskopii z oprzyrządowaniem:

netto 1 106 522,00 zł.

+ VAT 107 517,13 (8% i 23%)

brutto 1 214 039,13 zł. słownie: jeden milion dwieście czternaście tysięcy trzydzieści dziewięć złotych 13/100

Gwarancja na przedmiot zamówienia:

- 36 miesięcy
- 48 miesięcy
- 60 miesięcy

Należy dokonać wyboru jednego z wariantów.

Pakiet nr 2 NIE DOTYCZY

Zakup wideobronchoskopu, wideobronchoskopu ultrasonograficznego, sond radialnych USG (EBUS radialny), procesora obrazu USG z osprzętem do EBUS i sond radialnych:

Pakiet nr 3 NIE DOTYCZY

Zakup bipolarnego systemu do zamykania naczyń:

Pakiet nr 4 NIE DOTYCZY

Zakup narzędzi do operacji wideotoraskopowych oraz otwartych – I:

Pakiet nr 5 NIE DOTYCZY

Zakup narzędzi do operacji wideotoraskopowych oraz otwartych – II:

Pakiet nr 6 NIE DOTYCZY

Zakup cyfrowego zestawu do drenażu:

2. Oświadczamy, że podane w ofercie ceny są całkowite i zawierają wszelkie koszty, jakie poniesie Zamawiający z tytułu realizacji Umowy.
3. Oświadczamy, że wszystkie złożone przez nas dokumenty są zgodne z aktualnym stanem prawnym i faktycznym.
4. Oświadczamy, że oferowany przedmiot zamówienia jest dopuszczony do obrotu na terytorium RP.
5. Oświadczamy, że:
 - a. wybór oferty nie będzie prowadził do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego*,
 - b. ~~wybór oferty będzie prowadził do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego, w związku z czym przedstawiamy informacje dotyczące nazwy (rodzaju) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do powstania obowiązku podatkowego oraz wskazujemy ich wartość bez kwoty podatku*:~~

Lp.	Nazwa (rodzaj) towaru lub usługi	Wartość netto towaru lub usługi
1.	-	-
2.	-	-

*** niepotrzebne skreślić**

6. Oświadczamy, że zapoznaliśmy się z dokumentacją dotyczącą niniejszego postępowania, uzyskaliśmy wszelkie informacje niezbędne do przygotowania oferty i właściwego wykonania zamówienia publicznego oraz przyjmujemy warunki określone w SWZ i nie wnosimy w stosunku do nich żadnych zastrzeżeń. Jednocześnie uznajemy się związani określonymi w dokumentacji postępowania wymaganiami i zasadami postępowania i zobowiązujemy się do wykonania przedmiotu zamówienia zgodnie z określonymi warunkami.

7. Oświadczamy, że uważamy się za związanych niniejszą ofertą na okres określony w SWZ.
8. Oświadczamy, że wzór umowy oraz zawarte w nim warunki realizacji, w tym terminy wykonania zamówienia i warunki płatności zostały przez nas zaakceptowane.
9. Oświadczamy, iż w przypadku uzyskania zamówienia:
 - a. całość prac objętych zamówieniem wykonam siłami własnymi*,
 - b. ~~zaangażujemy podwykonawców do realizacji przedmiotu zamówienia*:~~

.....

(w przypadku korzystania z usług podwykonawcy wskazać dokładne nazw /firmy podwykonawców oraz zakres powierzonych im zadań)

*** niepotrzebne skreślić**

10. Wielkość przedsiębiorstwa:

Mikroprzedsiębiorstwo	Małe przedsiębiorstwo	Średnie Przedsiębiorstwo	Duże przedsiębiorstwo
			X
Należy dokonać wyboru jednego wariantu poprzez wpisanie „TAK” lub umieszczenie symbolu „X”			

*Olympus Polska Sp. z o.o. ma status średniego przedsiębiorcy na gruncie przepisów krajowych (ustawa Prawo przedsiębiorców).
 Olympus Polska Sp. z o.o. posiada status dużego przedsiębiorcy na gruncie regulacji EU (Rozporządzenia Komisji Europejskiej nr 651/2014).
 Olympus Polska Sp. z o.o. posiada status dużego przedsiębiorcy w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 8 marca 2013 r. o przeciwdziałaniu nadmiernym opóźnieniom w transakcjach handlowych.*

11. Oświadczamy, że wypełniliśmy obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO¹ wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskaliśmy w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu².
12. Osobą odpowiedzialną za realizację zamówienia jest: Justyna Sękowska nr telefonu: 22 366 00 77 e-mail: info-msd@olympus-europa.com

¹ rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1)

² W przypadku gdy wykonawca nie przekazuje danych osobowych innych niż bezpośrednio jego dotyczących lub zachodzi wyłączenie stosowania obowiązku informacyjnego, stosownie do art. 13 ust. 4 lub art. 14 ust. 5 RODO treści oświadczenia wykonawca nie składa (usunięcie treści oświadczenia np. przez jego wykreślenie)

Formularz cenowy

Załącznik nr 2 do SWZ

Pakiet nr 1 – Zakup toru wizyjnego do torakoskopii z oprzyrządowaniem (1 kpl.)

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Lp.	Zakres rzeczowy	J.m.	Ilość	Nazwa oferowanego przedmiotu zamówienia	Cena jedn. netto zł.	Wartość netto zł. (kolumna 4x5)	VAT% *	Cena jedn. brutto zł.	Wartość brutto zł. (kolumna 7 + VAT)
1	Tor wizyjny do torakoskopii z oprzyrządowaniem	kpl.	1	Tor wizyjny do torakoskopii z oprzyrządowaniem w składzie: Processor OTV-S700, źródło światła CLL-S700, upgrade MAJ-2512, monitor LMD-XH320ST, głowica kamery CH-S700-XZ-EA, optyka WAIR130A, optyka WAIR530A, kontener WA05990A, światłowód WA03310A, światłowód WA03300A, adapter WA00331A, adapter A3213, wideoskop WA50042A, kontener WA05938A, wózek WM-NP3, insuflator AlphaDuoLap S.2947.10 II SE, Przewód S.2815.20, Przewód grzewczy S.2832.85 III, dren MAJ-590, Filtr S.2816.98, Dren jednorazowy S.2815.72, jednorazowy filtr S.2815.50, monitor Eizo EX4342, WirelessWUH4060, przewód MAJ-2429, nagrywarka nCare, monitor MTS156.	979 886,17 zł	979 886,17 zł	8%	1 058 277,06 zł	1 058 277,06 zł
				ramię MAJ-2216, uchwyt głowicy MAJ-1665, uchwyt na butlę MAJ-1639, Adapter S.2815.66, przycisk nożny S.2947.20, wózek FlexxOne, ramię MAJ-2167, licencja Vaultstream Connectivity, System transmisji AV Kroton, NexxisLive OR Remote Gateway, NexxisLive Collaborative 50h, Serwer dla systemu VaultStream (Primergy RX). (niemedyczne wyroby)	123 963,78 zł	123 963,78 zł	23%	152 475,45 zł	152 475,45 zł
2	Koszt dostawy przedmiotu zamówienia	x	x	x	x	45,50 zł	23%	x	55,97 zł
3	Koszt instalacji przedmiotu zamówienia	x	x	x	x	920,00 zł	23%	x	1 131,60 zł
4	Koszt przeprowadzenia szkoleń zgodnie z wymogami pkt 12-14 opisu przedmiotu zamówienia	x	x	x	x	1 706,55 zł	23%	x	2 099,06 zł
RAZEM						1 106 522,00 zł	x	x	1 214 039,13 zł

* w przypadku zastosowania różnych stawek podatku VAT należy wyodrębnić poszczególne elementy objęte tą samą stawką

Opis przedmiotu zamówienia – oferowane parametry i warunki

Pakiet nr 1 – zakup toru wizyjnego do torakoskopii z oprzyrządowaniem

Wykonawca	Olympus Polska Sp. z o.o.
Producent oferowanego ap.	Olympus Medical Systems Corp., Sony Corp, Olympus Winter&lbe, KeyMed Ltd, Gimmi GmbH, EIZO GmbH, Jansen Medicars B.V., Gyrus ACMI, Mediacapture, Kroton Medical Technology, Fujitsu
Nazwa i typ aparatu:	Procesor OTV-S700, źródło światła CLL-S700, upgrade MAJ-2512, monitor LMD-XH320ST, głowica kamery CH-S700-XZ-EA, optyka WAIR130A, optyka WAIR530A, kontener WA05990A, światłowód WA03310A, światłowód WA03300A, , adapter WA00331A, adapter A3213, wideoskop WA50042A, kontener WA05938A, wózek WM-NP3, ramię MAJ-2216, uchwyt głowicy MAJ-1665, uchwyt na butlę MAJ-1639, insuflator AlphaDuoLap S.2947.10 II SE (wyposażenie: przewód S.2815.20, Przewód grzewczy S.2832.85 III, dren MAJ-590, Filtr S.2816.98, Adapter S.2815.66, Dren jednorazowy S.2815.72, jednorazowy filtr S.2815.50, przycisk nożny S.2947.20), monitor Eizo EX4342, WirelessWUH4060, przewód MAJ-2429, wózek FlexxOne, nagrywarka nCare, ramię MAJ-2167, monitor MTS156, licencja Vaultstream Connectivity, System transmisji AV Kroton, NexxisLive OR Remote Gateway, NexxisLive Collaborative 50h, Serwer dla systemu VaultStream (Fujitsu Primergy RX).

Lp.	Nazwa parametru	Parametry wymagane	Parametry oferowane
1	Certyfikat CE	Tak	TAK, Certyfikat CE
2	Gwarancja zgodnie z formularzem oferty, w tym: Naprawa wykonywana bezpośrednio po zdiagnozowaniu uszkodzenia przez użytkownika.	Tak	TAK, Gwarancja zgodnie z formularzem oferty, w tym: Naprawa wykonywana bezpośrednio po zdiagnozowaniu uszkodzenia przez użytkownika.
3	Autoryzowany serwis gwarancyjny i pogwarancyjny Siedziba serwisu - dokładny adres i nr telefonu, adres e-mail.	Tak, podać	TAK, Autoryzowany serwis gwarancyjny i pogwarancyjny: Olympus Polska Sp. z o.o. ul. Jagiellońska 103, 85-027 BYDGOSZCZ Tel.: 52 360-27-10 / fax.: 52 341-18-17 mail: serwis.polska@olympus-europa.com
4	Trzykrotna naprawa tego samego podzespołu urządzenia w okresie gwarancji powoduje wymianę podzespołu na nowe nieużywane	Tak	TAK, Trzykrotna naprawa tego samego podzespołu urządzenia w okresie gwarancji powoduje wymianę podzespołu na nowe nieużywane
5	Każda interwencja gwarancyjna powoduje wydłużenie gwarancji ponad oferowany termin gwarancji o czas wyłączenia przedmiotu umowy z eksploatacji, trwający powyżej terminów przewidzianych na usunięcie wady. Wydłużeniu nie podlegają planowe przeglądy zgodne z wymaganiami producenta	Tak	TAK, Każda interwencja gwarancyjna powoduje wydłużenie gwarancji ponad oferowany termin gwarancji o czas wyłączenia przedmiotu umowy z eksploatacji, trwający powyżej terminów przewidzianych na usunięcie wady. Wydłużeniu nie podlegają planowe przeglądy zgodne z wymaganiami producenta
6	W czasie gwarancji, w okresie przestoju aparatu (awaria, naprawa, przegląd) trwającego dłużej niż 5 dni roboczych oferent zobowiązany jest wstawić aparat o podobnych parametrach na swój koszt do czasu zakończenia naprawy	Tak	TAK, W czasie gwarancji, w okresie przestoju aparatu (awaria, naprawa, przegląd) trwającego dłużej niż 5 dni roboczych oferent zobowiązany jest wstawić aparat o podobnych parametrach na swój koszt do czasu zakończenia naprawy
7	Oferent w ramach umowy wykona w okresie gwarancji przeglądy zgodnie z zaleceniami producenta. Podać ilość przeglądów.	Tak Podać ilość	TAK, Oferent w ramach umowy wykona w okresie gwarancji przeglądy zgodnie z zaleceniami producenta. Podać ilość przeglądów – 3 przeglądy
8	Założenie „Paszportu technicznego” z wpisaniem danych o urządzeniu i informacji o instalacji, uruchomieniu i dopuszczeniu do użytkowania, w Paszporcie technicznym. Paszport Techniczny do wypełnienia przez oferenta dostarczy Zamawiający w dniu instalacji aparatu.	Tak	TAK, Założenie „Paszportu technicznego” z wpisaniem danych o urządzeniu i informacji o instalacji, uruchomieniu i dopuszczeniu do użytkowania, w Paszporcie technicznym. Paszport Techniczny do wypełnienia przez oferenta dostarczy Zamawiający w dniu instalacji aparatu.
9	Dostawa, instalacja, montaż i uruchomienie	Tak	TAK, Dostawa, instalacja, montaż i uruchomienie

10	Instrukcja oryginalna min. 1 sztuka	Tak	TAK, Instrukcja oryginalna 1 sztuka
11	Instrukcje obsługi w języku polskim	Tak	TAK, Instrukcje obsługi w języku polskim
12	Szkolenie personelu obsługi	Tak	TAK, Szkolenie personelu obsługi
13	Szkolenie personelu technicznego instalacyjne	Tak	TAK, Szkolenie personelu technicznego instalacyjne
14	Szkolenie personelu technicznego z zakresu konserwacji i obsługi zainstalowanego sprzętu	Tak	TAK, Szkolenie personelu technicznego z zakresu konserwacji i obsługi zainstalowanego sprzętu
15	Dostępność i sprzedaż części zamiennych i akcesoriów 7 lat	Tak	TAK, Dostępność i sprzedaż części zamiennych i akcesoriów 7 lat
16	Aparat nowy nieużywany, rok produkcji 2023/2024	Tak	TAK, Aparat nowy nieużywany, rok produkcji 2023/2024
17	Sterownik Kamery	Tak, podać producenta, model	TAK, Sterownik Kamery Olympus Medical Systems Corp. OTV-S700, upgrade MAJ-2512
18	Sterownik kamery z możliwością rozbudowy o funkcję obrazowania w 3D za pomocą aktualizacji oprogramowania	Tak – 5 pkt Nie – 0 pkt	TAK, Sterownik kamery z możliwością rozbudowy o funkcję obrazowania w 3D za pomocą aktualizacji oprogramowania
19	Panel dotykowy do sterowania funkcjami procesora i kompatybilnego źródła światła	Tak – 4 pkt Nie – 0 pkt	TAK, Panel dotykowy do sterowania funkcjami procesora i kompatybilnego źródła światła
20	Procesor wyposażony w system obrazowania z technologią optyczno-cyfrową blokującą pasmo czerwone w widmie światła białego celem diagnostyki unaczynienia w warstwie podśluzówkowej	Tak – 2 pkt Nie – 0 pkt	TAK, Procesor wyposażony w system obrazowania z technologią optyczno-cyfrową blokującą pasmo czerwone w widmie światła białego celem diagnostyki unaczynienia w warstwie podśluzówkowej (NBI)
21	Procesor wyposażony w system obrazowania wzmocnienie koloru żółtego podczas obserwacji w świetle białym (WLI)	Tak – 4 pkt Nie – 0 pkt	TAK, Procesor wyposażony w system obrazowania wzmocnienie koloru żółtego podczas obserwacji w świetle białym (WLI)
22	Sterownik kamery wyposażony w min. 2 gniazda 12G-SDI (4K)	Tak – 1 pkt Nie – 0 pkt	TAK, Sterownik kamery wyposażony w 2 gniazda 12G-SDI (4K)
23	Sterownik kamery wyposażony w min. 4 gniazda 3G-SDI (4K)	Tak – 1 pkt Nie – 0 pkt	TAK, Sterownik kamery wyposażony w 4 gniazda 3G-SDI (4K)
24	Sterownik kamery posiadający min. jedno gniazdo USB sterownika kamery do podłączenia pamięci zewnętrznej typu Flash	Tak, podać	TAK, Sterownik kamery posiadający jedno gniazdo USB sterownika kamery do podłączenia pamięci zewnętrznej typu Flash
25	Pamięć wewnętrzna urządzenia	Tak	TAK, Pamięć wewnętrzna urządzenia
26	Zapis zdjęć w formacie: TIFF lub JPEG	Tak – 1 pkt Nie – 0 pkt	TAK, Zapis zdjęć w formacie: TIFF lub JPEG
27	Funkcja programowania przycisków głowicy kamery	Tak	TAK, Funkcja programowania przycisków głowicy kamery
28	Możliwość zaprogramowania dwóch przycisków głowicy kamery w celu nagrania zdjęć i sekwencji wideo na zewnętrznym systemie archiwizującym	Tak	TAK, Możliwość zaprogramowania dwóch przycisków głowicy kamery w celu nagrania zdjęć i sekwencji wideo na zewnętrznym systemie archiwizującym
29	Funkcja obrotu obrazu o 180°	Tak	TAK, Funkcja obrotu obrazu o 180°
30	3 tryby wyświetlania obrazów w trybie obserwacji IR	Tak, podać	TAK, 3 tryby wyświetlania obrazów w trybie obserwacji IR IR - obraz fluorescencyjny w podczerwieni, IR + Magenta - pseudokolorowy obraz fluorescencyjny w podczerwieni, R + WLI - obraz, na którym nałożony jest obraz obserwacji WLI i obraz fluorescencyjny w podczerwieni.
31	3 stopnie wzmocnienia obrazu (2 dla struktury, 1 dla krawędzi) dla obrazowania w świetle białym, w trybie podczerwieni (IR) oraz w obrazowaniu wąską wiązką światła	Tak – 2 pkt Nie – 0 pkt	TAK, 3 stopnie wzmocnienia obrazu (2 dla struktury, 1 dla krawędzi) dla obrazowania w świetle białym, w trybie podczerwieni (IR) oraz w obrazowaniu wąską wiązką światła
32	ŹRÓDŁO ŚWIATŁA LED - 1 szt.	Tak, podać producenta, model	TAK, ŹRÓDŁO ŚWIATŁA LED - 1 szt. Olympus Medical Systems Corp. CLL-S700
33	Kompatybilne z procesorem 4K – (w zestawie przewód komunikacyjny) dające możliwość w pełni wykorzystania oferowanego procesora	Tak	TAK, Kompatybilne z procesorem 4K – (w zestawie przewód komunikacyjny) dające możliwość w pełni wykorzystania oferowanego procesora
34	MONITOR OPERACYJNY 4K 3D/2D - 1 szt.	Tak, podać producenta, model	TAK, MONITOR OPERACYJNY 4K 3D/2D - 1 szt. Sony Corp. LMD-XH320ST
35	Monitor 4K 3D/2D - 1 szt.	Tak	TAK, Monitor 4K 3D/2D - 1 szt.
36	Przekątna ekranu min. 32"	Tak, podać	TAK, Przekątna ekranu 32"

37	Stosunek boków obrazu 16:9	Tak	TAK, Stosunek boków obrazu 16:9
38	GŁOWICA KAMERY 4K - 1 szt. - kompatybilna z oferowanym procesorem	Tak, podać producenta, model	TAK, GŁOWICA KAMERY 4K - 1 szt. - kompatybilna z oferowanym procesorem Olympus Medical Systems Corp. CH-S700-XZ-EA
39	Praca głowicy kamery w standardzie rozdzielczości 4K	Tak	TAK, Praca głowicy kamery w standardzie rozdzielczości 4K
40	Głowica kamery wyposażona min. w 2 programowalne przyciski sterujące funkcjami sterownika kamery	Tak – 3 pkt Nie – 0 pkt	TAK, Głowica kamery wyposażona w 3 programowalne przyciski sterujące funkcjami sterownika kamery
41	Zakres pracy głowicy kamery umożliwiający obrazowanie efektu fluorescencji zieleni indocyjaninowej (ICG) w zakresie bliskiej podczerwieni (NIR)	Tak	TAK, Zakres pracy głowicy kamery umożliwiający obrazowanie efektu fluorescencji zieleni indocyjaninowej (ICG) w zakresie bliskiej podczerwieni (NIR)
42	Głowica kamery całkowicie zanurzalna w środku dezynfekcyjnym	Tak – 2 pkt Nie – 0 pkt	TAK, Głowica kamery całkowicie zanurzalna w środku dezynfekcyjnym
43	OPTYKA LAPAROSKOPOWA	Tak	TAK, OPTYKA LAPAROSKOPOWA
44	Optyka laparoskopowa IR kompatybilna z oferowaną głowicą kamery - 3 szt.	Tak	TAK, Optyka laparoskopowa IR kompatybilna z oferowaną głowicą kamery - 3 szt.
45	Średnica 10mm, kąt patrzenia 30°, długość robocza w zakresie 310-320 mm, przeznaczona do obrazowania w świetle białym oraz fluorescencyjnego w podczerwieni bliskiej z wykorzystaniem barwnika w postaci zieleni indocyjaninowej (ICG); - 2 szt.	Tak, podać producenta, model	TAK, Olympus Winter&Ibe WAIR130A Średnica 10mm, kąt patrzenia 30°, długość robocza w zakresie 318,6 mm, przeznaczona do obrazowania w świetle białym oraz fluorescencyjnego w podczerwieni bliskiej z wykorzystaniem barwnika w postaci zieleni indocyjaninowej (ICG); - 2 szt.
46	Średnica 5,0-5,4 mm, kąt patrzenia 30°, długość robocza w zakresie 290-320 mm, przeznaczony do obrazowania w świetle białym oraz fluorescencyjnego w podczerwieni bliskiej z wykorzystaniem barwnika w postaci zieleni indocyjaninowej (ICG); - 1 szt.	Tak, podać producenta, model	TAK, Olympus Winter&Ibe WAIR530A Średnica 5,4 mm, kąt patrzenia 30°, długość robocza w zakresie 317,0 mm, przeznaczony do obrazowania w świetle białym oraz fluorescencyjnego w podczerwieni bliskiej z wykorzystaniem barwnika w postaci zieleni indocyjaninowej (ICG); - 1 szt.
47	Kontener do sterylizacji maks. 2 oferowane optyki, uchwyty silikonowe podtrzymujące optykę, przezroczysta pokrywa - 3 szt.	Tak	TAK, Kontener do sterylizacji maks. 2 oferowane optyki, uchwyty silikonowe podtrzymujące optykę, przezroczysta pokrywa - 3 szt. WA05990A
48	Światłowód dla endoskopów/optyk o średnicy większej niż 4,1 mm obsługujących zieleni indocyjaninową - 2 szt.	Tak, długość powyżej 290 cm – 1 pkt długość poniżej 290 cm – 0 pkt	TAK, Światłowód WA03310A dla endoskopów/optyk o średnicy większych niż 4,1 mm obsługujących zieleni indocyjaninową - 2 szt. Długość 300 cm.
49	Światłowód dla endoskopów/optyk o średnicy mniejszej lub równej 4,1 mm, obsługujących zieleni indocyjaninową - 1 szt.	Tak, długość powyżej 290 cm – 1 pkt długość poniżej 290 cm – 0 pkt	TAK, Światłowód WA03300A dla endoskopów/optyk o średnicy mniejszej lub równej 4,1 mm, obsługujących zieleni indocyjaninową - 1 szt. Długość 300 cm.
50	Adapter do światłowodów do optyk firmy Storz, Wolf - 1 szt.	Tak – 1 pkt Nie – 0 pkt	TAK, Adapter do światłowodów do optyk firmy Storz, Wolf - 1 szt. WA00331A
51	Adapter światłowodu, światłowód Storz/Wolf do źródła światła Olympus - 1 szt.	Tak – 1 pkt Nie – 0 pkt	TAK, Adapter światłowodu, światłowód Storz/Wolf do źródła światła Olympus - 1 szt. A3213
52	WIDEOSKOP - 4 szt	Tak	TAK, WIDEOSKOP - 4 szt
53	Wideoskop 10-10,5 mm, kąt patrzenia 30°; autoklawowalny; światłowód zintegrowany z przewodem transmisyjnym; długość robocza 320-330 mm, - 4 szt	Tak, podać producenta, model	TAK, Wideoskop 10mm, kąt patrzenia 30°; autoklawowalny; światłowód zintegrowany z przewodem transmisyjnym; długość robocza 330 mm, - 4 szt Olympus Winter&Ibe WA50042A
57	Funkcja Focus Free - brak konieczności ręcznej regulacji ostrości	Tak – 3 pkt Nie – 0 pkt	TAK, Funkcja Focus Free - brak konieczności ręcznej regulacji ostrości
58	Kosz do sterylizacji oferowanych wideotorakoskopów, z pokrywą - 4 szt	Tak	TAK, Kosz do sterylizacji oferowanych wideotorakoskopów, z pokrywą - 4 szt WA05938A
59	WÓZEK APARATUROWY - 1 szt.	Tak	TAK, WÓZEK APARATUROWY - 1 szt. WM-NP3
60	Podstawa wyposażona w 4 koła z blokadą na min. 2 kołach	Tak, podać	TAK, Podstawa wyposażona w 4 koła z blokadą na 4 kołach
61	Wyposażony w 3 półki, min. oraz gniazda do	Tak	TAK, Wyposażony w 4 półki oraz gniazda do podłączenia

	podłączenia oferowanych urządzeń oraz transformator 220-240 V		oferowanych urządzeń oraz transformator 220-240 V
62	Ramię na oferowany monitor	Tak	TAK, Ramię na oferowany monitor MAJ-2216
63	Uchwyt na butlę CO2	Tak	TAK, Uchwyt na butlę CO2 MAJ-1639
64	Uchwyt na głowicę kamery	Tak	TAK, Uchwyt na głowicę kamery MAJ-1665
65	INSUFLATOR CO2 Z PODGRZEWANIEM I ODDYMIANIEM - 1 szt.	Tak, podać producenta, model	TAK, INSUFLATOR CO2 Z PODGRZEWANIEM I ODDYMIANIEM - 1 szt. Gimmi GmbH ALPHADUOLAP S.2947.10 II SE (wyposażenie: Przewód S.2815.20, Przewód grzewczy S.2832.85 III, dren MAJ-590, Filtr S.2816.98, Adapter S.2815.66, Dren jednorazowy S.2815.72, jednorazowy filtr S.2815.50, przycisk nożny S.2947.20),
66	Urządzenie wykorzystujące technologię inteligentnego systemu insuflacji, w którym insuflator analizuje maksymalną objętość jamy ciała, płynnie dostosowując przepływ i ciśnienie gazu, gwarantując wysoki wskaźnik insuflacji, przy niskiej fluktuacji (wahaniach przypadkowych) oraz niskim poziomie hałasu.	Tak – 3 pkt Nie – 0 pkt	TAK, Urządzenie wykorzystujące technologię inteligentnego systemu insuflacji, w którym insuflator analizuje maksymalną objętość jamy ciała, płynnie dostosowując przepływ i ciśnienie gazu, gwarantując wysoki wskaźnik insuflacji, przy niskiej fluktuacji (wahaniach przypadkowych) oraz niskim poziomie hałasu.
67	Funkcja oddymiania pola operacyjnego	Tak	TAK, Funkcja oddymiania pola operacyjnego
68	Maksymalny przepływ gazu min. 45 l/min	Tak	TAK, Maksymalny przepływ gazu 45 l/min
69	Maksymalne ciśnienie insuflacji min. 30 mmHg	Tak	TAK, Maksymalne ciśnienie insuflacji 30 mmHg
70	Dedykowany tryb bariatryczny do 30mmHg i neonatologiczny do 15mmHg.	Tak	TAK, Dedykowany tryb bariatryczny do 30mmHg i neonatologiczny do 12mmHg (szczególnie dla dzieci i niemowląt).
71	Zintegrowany system podgrzewania gazu.	Tak	TAK, Zintegrowany system podgrzewania gazu.
72	2 tryby insuflacji np: niskiego i pełnego przepływu.	Tak	TAK, 2 tryby insuflacji: niskiego i pełnego przepływu.
73	Możliwość podłączenia butli z CO2 lub połączenie z centralnym systemem ściennym zasilania w CO2.	Tak	TAK, Możliwość podłączenia butli z CO2 lub połączenie z centralnym systemem ściennym zasilania w CO2.
74	Przewód wysokociśnieniowy do podłączenia butli z CO2	Tak	TAK, Przewód wysokociśnieniowy do podłączenia butli z CO2
75	Dren do insuflacji z podgrzewaniem, wielorazowy, kompatybilny do oferowanego insuflatora - 1 szt. lub dren jednorazowy z podgrzewaniem w ilości 100 sztuk	Tak	TAK, Dren do insuflacji z podgrzewaniem, wielorazowy, kompatybilny do oferowanego insuflatora - 1 szt.
76	Dren do insuflacji, wielorazowy, kompatybilny do oferowanego insuflatora - 1 szt. lub dren jednorazowy w ilości 100 sztuk	Tak	TAK, Dren do insuflacji, wielorazowy, kompatybilny do oferowanego insuflatora - 1 szt.
77	Zestaw drenów do oddymiania, jednorazowy, kompatybilny do oferowanego insuflatora - min. 10 szt.	Tak	TAK, Zestaw drenów do oddymiania, jednorazowy, kompatybilny do oferowanego insuflatora - 20 szt.
78	Filtr do insuflacji, kompatybilny do oferowanego insuflatora, sterylne - min. 10 szt.	Tak	TAK, Filtr do insuflacji, kompatybilny do oferowanego insuflatora, sterylne – 50 szt.
79	Włącznik nożny kompatybilny z oferowanym insuflatorem, umożliwiający włączenie funkcji oddymiania na żądanie - 1 szt.	Tak	TAK, Włącznik nożny kompatybilny z oferowanym insuflatorem, umożliwiający włączenie funkcji oddymiania na żądanie - 1 szt.
80	MONITOR ASYSTUJĄCY 4K Z SYSTEMEM BEZPRZEWODOWEJ TRANSMISJI OBRAZU	Tak	TAK, MONITOR ASYSTUJĄCY 4K Z SYSTEMEM BEZPRZEWODOWEJ TRANSMISJI OBRAZU
81	Monitor 4K - 1 szt	Tak	TAK, Monitor 4K - 1 szt EIZO EX4342
82	Przekątna ekranu min. 43"	Tak, podać	TAK, Przekątna ekranu 43"
83	Przewód 12G-SDI, długość 8,5 m	Tak	TAK, Przewód 12G-SDI, długość 8,5 MAJ-2429
84	Wózek jezdny do monitora - 1 szt.	Tak	TAK, Wózek jezdny do monitora - 1 szt. FlexxOne
85	Zestaw do bezprzewodowej transmisji obrazu - 1 szt.	Tak	TAK, Zestaw do bezprzewodowej transmisji obrazu - 1 szt. Wireless WUH4060
86	SYSTEM NAGRYWANIA	Tak, podać producenta, model	TAK, SYSTEM NAGRYWANIA Gyrus ACMI nCare (ramię MAJ-2167 KeyMed, monitor MTS156 Medicapture)
87	Jednokanałowe nagrywanie dokumentujące wykonywane procedury chirurgiczne z możliwością wykorzystania nagranych materiałów w sesjach konsultacyjnych oraz szkoleniowych	Tak	TAK, Jednokanałowe nagrywanie dokumentujące wykonywane procedury chirurgiczne z możliwością wykorzystania nagranych materiałów w sesjach konsultacyjnych oraz szkoleniowych
88	Nagrywanie z podłączonego zestawu endoskopowego	Tak	TAK, Nagrywanie z podłączonego zestawu endoskopowego

89	Zapis sekwencji wideo oraz obrazów na dysku wewnętrznym, zewnętrznym nośniku USB i przesyłanie obrazów do dedykowanego serwera zarządzania obrazami	Tak	TAK, Zapis sekwencji wideo oraz obrazów na dysku wewnętrznym, zewnętrznym nośniku USB i przesyłanie obrazów do dedykowanego serwera zarządzania obrazami
90	SYSTEM TRANSMISJI AUDIO-WIDEO	Tak, podać producenta, model	Tak, SYSTEM TRANSMISJI AUDIO-WIDEO KROTON MEDICAL TECHNOLOGY KROTON VIEWER - licencja Vaultstream, System transmisji AV Kroton, NexxisLive OR Remote Gateway, NexxisLive Collaborative 50h, Serwer dla systemu VaultStream (Fujitsu Primergy RX).
91	Centralny system archiwizacji dostępny z każdego komputera w szpitalu	Tak	Tak, Centralny system archiwizacji dostępny z każdego komputera w szpitalu - funkcjonalność oferowanej licencji Vaultstream
92	System zarządzania treścią medyczną przeznaczony do bezpiecznej archiwizacji i udostępniania obrazów oraz nagrań wideo wraz z danymi pacjentów i procedur	Tak	Tak, System zarządzania treścią medyczną przeznaczony do bezpiecznej archiwizacji i udostępniania obrazów oraz nagrań wideo wraz z danymi pacjentów i procedur - licencja VaultStream
93	Udostępnianie sekwencji wideo i obrazów uprawnionym użytkownikom	Tak	Tak, Udostępnianie sekwencji wideo i obrazów uprawnionym użytkownikom - licencja VaultStream
94	Wyszukiwanie procedur w bibliotece na podstawie daty wykonania, danych pacjenta, danych procedury lub słów kluczowych	Tak	Tak, Wyszukiwanie procedur w bibliotece na podstawie daty wykonania, danych pacjenta, danych procedury lub słów kluczowych - licencja VaultStream
95	Eksport wybranych procedur na nośnik USB typu pendrive ze wsparciem procesu ich anonimizacji	Tak	Tak, Eksport wybranych procedur na nośnik USB typu pendrive ze wsparciem procesu ich anonimizacji
96	Transmisja audio-wideo: sali operacyjna – sala konferencyjna, gabinety lekarzy na terenie szpitala	Tak	Tak, Transmisja audio-wideo: sali operacyjna – sala konferencyjna, gabinety lekarzy na terenie szpitala (Kroton)
97	System transmisji-audio-wideo umożliwiający zdalną konsultację na terenie szpitala. Transmisja przy wykorzystaniu lokalnej sieci komputerowej LAN do dowolnego komputera w sieci. System zapewnia dwukierunkową komunikację głosową pomiędzy salą zabiegową a użytkownikiem	Tak	Tak, System transmisji-audio-wideo umożliwiający zdalną konsultację na terenie szpitala. Transmisja przy wykorzystaniu lokalnej sieci komputerowej LAN do dowolnego komputera w sieci. System zapewnia dwukierunkową komunikację głosową pomiędzy salą zabiegową a użytkownikiem
98	Transmisja audio-wideo sala operacyjna – dowolne miejsce poza szpitalem	Tak	Tak, Transmisja audio-wideo sala operacyjna – dowolne miejsce poza szpitalem (NexxisLive)
99	System zainstalowany na wózku endoskopowym umożliwiający transmisję z Sali operacyjnej (wymagana sieć LAN) do dowolnego miejsca poza szpital (granicę Polski).	Tak	Tak, System zainstalowany na wózku endoskopowym umożliwiający transmisję z Sali operacyjnej (wymagana sieć LAN) do dowolnego miejsca poza szpital (granicę Polski) (NexxisLive)
100	Rysowanie, zaznaczanie na ekranie przez uczestników spotkania	Tak	Tak, Rysowanie, zaznaczanie na ekranie przez uczestników spotkania
101	Transmisja obrazów przechowywanych w centralnym systemie archiwizacji, możliwość zdalnej konsultacji nagranych materiałów	Tak	Tak, Transmisja obrazów przechowywanych w centralnym systemie archiwizacji, możliwość zdalnej konsultacji nagranych materiałów

Oświadczamy, że w/w oferowany przedmiot zamówienia jest kompletny i będzie gotowy do użytkowania bez żadnych dodatkowych zakupów i inwestycji. Niespełnienie wymaganych parametrów i warunków spowoduje odrzucenie oferty.

Do oferty należy załączyć materiały informacyjne potwierdzające, że oferowany przedmiot zamówienia spełnia wymagania określone przez Zamawiającego tj. prospekty, broszury, katalogi, ulotki, dane techniczne, materiały źródłowe producenta lub inne. W załączonych materiałach Wykonawca winien zaznaczyć fragmenty tekstu potwierdzające spełnienie określonego wymogu, ze wskazaniem numer pozycji z tabeli oferowanych parametrów.

W przypadku gdy w ww. materiałach przedstawiona jest tylko część parametrów i funkcjonalności sprzętu, Zamawiający w odniesieniu do wymaganych przez siebie parametrów, które nie są prezentowane w tych dokumentach dopuszcza ich potwierdzenie oświadczeniem Wykonawcy.

EC Certificate
Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4
Full Quality Assurance System
Medical Devices

Registration No.: HD 60149405 0001

Report No.: 12018179 053

Manufacturer: OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2951 Ishikawa-cho,
Hachioji-shi, Tokyo
192-8507 Japan

Products: Design and Development, Manufacture of Medical Endoscopy
Systems, Diagnostic, Operation and Treatment Products

(see attachments for products included)

Replaces Approval, Registration No.: HD 60144066 0001

Expiry Date: 2024-05-26

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, section 5 of the aforementioned directive. For placing on the market of class III devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to Annex II, section 4 is required.

Effective Date: 2020-05-12

Date: 2020-05-12



Notified Body

M. Aihara
M.Sc. M. Aihara

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC
concerning medical devices with the identification number 0197.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: HD 60149405 0001
Report No.: 12018179 053

Manufacturer: OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2951 Ishikawa-cho,
Hachioji-shi, Tokyo
192-8507 Japan

Products included:

Medical Endoscopy Systems:

- Endoscopes
- Endotherapy Devices
- Imaging Processors
- Pumps for Endoscopy
- Light Sources
- Position Detecting Units
- Electrothermal Cautery Units
- Integrated Endosurgery Systems
- Endoscopic Regulation/Control Units
- Electrosurgical Equipment
- Probes and Transducers for Ultrasonic Lithotriptors
- Laparoscopic Insufflators
- Ultrasound Surgical Equipment
- Ultrasonic Surgical System generator
- Ultrasonic Surgical System transducer
- Hard-tissue ultrasonic surgical system holder/tip
- Disinfecting Units
- Capsule Endoscopes and Systems
- Ultrasound Diagnostic Imaging Systems

Date: 2020-05-12

Notified Body

M. Aihara
M.Sc. M. Aihara



Certyfikat CE

Dyrektywa 93/42/EWG, Załącznik II z wyłączeniem sekcji 4
System pełnego zapewnienia jakości wyrobów
medycznych

Nr rejestracyjny certyfikatu: HD 60149405 0001

Protokół z audytu nr: 12018179 053

Producent: OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2951 Ishikawa-cho,
Hachioji-shi, Tokyo
192-8507 Japan

Wyroby: Projektowanie i rozwój, wytwarzanie medycznych systemów
endoskopowych, produktów do diagnostyki, funkcjonownia
i leczenia.

(wykaz produktów w załączeniu)

Zastępuje homologację i certyfikat o nr rej. : HD 60144066
0001

Data ważności: 2024-05-26

Jednostka Notyfikowana oświadcza niniejszym, że podane poniżej wyroby spełniają wymogi Dyrektywy Rady 93/42/EWG określone w Załączniku II, z wyłączeniem sekcji 4. Podany powyżej wytwórca wdrożył i utrzymuje system zapewnienia jakości podlegający okresowej kontroli, który jest określony w Załączniku II, z wyłączeniem sekcji 5 wymienionej powyżej dyrektywy. Zgodnie z sekcją 4 Załącznika II przy wprowadzaniu do obrotu wyrobów klasy III wymagany jest dodatkowy certyfikat badania projektu WE.

Data wejścia w życie: 2020-05-12

Data: 2020-05-12

Za Jednostkę Notyfikowaną
[podpis odręczny nieczytelny]
Inż. Dypl. M. Aihara
[pieczęć okrągła w języku innym niż
angielski]

TÜV Rheinland LGA Products - Tillystrasse
2 - 90431 Norymberga
TÜV Rheinland LGA Products jest jednostką
notyfikowaną zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG
dotyczącą wyrobów medycznych o numerze
identyfikacyjnym 0197.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nurnberg

**Załącznik do
Certyfikatu**

Nr rejestracyjny: HD 60149405 0001
Protokół z audytu nr: 12018179 053

Producent: OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2951 Ishikawa-cho,
Hachioji-shi, Tokyo
192-8507 Japan

Objęte wyroby:

- Systemy Endoskopii Medycznej:
 - Endoskopy
 - Narzędzia do endoterapii
 - Procesory obrazowania
 - Pompy do endoskopii
 - Źródła światła
 - Jednostki wykrywania położenia
 - Diatermie
 - Zintegrowane systemy endochirurgiczne
 - Układy regulacji/sterowania endoskopowego
- Sprzęt elektrochirurgiczny
- Sondy i przetworniki do litotryptorów ultradźwiękowych
- Insufłatory laparoskopowe
- Sprzęt chirurgiczny ultradźwiękowy
- Generator ultradźwiękowego systemu chirurgicznego
- Przetwornik do ultradźwiękowego systemu chirurgicznego
- Uchwyt/końcówka do ultradźwiękowego systemu chirurgicznego do tkanek twardych
- Jednostki dezynfekujące
- Endoskopy kapsułkowe i systemy
- Systemy obrazowania diagnostycznego ultradźwiękowego

Za Jednostkę Notyfikowaną

[podpis odręczny nieczytelny]
Inż. Dypl. M. Aihara

Data: 2020-05-12

[pieczętka okrągła w języku innym niż angielski]

EG-Zertifikat
Richtlinie 93/42/EWG Anhang II, ohne Abschnitt 4
Vollständiges Qualitätssicherungssystem
Medizinprodukte

Registrier-Nr.: HD 60151129 0001

Berichts-Nr.: 21232416 020

Hersteller: Olympus Winter & Ibe GmbH
Kuehnstr. 61
22045 Hamburg
Deutschland

Produkte: medizinische Endoskopie-, Chirurgie-, Diagnose- und
Wiederaufbereitungssysteme

(siehe Anlage für einbezogene Produkte und Standorte)

Ersetzt Genehmigung, Registrier Nr.: HD 60104211 0001

Gültig bis: 2024-05-26

Hiermit erklärt die Benannte Stelle, dass die Anforderungen nach der Richtlinie 93/42/EWG Anhang II ohne Abschnitt 4 für die aufgeführten Produkte erfüllt sind. Der oben genannte Hersteller hat ein Qualitätssicherungssystem eingeführt und wendet es an. Dieses Qualitätssicherungssystem ist Gegenstand einer regelmäßigen Überwachung nach Anhang II Abschnitt 5 der oben genannten Richtlinie. Um Medizinprodukte der Klasse III, die Gegenstand dieses Zertifikates sind, auf den Markt zu bringen, ist eine EG-Auslegungsprüfbescheinigung nach Anhang II Abschnitt 4 erforderlich.

Gültig ab: 2020-08-12

Datum: 2020-08-12

Benannte Stelle


Roland Gruber


TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

TÜV Rheinland LGA Products GmbH ist eine Benannte Stelle
nach Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte mit der Kennnummer 0197.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Anlage zum
Zertifikat**

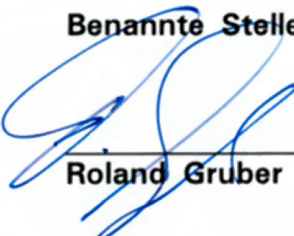
Registrier-Nr.: HD 60151129 0001
Berichts-Nr.: 21232416 020

Hersteller: Olympus Winter & Ibe GmbH
Kuehnstr. 61
22045 Hamburg
Deutschland

Einbezogene Produkte:

- Teleskope, Videoskope und flexible Endoskope
- Instrumente für die HF-Chirurgie
- Zangen für die HF-Chirurgie
- Handgriffe für die HF-Chirurgie
- Geräte für die HF-Chirurgie
- Elektroden für die HF-Chirurgie
- Kabel, Adapter, aktive Verbindungen für die HF-Chirurgie
- Schlauchpumpen
- Schlauchsets für Schlauchpumpen
- Instrumente für den invasiven Zugang
(beinhaltet Füllstäbe, Schäfte, Trokare, Brücken und Spülanschlüsse)
- Endoskopische Instrumente
(beinhaltet Kanülen, Injektionsnadeln, Ballondilatatoren, Schläuche, Adapter und nicht-aktive Instrumente)

Datum: 2020-08-12

Benannte Stelle

Roland Gruber



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Anlage zum
Zertifikat**

Registrier-Nr.: HD 60151129 0001
Berichts-Nr.: 21232416 020

Hersteller: Olympus Winter & Ibe GmbH
Kuehnstr. 61
22045 Hamburg
Deutschland

Einbezogene Produkte:

- Transporteure und Arbeitseinsätze
- Blasenspritzen
- Reinigungs- und Desinfektionsgeräte
- Adapter für Reinigungs- und Desinfektionsgeräte
- Fluid Management Systeme für die Endoskopie
- Lichtquellen

Für folgende Medizinprodukte bezieht sich der Geltungsbereich ausschließlich auf die Herstellungsschritte im Zusammenhang mit der Sterilisation und der Aufrechterhaltung der Sterilität:

- sterile Kappen

Datum: 2020-08-12

Benannte Stelle

Roland Gruber



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Anlage zum
Zertifikat**

Registrier-Nr.: HD 60151129 0001

Berichts-Nr.: 21232416 020

Hersteller: Olympus Winter & Ibe GmbH
Kuehnstr. 61
22045 Hamburg
Deutschland

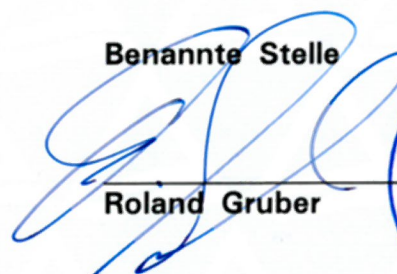
Einbezogene Standorte:

Olympus Winter & Ibe GmbH
Rheinstr. 8
14513 Teltow
Deutschland

- Design und Entwicklung, Herstellung von Medizinprodukten
für die HF-Chirurgie und für endoskopische Anwendungen

Datum: 2020-08-12

Benannte Stelle



Roland Gruber



EC Certificate
Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4
Full Quality Assurance System
Medical Devices

Registration No.: HD 60151129 0001

Report No.: 21232416 020

Manufacturer: Olympus Winter & Ibe GmbH
Kuehnstr. 61
22045 Hamburg
Deutschland

Products: medical endoscopy, surgical, diagnostic, and treatment systems

(see attachment for products and sites included)

Replaces Approval, Registration No.: HD 60104211 0001

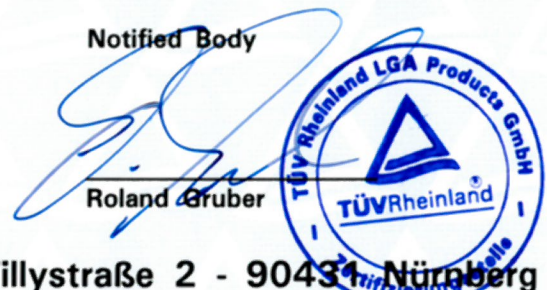
Expiry Date: 2024-05-26

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, section 5 of the aforementioned directive. For placing on the market of class III devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to Annex II, section 4 is required.

Effective Date: 2020-08-12

Date: 2020-08-12

Notified Body



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: HD 60151129 0001
Report No.: 21232416 020

Manufacturer: Olympus Winter & Ibe GmbH
Kuehnstr. 61
22045 Hamburg
Deutschland

Products included:

- Telescopes, Videoscopes and Fiberscopes
- Electrosurgical Instruments
- Electrosurgical Forceps
- Electrosurgical Hand Pieces
- Electrosurgical Units
- Electrosurgical Electrodes
- Electrosurgical Cables and Adapters, Active Cords
- Peristaltic Pump Units
- Peristaltic Tubing Sets
- Invasive Access Devices
(which would encompass obturators, sheaths, trocars,
bridges and irrigation ports)
- Endoscopy Instruments
(which would encompass cannulas, injection needles, ballon
dilators, adaptors, tubes and non-active instruments)

Date: 2020-08-12

Notified Body

Roland Gruber



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: HD 60151129 0001
Report No.: 21232416 020

Manufacturer: Olympus Winter & Ibe GmbH
Kuehnstr. 61
22045 Hamburg
Deutschland

Products included:

- Working Elements and Inserts
- Bladder Syringes
- Washer-Disinfectors
- Adaptors for Washer-Disinfectors
- Fluid Management Systems used in Endoscopy
- Light Sources

For the following medical devices the scope covers only the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions:

- sterile Caps

Date: 2020-08-12

Notified Body

Roland Gruber



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: HD 60151129 0001
Report No.: 21232416 020

Manufacturer: Olympus Winter & Ibe GmbH
Kuehnstr. 61
22045 Hamburg
Deutschland

Sites included:

Olympus Winter & Ibe GmbH
Rheinstr. 8
14513 Teltow
Germany

- Design and development, manufacturing of medical devices for electrosurgery and for endoscopic applications

Date: 2020-08-12

Notified Body

Roland Gruber



Certyfikat CE

Dyrektywa 93/42/EWG, Załącznik II z wyłączeniem sekcji 4
System pełnego zapewnienia jakości wyrobów
medycznych

Nr rejestracyjny certyfikatu: HD 60151129 0001

Protokół z audytu nr: 21232416 020

Producent: Olympus Winter & Ibe GmbH
Kuehnstr. 61
22045 Hamburg
Niemcy

Wyroby: Medyczny sprzęt endoskopowy, chirurgiczny, diagnostyczny i
lecniczy

(wykaz wyrób i miejsc wytwarzania patrz załącznik)

Zastępuje aprobatę i certyfikat o nr rej. : HD 60104211 0001

Data ważności: 2024-05-26

Jednostka Notyfikowana oświadcza niniejszym, że podane poniżej wyroby spełniają wymogi Dyrektywy Rady 93/42/EWG określone w Załączniku II, z wyłączeniem sekcji 4. Podany powyżej wytwórca wdrożył i utrzymuje system zapewnienia jakości podlegający okresowej kontroli, który jest określony w Załączniku II, z wyłączeniem sekcji 5 wymienionej powyżej dyrektywy. Zgodnie z sekcją 4 Załącznika II przy wprowadzaniu do obrotu wyrobów klasy III wymagany jest dodatkowy certyfikat badania projektu WE.

Data wejścia w życie: 2020-08-12

Data: 2020-08-12

Jednostka notyfikowana



Roland Gruber



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nurnberg

TÜV Rheinland LGA Products GmbH jest Jednostką Notyfikowaną zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych o numerze identyfikacyjnym 0197.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Załącznik do
Certyfikatu**

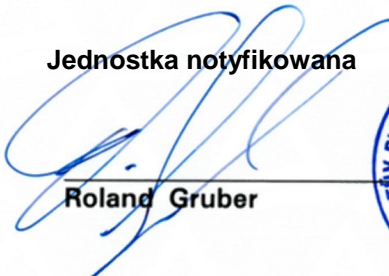
Nr rejestracyjny: HD 60151129 0001
Protokół z audytu nr: 21232416 020

Producent: Olympus Winter & Ibe GmbH
Kuehnstr. 61
22045 Hamburg
Niemcy

Objęte wyroby:

- Teleskopy, wideoskopy i fiberoskopy
- Instrumenty elektrochirurgiczne
- Kleszczyki elektrochirurgiczne
- Uchwyty do elektrod elektrochirurgicznych
- Moduły elektrochirurgiczne
- Elektrody elektrochirurgiczne
- Kable przyłączeniowe i adaptory elektrochirurgiczne
- Pompy perystaltyczne
- Zestawy węży perystaltycznych
- Inwazyjne wyroby medyczne
(obejmujące obturatory, płaszcze, trokary, mostki i porty do irygacji)
- Instrumenty endoskopowe
(obejmujące kaniule, igły do iniekcji, balony rozszerzające, adaptory, cewniki i instrumenty nieaktywne)

Jednostka notyfikowana


Roland Gruber



Data: 2020-08-12

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Załącznik do
Certyfikatu**

Nr rejestracyjny: HD 60151129 0001
Protokół z audytu nr: 21232416 020

Olympus Winter & Ibe GmbH
Kuehnstr. 61
22045 Hamburg
Niemcy

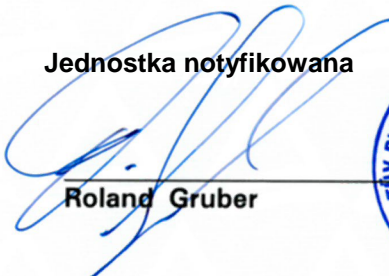
Objęte wyroby:

- Elementy i wkładki robocze
- Strzykawki do pęcherza
- Myjnie-dezynfektory
- Adaptery do myjni-dezynfektorów
- Urządzenia do kontroli przepływu płynów w systemach endoskopowych
- Światłowody

Dla następujących wyrobów medycznych zakres certyfikatu odnosi się jedynie do etapów produkcyjnych związanych ze sterylizacją i utrzymaniem sterylności.

- Nasadki do sterylizacji

Jednostka notyfikowana


Roland Gruber



Data: 2020-08-12

TUV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nurnberg

**Załącznik do
Certyfikatu**

Nr rejestracyjny: HD 60151129 0001
Protokół z audytu nr: 21232416 020

Producent: Olympus Winter & Ibe GmbH
Kuehnstr. 61
22045 Hamburg
Niemcy

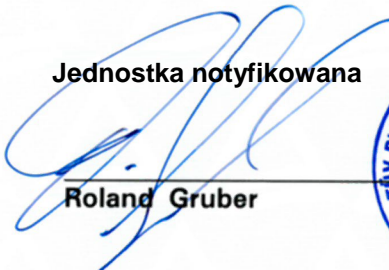
Objęte zakłady:

Olympus Winter & Ibe GmbH
Rheinstr. 8
14513 Teltow
Niemcy

- Projektowanie i rozwój, wytwarzanie wyrobów medycznych do elektrochirurgii i do zastosowań endoskopowych

Data: 2020-08-12

Jednostka notyfikowana


Roland Gruber





Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 18 05 44166 032

Manufacturer: **GIMMI GmbH**
Carl-Zeiss-Strasse 6
78532 Tuttlingen
GERMANY



Facility(ies): GIMMI GmbH
Carl-Zeiss-Strasse 6, 78532 Tuttlingen, GERMANY

Product Category(ies): **HF Instruments and accessories,
endoscopic systems and accessories,
insufflators, surgical instruments (class IIa),
aneurysm clips (class III),
suction pumps and irrigation pumps and accessories.**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.: 713127106

Valid from: 2018-07-13

Valid until: 2023-07-12



Date, 2018-07-12

Stefan Preiß

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

Page 1 of 1

ŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO:

Jadwiga KUŁAKOWSKA-HALOTA
tłumacz przysięgły języka angielskiego
41-800 Zabrze, ul. Nad Kanałem 34c/12
tel. 32 275-39-16
ID 272179488 NIP 648-108-10-43



Product Service

Certyfikat CE

Kompletny system zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42 / EWG w sprawie wyrobów medycznych (MDD),
załącznik II z wyłączeniem (4)
(wyroby klasy IIa, IIb lub III)

Nr **G118 05 44166 032**

Producent:

GIMMI GmbH

Carl-Zeiss-Strasse 6
78532 Tuttlingen
GERMANY

Siedziba:

GIMMI GmbH

Carl-Zeiss-Strasse 6, 78532 Tuttlingen, GERMANY

**Kategorie
produkt:**

**Instrumenty i akcesoria HF, systemy i akcesoria
endoskopowe, wdmuchiwalce, narzędzia
chirurgiczne (klasa IIa), zaciski na tętniaki (klasa
III), pompy ssące i pompy irygacyjne oraz
akcesoria)**

Jednostka Certyfikująca TUV SUD Product Service GmbH oświadcza, że wyżej wymieniony producent wdrożył system zapewnienia jakości w zakresie projektowania, produkcji i kontroli końcowej odpowiednich urządzeń / kategorii urządzeń zgodnie z MDD Annex 1. Ten system zapewnienia jakości jest zgodny z wymaganiami niniejszej dyrektywy i podlega okresowemu nadzorowi. Przy wprowadzaniu do obrotu wyrobów klasy III wymagane jest dodatkowe świadectwo zgodnie z załącznikiem II (4). Zobacz także uwagi na odwrocie.

Raport nr.: 713127106

Ważny od: 2018-07-13

Ważny do: 2023-07-12

Data, 2018-07-12

TUV SUD Product Service GmbH jest jednostką notyfikowaną o numerze identyfikacyjnym 0123

Strona 1 z 1

TUV SUD Product Service GmbH • Zertifizierstelle • Ridlerstralle 65 • 80339 MUnchen • Germany





Tłumaczenie z języka angielskiego poświadczyla mgr Jadwiga Kułakowska-Halota, tłumacz przysięgły języka angielskiego TP / 1445/ 05. Nr repertorium 965/2020.

Zabrze, 16 października 2020 r

Jadwiga KUŁAKOWSKA-HALOTA
tłumacz przysięgły języka angielskiego
41-800 Zabrze, ul. Nad Kanalem 34c/12
tel. 32 275-39-16
ID 272179488 NIP 648-108-10-43

Tuttlingen, June 2023

Official Statement regarding REGULATION (EU) 2023/607 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL – amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices

To whom it may concern,

On March 20th 2023, the transitional provisions which are mentioned in Art. 120 of the Medical Device Regulation (MDR, EU 2017/745)¹ have been extended, with publishing of the Regulation (EU) 2023/607² in the Official Journal of the European Union.

With reference and in compliance with Art. 1, Paragraph a and Paragraph b, of the above Regulation (EU) 2023/607² – Medical Devices of Gimmi GmbH, classified as class I (Ia), IIa and IIb, are 'legacy devices' according to MDCG 2021-25⁴, hence can be placed on the European Market (CE) until:

- **31 December 2028**

In compliance with Medical Device Coordination Group (MDCG) 2021-25⁴ – 'legacy devices' should be understood as devices, which, in accordance with the MDR's transitional provisions, are placed on the market after the MDR's date of application (26 May 2021) if certain conditions are fulfilled – such as that devices of class I under Directive 93/42/EEC (MDD)³, for which an EC Declaration of Conformity was drawn up prior to 26 of May 2021 and for which the conformity assessment procedure under the MDR requires the involvement of a notified body. Furthermore, Devices covered by a valid EC certificate (Gimmi Certificate no. G1 044166 0032 / date of issue: 2020-05-27 and validity: 2023-07-12) issued in accordance with Directive 93/42/EEC (MDD)³ prior to 26 of May 2021.

Hence, we herewith declare that the medical devices of Gimmi GmbH benefit from the transitional provisions – due to compliance of Regulation (EU) 2023/607², Article 1, Paragraph b – subparagraph 3c.

With this self-declaration, we confirm that the conditions for the extension are fulfilled⁵. As measures are initiated in time, a Confirmation Letter from our notified body will be provided at the soonest.

Sincerely yours,



Gimmi GmbH
78532 Tuttlingen • Germany • Carl-Zeiss-Str. 6
Phone: +49 (7461) 96590-0 www.gimmi.de
Dr. Matthias Schmidt, CEO

- 1 [Medical Device Regulation \(EU\) 2017/745 \(MDR\)](#)
- 2 [EU Regulation \(EU\) 2023/607 \(Amendment Regulation to \(EU\) 2017/745 \(MDR\)\)](#)
- 3 [Medical Device Directive 93/42/EEC \(MDD\)](#)
- 4 [Medical Device Coordination Group \(MDCG\) 2021-25](#)
- 5 [MDR Proposal Extension Q&A on \(EU\) 2023/607](#)

Tuttlingen, czerwiec 2023

Oficjalne oświadczenie dotyczące Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (EU) 2023/607 – zmieniające rozporządzenie (EU) 2017/745 i (EU) 2017/746 w zakresie przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

Do Wszystkich zainteresowanych,

Z dniem 20 marca 2023 tracą moc przepisy przejściowe, o których mowa w art.120 Rozporządzenia o Wyrobach Medycznych (MDR, EU 2017/745) i zostały rozszerzone wraz z publikacją Rozporządzenia (EU)2023/607 w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

Z odniesieniem i zgodnie z art. 1 ust. a i b powyższego rozporządzenia (UE) 2023/6072 Wyroby medyczne firmy Gimmi GmbH, sklasyfikowane w klasie I (Ir), II a i II b, są „wyrobami starszego typu” zgodnie z MDCG 2021-254, dlatego mogą być wprowadzone do obrotu na rynku europejskim (CE) do:

- 31 Grudnia 2028 r.

Zgodnie z postanowieniami Grupy Koordynacyjnej ds. Wyrobów Medycznych (MDCG) 2021-254 – przez „wyroby starsze” należy rozumieć wyroby, które zgodnie z przepisami przejściowymi rozporządzenia MDR zostaną wprowadzone do obrotu po dacie wejścia w życie rozporządzenia MDR (26 maja 2021 r.) jeżeli spełnione są określone warunki – np. urządzenia klasy I zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG (MDD) 3, dla których Deklaracja Zgodności WE została sporządzona przed dniem 26 maja 2021 r. i dla których przeprowadzono procedurę oceny zgodności zgodnie z dyrektywą MDR wymaga zaangażowania jednostki notyfikowanej. Ponadto Urządzenia objęte ważnym certyfikatem EC (Certyfikat Gimmi nr G1 044166 0032 / data wydania: 2020-05-27 i ważność: 2023-07-12) wydanym zgodnie z Dyrektywą 93/42/EEC (MDD) przed 26 maja 2021 r.

Niniejszym oświadczamy, że wyroby medyczne firmy Gimmi GmbH korzystają z przepisów przejściowych – w związku ze zgodnością z Rozporządzeniem (UE) 2023/6072” art. 1 ust. b – pkt 3c. Niniejszym oświadczeniem potwierdzamy, że warunki przedłużenia zostały spełnione. Jeżeli środki zostaną podjęte w odpowiednim czasie, jak najszybciej otrzymamy list potwierdzający od naszej jednostki notyfikowanej.

EU-DECLARATION OF CONFORMITY

1. Manufacturer OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan

Single Registration-No. JP-MF-000008016

2. Article(REF)No. / Article Name Please refer to Attachment 1

3. Product designation Please refer to Attachment 1

4. Serial or Lot No. range Please refer to Attachment 1

5. Product classification Please refer to Attachment 1

6. Authorized representatives in EU

Name Olympus Europa SE & Co. KG

Address Wendenstrasse 20, 20097 Hamburg, Germany

Single Registration-No. DE-AR-000006774

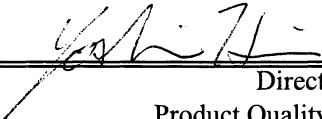
7. Declaration

This declaration was made in sole responsibility of the manufacturer.
The stated product complies with the requirements of following European Directives and Regulations.

The declarations is based on: (EU)2017/745 Annex II,III
2011/65/EU, (EU) 2015/863

Place, Date: Tokyo, 2022/8/29

Signature:



Director
Product Quality Assurance
Medical Quality Assurance and Regulatory Affairs
Yoshihito Horikawa

ATTACHMENT 1



◆The EU-Declaration of Conformity is valid for the following articles:

Product designation	Article(REF)No. / Article Name	Serial or Lot No. range	Remark	UDI-DI
VISERA ELITE III VIDEO SYSTEM CENTER OTV-S700	OLYMPUS OTV-S700	From 7200168 to	-	04953170433337

GMDN	EMDN	Basic UDI-DI	Classification*	Rule*
18034	Z120204	495317000099C4	Class I	13

* According to Annex VIII for (EU) 2017/745, Annex IX for 93/42 /EEC

◆ Applied Standards [RoHS,RED,LVD,EMC]

[RoHS]	EN IEC 63000 : 2018
--------	---------------------

Refer to the GSPR Checklist for above mentioned product. [MDR]

◆ Intended purpose (MDR only) / Product Description:

This video system center is intended to be used with OLYMPUS camera heads, endoscopes, monitors, EndoTherapy accessories, and other ancillary equipment for endoscopic diagnosis, treatment, and video observation.

◆ Serial or Lot No.

Directive/Regulation	Re-issued DoC-Serial or Lot No. range Starting from	Ended at	New DoC-Serial or Lot No. range Starting from
(EU)2017/745	-	-	7200168
2011/65/EU, (EU) 2015/863	-	-	-

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

1. Wytwórca OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokio 192-8507, Japonia
- Indywidualny numer rejestracyjny JP-MF-000008016
2. Nr katalogowy / Nazwa artykułu Patrz Załącznik 1
3. Nazwa produktu Patrz Załącznik 1
4. Nr seryjny lub nr partii Patrz Załącznik 1
5. Klasyfikacja wyrobu Patrz Załącznik 1
6. Autoryzowany przedstawiciel na kraje Wspólnoty Europejskiej
- Nazwa Olympus Europa SE & Co. KG
- Adres Wendenstraße 20, 20097 Hamburg, Niemcy
- Indywidualny numer rejestracyjny DE-AR-000006774

7. Deklaracja:

Niniejsza deklaracja została sporządzona na swoją wyłączną odpowiedzialność producenta.

Niniejszy produkt jest zgodny z wymogami następujących dyrektyw i regulacji europejskich:

Niniejsza deklaracja została sporządzona na podstawie: (UE)2017/745 Załącznik II, III
2011/65/UE, (UE) 2015/863

Miejsce, Data: Tokio, 29.08.2022

Podpis:

[podpis nieczytelny]

Dyrektor

ds. zapewnienia jakości produktu

Dział Zapewnienia Jakości i Zgodności z Regulacjami

Yoshihito Horikawa

ZAŁĄCZNIK 1

◆ Niniejsza deklaracja zgodności WE jest ważna dla następujących produktów:

Nazwa produktu	Nr katalogowy / Nazwa modelu	Nr seryjny lub nr partii	Uwagi	UDI-DI
SYSTEM WIZYJNY VISERA ELITE III OTV-S700	OLYMPUS OTV-S700	Od 7200168 do	-	04953170433337

Kod GMDN	EMDN (CND)	Główne UDI-DI	Klasyfikacja*	Zasada*
18034	Z120204	495317000099C4	Klasa I	13

* Zgodnie z Załącznikiem VIII do rozporządzenia (UE) 2017/745, Załącznikiem IX do dyrektywy 93/42/EWG

◆ Zastosowane normy: [Dyrektywy RoHS, RED, LVD, EMC]

[RoHS]	EN IEC 63000 : 2018
--------	---------------------

Patrz lista kontrolna wymagań zasadniczych dla podanego powyżej wyrobu [MDD]

◆ Przeznaczenie / opis produktu:

Ten system wizyjny jest przeznaczony do stosowania z głowicami kamery, endoskopami, monitorami, akcesoriami do endoterapii oraz innym sprzętem pomocniczym firmy Olympus do endoskopowej diagnostyki, leczenia i obrazowania.

◆ Numer serii lub partii produkcyjnej

Dyrektywa/Rozporządzenie	Odnowienie deklaracji zgodności Od numeru serii lub partii produkcyjnej	Do	Nowa deklaracja zgodności Od numeru serii lub partii produkcyjnej
(UE)2017/45	-	-	7200168
2011/65/UE, (UE) 2015/863	-	-	-

EU-DECLARATION OF CONFORMITY

1. Manufacturer OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan

Single Registration-No. JP-MF-000008016

2. Article(REF)No. / Article Name Please refer to Attachment 1

3. Product designation Please refer to Attachment 1

4. Serial or Lot No. range Please refer to Attachment 1

5. Product classification Please refer to Attachment 1

6. Authorized representatives in EU

Name Olympus Europa SE & Co. KG

Address Wendenstrasse 20, 20097 Hamburg, Germany

Single Registration-No. DE-AR-000006774

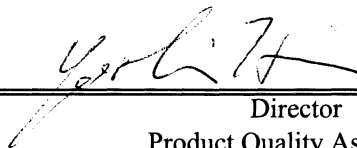
7. Declaration

This declaration was made in sole responsibility of the manufacturer.
The stated product complies with the requirements of following European Directives and Regulations.

The declarations is based on: (EU)2017/745 Annex II,III
2011/65/EU, (EU) 2015/863

Place, Date: Tokyo, 2022/8/29

Signature:



Director
Product Quality Assurance
Medical Quality Assurance and Regulatory Affairs
Yoshihito Horikawa

ATTACHMENT 1



◆The EU-Declaration of Conformity is valid for the following articles:

Product designation		Article(REF)No. / Article Name		Serial or Lot No. range	Remark	UDI-DI
OTV-S700 UPGRADE PACK IR MAJ-2512		MAJ-2512		From 7200014 to	N/A	04953170445569
GMDN	EMDN	Basic UDI-DI	Classification*	Rule*		
58474	Z120204	495317000177BX	Class I	13		

* According to Annex VIII for (EU) 2017/745, Annex IX for 93/42 /EEC

◆ Applied Standards [RoHS,RED,LVD,EMC]

[RoHS]	EN IEC 63000 : 2018
--------	---------------------

Refer to the GSPR Checklist for above mentioned product. [MDR]

◆ Intended purpose (MDR only) / Product Description:

This product has been designed to be used for activating near infrared imaging function of OTV-S700. The VISERA ELITE III Infrared Imaging System is intended to output infrared image signal to monitor, and to be used with Olympus endoscopes, video endoscopes, camera heads, light sources, monitors and other ancillary equipment for endoscopic diagnosis, treatment, and observation.

◆ Serial or Lot No.

Directive/Regulation	Re-issued DoC-Serial or Lot No. range Starting from	Ended at	New DoC-Serial or Lot No. range Starting from
(EU)2017/745	-	-	7200014
2011/65/EU, (EU) 2015/863	-	-	-

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

1. Wytwórca OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokio 192-8507, Japonia
- Indywidualny numer rejestracyjny JP-MF-000008016
2. Nr katalogowy / Nazwa artykułu Patrz Załącznik 1
3. Nazwa produktu Patrz Załącznik 1
4. Nr seryjny lub nr partii Patrz Załącznik 1
5. Klasyfikacja wyrobu Patrz Załącznik 1
6. Autoryzowany przedstawiciel na kraje Wspólnoty Europejskiej
- Nazwa Olympus Europa SE & Co. KG
- Adres Wendenstraße 20, 20097 Hamburg, Niemcy
- Indywidualny numer rejestracyjny DE-AR-000006774

7. Deklaracja:

Niniejsza deklaracja została sporządzona na swoją wyłączną odpowiedzialność producenta.

Niniejszy produkt jest zgodny z wymogami następujących dyrektyw i regulacji europejskich:

Niniejsza deklaracja została sporządzona na podstawie: (UE)2017/745 Załącznik II, III
2011/65/UE, (UE) 2015/863

Miejsce, Data: Tokio, 29.08.2022

Podpis:

[podpis nieczytelny]

Dyrektor

ds. zapewnienia jakości produktu

Dział Zapewnienia Jakości i Zgodności z Regulacjami

Yoshihito Horikawa

ZAŁĄCZNIK 1

◆ Niniejsza deklaracja zgodności WE jest ważna dla następujących produktów:

Nazwa produktu	Nr katalogowy / Nazwa modelu	Nr seryjny lub nr partii	Uwagi	UDI-DI
ZESTAW MODERNIZACYJNY IR MAJ-2512 DO OTV-S700	MAJ-2512	Od 7200014 do	-	04953170445569

Kod GMDN	EMDN (CND)	Główne UDI-DI	Klasyfikacja*	Zasada*
58474	Z120204	495317000177BX	Klasa I	13

* Zgodnie z Załącznikiem VIII do rozporządzenia (UE) 2017/745, Załącznikiem IX do dyrektywy 93/42/EWG

◆ Zastosowane normy: [Dyrektywy RoHS, RED, LVD, EMC]

[RoHS]	EN IEC 63000 : 2018
--------	---------------------

Patrz lista kontrolna wymagań zasadniczych dla podanego powyżej wyrobu [MDD]

◆ Przeznaczenie / opis produktu:

Ten wyrób został zaprojektowany do aktywowania funkcji obrazowania w podczerwieni w systemie OTV-S700. System obrazowania w podczerwieni VISERA ELITE III jest przeznaczony do wysyłania sygnału obrazu w bliskiej podczerwieni do monitora oraz do użytku z endoskopami, źródłami światła, monitorami oraz innym sprzętem pomocniczym firmy Olympus do endoskopowej diagnostyki, leczenia i obrazowania.

◆ Numer serii lub partii produkcyjnej

Dyrektywa/Rozporządzenie	Odnowienie deklaracji zgodności Od numeru serii lub partii produkcyjnej	Do	Nowa deklaracja zgodności Od numeru serii lub partii produkcyjnej
(UE)2017/45	-	-	7200014
2011/65/UE, (UE) 2015/863	-	-	-

EU-DECLARATION OF CONFORMITY

1. Manufacturer OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan

Single Registration-No. JP-MF-000008016

2. Article(REF)No. / Article Name Please refer to Attachment 1

3. Product designation Please refer to Attachment 1

4. Serial or Lot No. range Please refer to Attachment 1

5. Product classification Please refer to Attachment 1

6. Authorized representatives in EU

Name Olympus Europa SE & Co. KG

Address Wendenstrasse 20, 20097 Hamburg, Germany

Single Registration-No. DE-AR-000006774

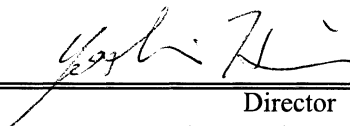
7. Declaration

This declaration was made in sole responsibility of the manufacturer.
The stated product complies with the requirements of following European Directives and Regulations.

The declarations is based on: (EU)2017/745 Annex II,III
2011/65/EU, (EU) 2015/863

Place, Date: Tokyo, 2022/8/29

Signature:



Director
Product Quality Assurance
Medical Quality Assurance and Regulatory Affairs
Yoshihito Horikawa

ATTACHMENT 1



◆The EU-Declaration of Conformity is valid for the following articles:

Product designation	Article(REF)No. / Article Name	Serial or Lot No. range	Remark	UDI-DI
VISERA ELITE III LED LIGHT SOURCE CLL-S700	OLYMPUS CLL-S700	From 7200158 to	-	04953170433436

GMDN	EMDN	Basic UDI-DI	Classification*	Rule*
35158	Z120204	495317000099C4	Class I	10

* According to Annex VIII for (EU) 2017/745, Annex IX for 93/42 /EEC

◆Applied Standards [RoHS,RED,LVD,EMC]

[RoHS]	EN IEC 63000 : 2018
--------	---------------------

Refer to the GSPR Checklist for above mentioned product. [MDR]

◆Intended purpose (MDR only) / Product Description:

This light source is intended to provide light to a endoscope/video endoscope in order to process electronic signals transmitted from them and output image signal to monitor, and to be used with Olympus endoscopes, video endoscopes, camera heads, video system center, monitors and other ancillary equipment for endoscopic diagnosis, treatment, and observation.

◆ Serial or Lot No.

Directive/Regulation	Re-issued DoC-Serial or Lot No. range Starting from	Ended at	New DoC-Serial or Lot No. range Starting from
(EU)2017/745	-	-	7200158
2011/65/EU, (EU) 2015/863	-	-	-

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

1. Wytwórca OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokio 192-8507, Japonia
- Indywidualny numer rejestracyjny JP-MF-000008016
2. Nr katalogowy / Nazwa artykułu Patrz Załącznik 1
3. Nazwa produktu Patrz Załącznik 1
4. Nr seryjny lub nr partii Patrz Załącznik 1
5. Klasyfikacja wyrobu Patrz Załącznik 1
6. Autoryzowany przedstawiciel na kraje Wspólnoty Europejskiej
- Nazwa Olympus Europa SE & Co. KG
- Adres Wendenstraße 20, 20097 Hamburg, Niemcy
- Indywidualny numer rejestracyjny DE-AR-000006774

7. Deklaracja:

Niniejsza deklaracja została sporządzona na swoją wyłączną odpowiedzialność producenta.

Niniejszy produkt jest zgodny z wymogami następujących dyrektyw i regulacji europejskich:

Niniejsza deklaracja została sporządzona na podstawie: (UE)2017/745 Załącznik II, III
2011/65/UE, (UE) 2015/863

Miejsce, Data: Tokio, 29.08.2022

Podpis:

[podpis nieczytelny]

Dyrektor

ds. zapewnienia jakości produktu

Dział Zapewnienia Jakości i Zgodności z Regulacjami

Yoshihito Horikawa

ZAŁĄCZNIK 1

◆ Niniejsza deklaracja zgodności WE jest ważna dla następujących produktów:

Nazwa produktu	Nr katalogowy / Nazwa modelu	Nr seryjny lub nr partii	Uwagi	UDI-DI
ŹRÓDŁO ŚWIATŁA LED CLL-S700 DO VISERA ELITE	OLYMPUS CLL-S700	Od 7200158 do	-	04953170433436

Kod GMDN	EMDN (CND)	Główne UDI-DI	Klasyfikacja*	Zasada*
35158	Z120204	495317000099C4	Klasa I	10

* Zgodnie z Załącznikiem VIII do rozporządzenia (UE) 2017/745, Załącznikiem IX do dyrektywy 93/42/EWG

◆ Zastosowane normy: [Dyrektywy RoHS, RED, LVD, EMC]

[RoHS]	EN IEC 63000 : 2018
--------	---------------------

Patrz lista kontrolna wymagań zasadniczych dla podanego powyżej wyrobu [MDD]

◆ Przeznaczenie / opis produktu:

To źródło światła służy do dostarczania światła do endoskopów/wideoendoskopów w celu przetwarzania przesyłanych z nich sygnałów elektronicznych i wyprowadzania sygnału obrazu do monitora oraz do użytku z endoskopami, wideoendoskopami, głowicami kamer, procesorami wideo, monitorami oraz innym sprzętem pomocniczym firmy Olympus do endoskopowej diagnostyki, leczenia i obrazowania.

◆ Numer serii lub partii produkcyjnej

Dyrektywa/Rozporządzenie	Odnowienie deklaracji zgodności Od numeru serii lub partii produkcyjnej	Do	Nowa deklaracja zgodności Od numeru serii lub partii produkcyjnej
(UE)2017/45	-	-	7200158
2011/65/UE, (UE) 2015/863	-	-	-

EU DECLARATION OF CONFORMITY

(BG) ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ С ИЗИСКВАНИЯТА НА ЕС

(CS) EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

(DA) EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

(DE) EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

(EL) ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ

(EN) EU DECLARATION OF CONFORMITY

(ES) DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD UE

(ET) ELI VASTAVUSDEKLARATSIOON

(FI) EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

(FR) DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ

(HR) EU IZJAVA O SUKLADNOSTI

(HU) EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

(IT) DICHIARAZIONE UE DI CONFORMITÀ

(LT) ES ATITIKTIES DEKLARACIJA

(LV) ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

(MT) DIKJARAZZJONI TAL-KONFORMITÀ TAL-UE

(NL) EU-CONFORMITEITSVERKLARING

(NO) EU-SAMSVARSERKLÆRING

(PL) DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

(PT) DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE UE

(RO) DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE

(SK) VYHLÁSENIE O ZHODE EÚ

(SL) IZJAVA EU O SKLADNOSTI

(SV) EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

(TR) AB UYGUNLUK BEYANI


ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ С ИЗИСКВАНИЯТА НА ЕС (BG)

1. Модел No.: LMD-XH320ST
2. Име и адрес на упълномощения представител на производителя: Sony Belgium, bijkantoor van Sony Europe B.V., Da Vincilaan 7-D1, 1930 Zaventem, Belgium
3. За настоящата декларация за съответствие отговорност носи единствено производителят: Sony Corporation, 1-7-1 Konan Minato-ku Tokyo, 108-0075 Japan
4. Предмет на декларацията: LCD Monitor
5. Предметът на декларацията, който е описан по-горе, е в съответствие с:
2017/745 (Medical Device Regulation)
2011/65/EU (RoHS)
6. Когато е приложимо се използва позоваване на съответните хармонизирани стандарти или препратки към техническите спецификации, по отношение на които се декларира съответствието:
Medical: EN 60601-1:2006 + A1:2013, EN 60601-1-2:2015
RoHS: EN IEC 63000:2018
7. Когато е приложимо, име и номер на нотифицираният орган, описание на извършеното и сертификат:
8. Допълнителна информация:
Класификация Class I, MDR Annex VIII
Базов UDI-DI: 4901780MonitorA2
Производител SRN : JP-MF-000014553
Упълномощен представител SRN: BE-AR-000007876
Проектирано предназначение (Предназначение по проект) Provide a video display from medical imaging systems
Акcesoар (и) -
Забележка -

Подпис за и от името на: Sony Corporation

Tokyo, 2022-04-08

Номер на удостоверение: 2022EU00063



Kazuhisa Hamada
General Manager

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

(CS)

1. Model č.: LMD-XH320ST
2. Jméno a adresa výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce: Sony Belgium, bijkantoor van Sony Europe B.V., Da Vincilaan 7-D1, 1930 Zaventem, Belgium
3. Toto prohlášení o shodě vydal na vlastní odpovědnost výrobce: Sony Corporation, 1-7-1 Konan Minato-ku Tokyo, 108-0075 Japan
4. Předmět prohlášení: LCD Monitor
5. Výše popsaný předmět prohlášení je ve shodě s:
2017/745 (Medical Device Regulation)
2011/65/EU (RoHS)
6. Kde je to vhodné, odkazy na příslušné harmonizované normy, které byly použity nebo odkazy na technické specifikace, na jejichž základě se shoda prohlašuje:
Medical: EN 60601-1:2006 + A1:2013, EN 60601-1-2:2015
RoHS: EN IEC 63000:2018
7. Kde je to vhodné, oznámení jména a čísla notifikovaného orgánu, popis intervence a osvědčení:
8. Dodatečné informace:
Klasifikace: Class I, MDR Annex VIII
Základní UDI-DI: 4901780MonitorA2
Výrobce SRN: JP-MF-000014553
Zmocněným zástupcem SRN: BE-AR-000007876
Zamýšlený účel: Provide a video display from medical imaging systems
Příslušenství: -
Poznámka(y): -

Podepsáno jménem: Sony Corporation

Tokyo, 2022-04-08

Referenční číslo: 2022EU00063



Kazuhisa Hamada
General Manager

EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

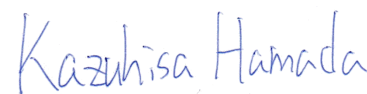
(DA)

1. Model nr.: LMD-XH320ST
2. Navn og adresse på fabrikantens bemyndigede repræsentant: Sony Belgium, bijkantoor van Sony Europe B.V., Da Vincilaan 7-D1, 1930 Zaventem, Belgium
3. Denne overensstemmelseserklæring udstedes på fabrikantens ansvar: Sony Corporation, 1-7-1 Konan Minato-ku Tokyo, 108-0075 Japan
4. Erklæringens genstand: LCD Monitor
5. Genstanden for erklæringen, som beskrevet ovenfor, er i overensstemmelse med:
2017/745 (Medical Device Regulation)
2011/65/EU (RoHS)
6. Hvor det er relevant, referencer til de relevante anvendte harmoniserede standarder eller referencer til de tekniske specifikationer, som der erklæres overensstemmelse med:
Medical: EN 60601-1:2006 + A1:2013, EN 60601-1-2:2015
RoHS: EN IEC 63000:2018
7. Hvor det er relevant, det bemyndigede organs navn og nummer, beskrivelse af aktiviteten og udstedt attest:
8. Supplerende oplysninger:
Klassificering: Class I, MDR Annex VIII
Grundlæggende UDI-DI: 4901780MonitorA2
Producent SRN: JP-MF-000014553
Autoriseret repræsentant SRN: BE-AR-000007876
Tilsigtet formål: Provide a video display from medical imaging systems
Tilbehør: -
Noter: -

Underskrevet for og på vegne af: Sony Corporation

Tokyo, 2022-04-08

Reference nr.: 2022EU00063



Kazuhisa Hamada
General Manager

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

(DE)

1. Modell Nr: LMD-XH320ST
2. Name und Anschrift des Bevollmächtigten des Herstellers: Sony Belgium, bijkantoor van Sony Europe B.V., Da Vincilaan 7-D1, 1930 Zaventem, Belgium
3. Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt der Hersteller: Sony Corporation, 1-7-1 Konan Minato-ku Tokyo, 108-0075 Japan
4. Gegenstand der Erklärung: LCD Monitor
5. Der oben beschriebene Gegenstand der Erklärung erfüllt die Vorschriften der:
2017/745 (Medical Device Regulation)
2011/65/EU (RoHS)
6. Gegebenenfalls Angabe der einschlägigen harmonisierten Normen, die zugrunde gelegt wurden, oder Angabe der technischen Spezifikationen, für die die Konformität erklärt wird:
Medical: EN 60601-1:2006 + A1:2013, EN 60601-1-2:2015
RoHS: EN IEC 63000:2018
7. Gegebenenfalls Namen und Nummer der notifizierten Stelle, Beschreibung ihrer Mitwirkung und Bescheinigung:
8. Zusatzangaben:
Klassifizierung: Class I, MDR Annex VIII
Die Basis-UDI-DI: 4901780MonitorA2
Hersteller SRN: JP-MF-000014553
SRN des Bevollmächtigten: BE-AR-000007876
Zweckbestimmung: Provide a video display from medical imaging systems
Zubehör: -
Anmerkungen: -

Unterzeichnet für und im Namen Sony Corporation
von:

Tokyo, 2022-04-08



Kazuhisa Hamada
General Manager

Referenznummer: 2022EU00063

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ

(EL)

- Αριθμός Μοντέλου: LMD-XH320ST
- Όνομα και διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του κατασκευαστή: Sony Belgium, bijkantoor van Sony Europe B.V., Da Vincilaan 7-D1, 1930 Zaventem, Belgium
- Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή: Sony Corporation, 1-7-1 Konan Minato-ku Tokyo, 108-0075 Japan
- Αντικείμενο της δήλωσης: LCD Monitor
- Το ανωτέρω περιγραφόμενο αντικείμενο της δήλωσης είναι σύμφωνο με:
2017/745 (Medical Device Regulation)
2011/65/EU (RoHS)
- Κατά περίπτωση, μνεία των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων που χρησιμοποιήθηκαν ή των τεχνικών προδιαγραφών με βάση τις οποίες δηλώνεται η συμμόρφωση:
Medical: EN 60601-1:2006 + A1:2013, EN 60601-1-2:2015
RoHS: EN IEC 63000:2018
- Όπου έχει εφαρμογή, ο κοινοποιημένος οργανισμός (ονομασία, αριθμός) πραγματοποίησε (περιγραφή της παρέμβασης) και χορήγησε το πιστοποιητικό:
- Συμπληρωματικές πληροφορίες:
Ταξινόμηση: Class I, MDR Annex VIII
Βασικό UDI-DI: 4901780MonitorA2
SRN Κατασκευαστή: JP-MF-000014553
Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος: BE-AR-000007876
Σκοπός: Provide a video display from medical imaging systems
Παρελκόμενο (-α): -
Σημείωση (-εις): -

Υπογραφή για λογαριασμό και εξ ονόματος: Sony Corporation

Tokyo, 2022-04-08



Kazuhisa Hamada
General Manager

Αριθμός Αναφοράς: 2022EU00063

EU DECLARATION OF CONFORMITY

(EN)

1. Model No.: LMD-XH320ST
2. Name and address of the manufacturer's authorised representative: Sony Belgium, bijkantoor van Sony Europe B.V., Da Vincilaan 7-D1, 1930 Zaventem, Belgium
3. This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer: Sony Corporation, 1-7-1 Konan Minato-ku Tokyo, 108-0075 Japan
4. Object of the declaration: LCD Monitor
5. The object of the declaration described above is in conformity with:
2017/745 (Medical Device Regulation)
2011/65/EU (RoHS)
6. Where applicable, references to the relevant harmonised standards used or references to the technical specifications in relation to which conformity is declared:
Medical: EN 60601-1:2006 + A1:2013, EN 60601-1-2:2015
RoHS: EN IEC 63000:2018
7. Where applicable, the notified body (name and number), description of intervention and certificate:
8. Additional information:
Classification: Class I, MDR Annex VIII
Basic UDI-DI: 4901780MonitorA2
Manufacturer SRN: JP-MF-000014553
Authorised Representative SRN: BE-AR-000007876
Intended Purpose: Provide a video display from medical imaging systems
Accessory(ies): -
Note(s): -

Signed for and on behalf of: Sony Corporation

Tokyo, 2022-04-08



Kazuhisa Hamada
General Manager

Reference Number: 2022EU00063

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD UE

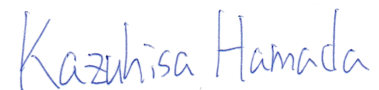
(ES)

1. Nombre del Modelo: LMD-XH320ST
2. Nombre y dirección del representante autorizado del fabricante: Sony Belgium, bijkantoor van Sony Europe B.V., Da Vincilaan 7-D1, 1930 Zaventem, Belgium
3. Esta declaración de conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante: Sony Corporation, 1-7-1 Konan Minato-ku Tokyo, 108-0075 Japan
4. Objeto de la declaración: LCD Monitor
5. El objeto de la declaración descrita anteriormente es conforme con:
2017/745 (Medical Device Regulation)
2011/65/EU (RoHS)
6. Cuando proceda, las referencias a las normas armonizadas aplicadas o referencias a las especificaciones técnicas en relación con las cuales se declara la conformidad:
Medical: EN 60601-1:2006 + A1:2013, EN 60601-1-2:2015
RoHS: EN IEC 63000:2018
7. Cuando proceda, el nombre y número del organismo notificado y certificado:
8. Información adicional:
Clasificación: Class I, MDR Annex VIII
UDI-DI básico: 4901780MonitorA2
SRN del fabricante: JP-MF-000014553
SRN del representante autorizado: BE-AR-000007876
Uso Previsto: Provide a video display from medical imaging systems
Accesorio(s): -
Nota(s): -

Firmado por y en nombre de: Sony Corporation

Tokyo, 2022-04-08

Número de referencia: 2022EU00063



Kazuhisa Hamada
General Manager

ELI VASTAVUSDEKLARATSIOON

(ET)

1. Tootenumber: LMD-XH320ST
2. Tootja volitatud esindaja nimi ja aadress: Sony Belgium, bijkantoor van Sony Europe B.V., Da Vincilaan 7-D1, 1930 Zaventem, Belgium
3. Käesolev vastavusdeklaratsioon on välja antud valmistaja ainuvastutusel: Sony Corporation, 1-7-1 Konan Minato-ku Tokyo, 108-0075 Japan
4. Deklareeritav ese: LCD Monitor
5. Eespool kirjeldatud deklareeritav ese on kooskõlas:
2017/745 (Medical Device Regulation)
2011/65/EU (RoHS)
6. Vajaduse korral viited kasutatud asjakohastele ühtlustatud standarditele või viited tehnilistele spetsifikatsioonidele, millega seoses vastavust kinnitatakse:
Medical: EN 60601-1:2006 + A1:2013, EN 60601-1-2:2015
RoHS: EN IEC 63000:2018
7. Vajaduse korral volitatud asutuse nimetus ja number, teostatud toimingute kirjeldus ja sertifikaat:
8. Lisateave:
Klassifikatsioon: Class I, MDR Annex VIII
Põhiline" UDI-DI: 4901780MonitorA2
Tootja unikaalne registrikood: JP-MF-000014553
Volitatud esindaja unikaalne registrikood: BE-AR-000007876
Sihtotstarve: Provide a video display from medical imaging systems
Tarvik(ud): -
Märkus(ed): -

(Kelle nimel ja poolt) alla kirjutatud:

Sony Corporation

Tokyo, 2022-04-08



Kazuhisa Hamada
General Manager

Viitenumber: 2022EU00063

EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

(FI)

- Malli nro: LMD-XH320ST
- Valmistajan valtuutetun edustajan nimi ja osoite: Sony Belgium, bijkantoor van Sony Europe B.V., Da Vincilaan 7-D1, 1930 Zaventem, Belgium
- Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu valmistajan yksinomaisella vastuulla: Sony Corporation, 1-7-1 Konan Minato-ku Tokyo, 108-0075 Japan
- Vakuutuksen kohde: LCD Monitor
- Edellä kuvattu vakuutuksen kohde on seuraavien vaatimusten mukainen:
2017/745 (Medical Device Regulation)
2011/65/EU (RoHS)
- Tarvittaessa viittaus niihin asiaankuuluviin yhdenmukaistettuihin standardeihin, joita on käytetty, tai viittaus teknisiin eritelmiin, joiden perusteella vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu:
Medical: EN 60601-1:2006 + A1:2013, EN 60601-1-2:2015
RoHS: EN IEC 63000:2018
- Tarvittaessa, ilmoitettu laitos ja numero, toimenpiteen kuvaus ja todistus:
- Lisätietoja:
Luokitus: Class I, MDR Annex VIII
Perus UDI-DI: 4901780MonitorA2
Valmistaja SRN: JP-MF-000014553
Valtuutettu edustaja SRN: BE-AR-000007876
Käyttötarkoitus: Provide a video display from medical imaging systems
Lisavaruste(et): -
Huom: -

Puolesta allekirjoittanut: Sony Corporation

Tokyo, 2022-04-08

Viitenumero: 2022EU00063



Kazuhisa Hamada
General Manager

DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ

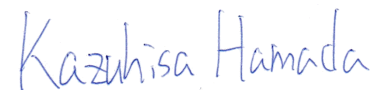
(FR)

1. Référence produit: LMD-XH320ST
2. Nom et adresse du mandataire agréé par le fabricant: Sony Belgium, bijkantoor van Sony Europe B.V., Da Vincilaan 7-D1, 1930 Zaventem, Belgium
3. La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant: Sony Corporation, 1-7-1 Konan Minato-ku Tokyo, 108-0075 Japan
4. Objet de la déclaration: LCD Monitor
5. L'objet de la déclaration décrit ci-dessus est conforme à:
2017/745 (Medical Device Regulation)
2011/65/EU (RoHS)
6. Le cas échéant, références aux normes harmonisées applicables ou aux spécifications techniques par rapport auxquelles la conformité est déclarée:
Medical: EN 60601-1:2006 + A1:2013, EN 60601-1-2:2015
RoHS: EN IEC 63000:2018
7. Le cas échéant, nom de l'autorité notifiée et numéro, description de l'intervention et du certificat:
8. Informations complémentaires:
Classification : Class I, MDR Annex VIII
UDI-DI de base 4901780MonitorA2
SRN fabricant : JP-MF-000014553
SRN représentant agréé : BE-AR-000007876
Utilisation prévue : Provide a video display from medical imaging systems
Accessoire(s): -
Remarque(s): -

Signé par et au nom de: Sony Corporation

Tokyo, 2022-04-08

Numéro de référence: 2022EU00063



Kazuhisa Hamada
General Manager

EU IZJAVA O SUKLADNOSTI

(HR)

1. Model br.: LMD-XH320ST
2. Ime i adresa ovlaštenog zastupnika proizvođača: Sony Belgium, bijkantor van Sony Europe B.V., Da Vincilaan 7-D1, 1930 Zaventem, Belgium
3. Ova izjava o sukladnosti izdaje se na isključivu odgovornost proizvođača: Sony Corporation, 1-7-1 Konan Minato-ku Tokyo, 108-0075 Japan
4. Predmet izjave: LCD Monitor
5. Gore opisan predmet izjave u skladu je s:
2017/745 (Medical Device Regulation)
2011/65/EU (RoHS)
6. Prema potrebi, upućivanje na odgovarajuće usklađene norme koje se upotrebljavaju ili upućivanje na druge tehničke specifikacije u odnosu na koje se deklarira sukladnost:
Medical: EN 60601-1:2006 + A1:2013, EN 60601-1-2:2015
RoHS: EN IEC 63000:2018
7. Prema potrebi, naziv i broj prijavljenog tijela, opis intervencije i potvrda o ispitivanju:
8. Dodatne informacije:
Razvrstavanje: Class I, MDR Annex VIII
Osnovni UDI-DI: 4901780MonitorA2
SRN proizvođača: JP-MF-000014553
SRN ovlaštenog predstavnika: BE-AR-000007876
Namjena: Provide a video display from medical imaging systems
Dodatna oprema: -
Napomena: -

Potpisano za i u ime: Sony Corporation

Tokyo, 2022-04-08

Referentni br.: 2022EU00063



Kazuhisa Hamada
General Manager

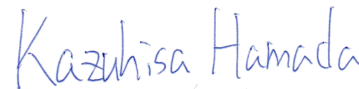
EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

(HU)

- Készülék típus: LMD-XH320ST
- A gyártó meghatalmazott képviselőjének neve és címe: Sony Belgium, bijkantoor van Sony Europe B.V., Da Vincilaan 7-D1, 1930 Zaventem, Belgium
- E megfelelőségi nyilatkozat a gyártó kizárólagos felelőségére kerül kibocsátásra: Sony Corporation, 1-7-1 Konan Minato-ku Tokyo, 108-0075 Japan
- A nyilatkozat tárgya: LCD Monitor
- E nyilatkozat fent leírt tárgya összhangban van:
2017/745 (Medical Device Regulation)
2011/65/EU (RoHS)
- Adott esetben a vonatkozó harmonizált szabványokra való hivatkozások, vagy a műszaki előírásokra való hivatkozások, amelyek tekintetében a megfelelőséget bejelentik:
Medical: EN 60601-1:2006 + A1:2013, EN 60601-1-2:2015
RoHS: EN IEC 63000:2018
- Ahol alkalmazható, a bejelentett testület neve és száma, a beavatkozás és a tanúsítvány leírása:
- Kiegészítő információk:
Osztályozás: Class I, MDR Annex VIII
Alapvető UDI-DI 4901780MonitorA2
Gyártói egyedi regisztrációs szám: JP-MF-000014553
Meghatalmazott képviselő egyedi regisztrációs szám: BE-AR-000007876
Rendeltetési cél: Provide a video display from medical imaging systems
Tartozék(ok): -
Megjegyzés(ek): -

Nevében aláírva: Sony Corporation

Tokyo, 2022-04-08



Kazuhisa Hamada
General Manager

Referenciaszám: 2022EU00063

DICHIARAZIONE UE DI CONFORMITÀ

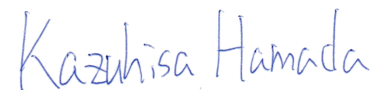
(IT)

1. Modello n.: LMD-XH320ST
2. Nome e Indirizzo del rappresentante autorizzato del fabbricante: Sony Belgium, bijkantoor van Sony Europe B.V., Da Vincilaan 7-D1, 1930 Zaventem, Belgium
3. La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante: Sony Corporation, 1-7-1 Konan Minato-ku Tokyo, 108-0075 Japan
4. Oggetto della dichiarazione: LCD Monitor
5. L'oggetto della dichiarazione di cui sopra è conforme a:
2017/745 (Medical Device Regulation)
2011/65/EU (RoHS)
6. Ove applicabile, i riferimenti alle pertinenti norme armonizzate utilizzate o i riferimenti alle specifiche tecniche in relazione alle quali è dichiarata la conformità:
Medical: EN 60601-1:2006 + A1:2013, EN 60601-1-2:2015
RoHS: EN IEC 63000:2018
7. Ove applicabile, l'ente notificato (nome e numero), descrizione dell'intervento e certificato:
8. Ulteriori informazioni:
Classificazione: Class I, MDR Annex VIII
UDI-DI di base: 4901780MonitorA2
Fabbricante SRN: JP-MF-000014553
Rappresentante Autorizzato SRN: BE-AR-000007876
Scopo Previsto: Provide a video display from medical imaging systems
Accessorio (Accessori): -
Nota (Note): -

Firmato in vece e per conto di: Sony Corporation

Tokyo, 2022-04-08

Numero di riferimento: 2022EU00063



Kazuhisa Hamada
General Manager

ES ATITIKTIES DEKLARACIJA

(LT)

- Modelio Nr.: LMD-XH320ST
- Gamintojo įgaliotojo atstovo pavadinimas ir adresas: Sony Belgium, bijkantoor van Sony Europe B.V., Da Vincilaan 7-D1, 1930 Zaventem, Belgium
- Ši atitikties deklaracija išduota tik gamintojo atsakomybe: Sony Corporation, 1-7-1 Konan Minato-ku Tokyo, 108-0075 Japan
- Deklaracijos objektas: LCD Monitor
- Pirmiau aprašytas deklaracijos objektas atitinka:
2017/745 (Medical Device Regulation)
2011/65/EU (RoHS)
- Jei tinkama, taikytų darnųjų standartų nuorodos arba techninių specifikacijų, pagal kurias buvo deklaruota atitiktis, nuorodos:
Medical: EN 60601-1:2006 + A1:2013, EN 60601-1-2:2015
RoHS: EN IEC 63000:2018
- Jei tinkama, įgaliotosios įstaigos pavadinimas ir numeris, atlikto veiksmo aprašymas ir sertifikatas:
- Papildoma informacija:
Klasifikacija: Class I, MDR Annex VIII
Pagrindinis UDI-DI: 4901780MonitorA2
Gamintojo URN: JP-MF-000014553
Įgalioto atstovo URN: BE-AR-000007876
Numatytas tikslas: Provide a video display from medical imaging systems
Priedas(-ai) -
Pastaba(-os) -

Už ką ir kieno vardu pasirašyta: Sony Corporation

Tokyo, 2022-04-08



Kazuhisa Hamada
General Manager

Nuorodos numeris: 2022EU00063

ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA


(LV)

1. Modeļa Nr.: LMD-XH320ST
2. Ražotāja pilnvarotā pārstāvja nosaukums un adrese: Sony Belgium, bijkantoor van Sony Europe B.V., Da Vincilaan 7-D1, 1930 Zaventem, Belgium
3. Šī atbilstības deklarācija ir izdota vienīgi uz šāda ražotāja atbildību: Sony Corporation, 1-7-1 Konan Minato-ku Tokyo, 108-0075 Japan
4. Deklarācijas priekšmets: LCD Monitor
5. Iepriekš aprakstītais deklarācijas priekšmets ir saskaņā ar:
2017/745 (Medical Device Regulation)
2011/65/EU (RoHS)
6. Kur attiecināms, norādes uz izmantotajiem atbilstošajiem harmonizētajiem standartiem vai norādes uz tehniskajiem raksturlielumiem, saistībā ar kuriem ir deklarēta atbilstība:
Medical: EN 60601-1:2006 + A1:2013, EN 60601-1-2:2015
RoHS: EN IEC 63000:2018
7. Kur attiecināms, pilnvarotās iestādes nosaukums un numurs, veiktās darbības apraksts un sertifikāts:
8. Papildu informācija:
Klasifikācija: Class I, MDR Annex VIII
Pamata UDI-DI: 4901780MonitorA2
Ražotāja VRN: JP-MF-000014553
Pilnvarotā pārstāvja VRN: BE-AR-000007876
Paredzētais nolūks: Provide a video display from medical imaging systems
Piederums(-i): -
Piebilde(-s): -

Turpmāk norādītā vārdā Sony Corporation
parakstīts:

Tokyo, 2022-04-08

Norādes numurs: 2022EU00063



Kazuhisa Hamada
General Manager

DIKJARAZZJONI TAL-KONFORMITÀ TAL-UE

(MT)

1. Il-mudell Nru.: LMD-XH320ST
2. L-isem u l'indirizz tar-rapprezentant awtorizzat mill-manifattur: Sony Belgium, bijkantoor van Sony Europe B.V., Da Vincilaan 7-D1, 1930 Zaventem, Belgium
3. Din id-dikjarazzjoni tal-konformità tinħareg taħt ir-responsabbiltà unika tal-manifattur: Sony Corporation, 1-7-1 Konan Minato-ku Tokyo, 108-0075 Japan
4. L-ghan tad-dikjarazzjoni: LCD Monitor
5. L-ghan tad-dikjarazzjoni deskritta hawn fuq huwa konformi ma:
2017/745 (Medical Device Regulation)
2011/65/EU (RoHS)
6. Fejn applikabbli, referenzi gall-istandards armonizzati rilevanti li ngħtuaw, jew referenzi gall-ispeifikazzjonijiet teknici fir-rigward tagħom hija dikjarata konformità:
Medical: EN 60601-1:2006 + A1:2013, EN 60601-1-2:2015
RoHS: EN IEC 63000:2018
7. Fejn applikabbli, korp notifikat (l-isem u n-numru), iddeskrizzjoni tal-intervent u certifikat:
8. Informazzjoni addizzjonali:
Klassifikazzjoni: Class I, MDR Annex VIII
UDI-DI Bażiku: 4901780MonitorA2
Fabbrikant SRN: JP-MF-000014553
Rapprezentattiv Awtorizzat SRN: BE-AR-000007876
Uzu rakommandat: Provide a video display from medical imaging systems
Aċċessorju (Aċċessorji): -
Nota (Noti): -

Iffirmat għal u f'isem: Sony Corporation

Tokyo, 2022-04-08



Kazuhisa Hamada
General Manager

Numru referenza: 2022EU00063

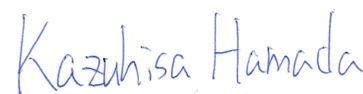
EU-CONFORMITEITSVERKLARING

(NL)

1. Model nr.: LMD-XH320ST
2. Naam en adres van de gemachtigde van de fabrikant: Sony Belgium, bijkantoor van Sony Europe B.V., Da Vincilaan 7-D1, 1930 Zaventem, Belgium
3. Deze conformiteitsverklaring wordt verstrekt onder volledige verantwoordelijkheid van de fabrikant: Sony Corporation, 1-7-1 Konan Minato-ku Tokyo, 108-0075 Japan
4. Voorwerp van de verklaring: LCD Monitor
5. Het hierboven beschreven voorwerp is conform:
2017/745 (Medical Device Regulation)
2011/65/EU (RoHS)
6. Indien van toepassing, vermelding van de toegepaste relevante geharmoniseerde normen of van de andere technische specificaties waarop de conformiteitsverklaring betrekking heeft:
Medical: EN 60601-1:2006 + A1:2013, EN 60601-1-2:2015
RoHS: EN IEC 63000:2018
7. Indien van toepassing, aangemelde instantie naam en nummer, beschrijving van de werkzaamheden en certificaat:
8. Aanvullende informatie:
Classificatie: Class I, MDR Annex VIII
Basic UDI-DI: 4901780MonitorA2
SRN Fabrikant: JP-MF-000014553
SRN Gemachtigde: BE-AR-000007876
Beoogde Doeleind: Provide a video display from medical imaging systems
Accessoire(s): -
Nota(s): -

Ondertekend voor en namens: Sony Corporation

Tokyo, 2022-04-08



Kazuhisa Hamada
General Manager

Referentienummer: 2022EU00063

EU-SAMSVARSERKLÆRING

(NO)

1. Modell nr: LMD-XH320ST
2. Navn og adresse på produsentens autoriserte representant: Sony Belgium, bijkantoor van Sony Europe B.V., Da Vincilaan 7-D1, 1930 Zaventem, Belgium
3. Denne samsvarserklæringen er utstedt på produsentens ansvar: Sony Corporation, 1-7-1 Konan Minato-ku Tokyo, 108-0075 Japan
4. Erklæringens gjenstand: LCD Monitor
5. Erklæringens gjenstand beskrevet ovenfor er i samsvar med: kapittel 2a.:
2017/745 (Medical Device Regulation)
2011/65/EU (RoHS)
6. Hvor gjeldende, henvisninger til de relevante harmoniserte standardene som er brukt eller henvisninger til de spesifikasjonene det erklæres samsvar med:
Medical: EN 60601-1:2006 + A1:2013, EN 60601-1-2:2015
RoHS: EN IEC 63000:2018
7. Hvor det bemyndigede organ (navn og nummer), beskrivelse av intervensjon og sertifikat:
8. Tilleggsopplysninger:
Klassifisering: Class I, MDR Annex VIII
Grunnleggende UDI-DI: 4901780MonitorA2
Produsent SRN: JP-MF-000014553
Autorisert Representant SRN: BE-AR-000007876
Tiltenkt formål: Provide a video display from medical imaging systems
Tilbehør: -
Notering(er): -

Undertegnet for og på vegne av: Sony Corporation

Tokyo, 2022-04-08

Referanse nr.: 2022EU00063



Kazuhisa Hamada
General Manager

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

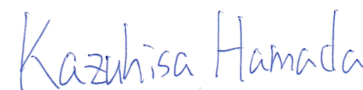
(PL)

- Nazwa modelu: LMD-XH320ST
- Nazwa/imię i nazwisko upoważnionego przedstawiciela producenta: Sony Belgium, bijkantoor van Sony Europe B.V., Da Vincilaan 7-D1, 1930 Zaventem, Belgium
- Niniejsza deklaracja zgodności wydana zostaje na wyłączną odpowiedzialność producenta: Sony Corporation, 1-7-1 Konan Minato-ku Tokyo, 108-0075 Japan
- Przedmiot deklaracji: LCD Monitor
- Opisany powyżej przedmiot deklaracji jest zgodny z:
2017/745 (Medical Device Regulation)
2011/65/EU (RoHS)
- Jeżeli stosowne, odwołania do odnośnych norm zharmonizowanych, które zastosowano lub do specyfikacji technicznych, w odniesieniu do których deklarowana jest zgodność:
Medical: EN 60601-1:2006 + A1:2013, EN 60601-1-2:2015
RoHS: EN IEC 63000:2018
- Jeżeli stosowne, nazwa jednostki notyfikowanej oraz numer, opis interwencji oraz certyfikat:
- Dodatkowe informacje:
Klasyfikacja: Class I, MDR Annex VIII
Podstawowa UDI-DI: 4901780MonitorA2
SRN Producenta: JP-MF-000014553
SRN Autoryzowanego Przedstawiciela: BE-AR-000007876
Przeznaczenie: Provide a video display from medical imaging systems
Akcesoria: -
Uwagi: -

Podpisano w imieniu: Sony Corporation

Tokyo, 2022-04-08

Numer Referencyjny: 2022EU00063



Kazuhisa Hamada
General Manager

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE UE

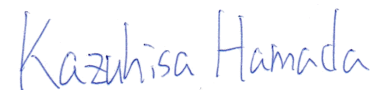
(PT)

1. Modelo No: LMD-XH320ST
2. Nome e endereço do mandatário do fabricante: Sony Belgium, bijkantoor van Sony Europe B.V., Da Vincilaan 7-D1, 1930 Zaventem, Belgium
3. A presente declaração de conformidade é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante: Sony Corporation, 1-7-1 Konan Minato-ku Tokyo, 108-0075 Japan
4. Objeto da declaração: LCD Monitor
5. O objeto da declaração acima mencionada esta em conformidade com:
2017/745 (Medical Device Regulation)
2011/65/EU (RoHS)
6. Quando aplicável, referencias às relevantes normas harmonizadas utilizadas ou referencias às especificações técnicas em relação às quais é declarada a conformidade:
Medical: EN 60601-1:2006 + A1:2013, EN 60601-1-2:2015
RoHS: EN IEC 63000:2018
7. Quando aplicável, nome e numero do organismo notificado, descrição da intervenção e certificado:
8. Informações adicionais:
Classificação: Class I, MDR Annex VIII
UDI-DI básico: 4901780MonitorA2
Número único de registo do fabricante: JP-MF-000014553
Número único de registo do fabricante: BE-AR-000007876
Mandatário:
Finalidade Prevista: Provide a video display from medical imaging systems
Acessório(s): -
Nota(s): -

Assinado por e em nome de: Sony Corporation

Tokyo, 2022-04-08

Número de referência: 2022EU00063



Kazuhisa Hamada
General Manager

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE

(RO)

1. Număr model: LMD-XH320ST
2. Denumirea și adresa reprezentantului autorizat al producătorului: Sony Belgium, bijkantoor van Sony Europe B.V., Da Vincilaan 7-D1, 1930 Zaventem, Belgium
3. Aceasta declarație de conformitate este eliberată pe propria răspundere a producătorului: Sony Corporation, 1-7-1 Konan Minato-ku Tokyo, 108-0075 Japan
4. Obiectul declarației: LCD Monitor
5. Obiectul declarației descrise mai sus este conform cu:
2017/745 (Medical Device Regulation)
2011/65/EU (RoHS)
6. Unde este valabil, se face referința la standardele armonizate relevante care au fost folosite sau la specificațiile tehnice relativ la care este declarată conformitatea:
Medical: EN 60601-1:2006 + A1:2013, EN 60601-1-2:2015
RoHS: EN IEC 63000:2018
7. Unde este valabil, numele și numărul organismului notificat, descrierea intervenției și certificatul:
8. Informații suplimentare:
Clasificare: Class I, MDR Annex VIII
UDI-DI de bază: 4901780MonitorA2
SRN Producător: JP-MF-000014553
SRN Reprezentant Autorizat: BE-AR-000007876
Scopul propus: Provide a video display from medical imaging systems
Accesorii: -
Notă: -

Semnat pentru și din partea: Sony Corporation

Tokyo, 2022-04-08

Numar referința: 2022EU00063



Kazuhisa Hamada
General Manager

VYHLÁSENIE O ZHODE EÚ

(SK)

1. Číslo modelu: LMD-XH320ST
2. Meno a adresa splnomocneného zástupcu výrobcu: Sony Belgium, bijkantoor van Sony Europe B.V., Da Vincilaan 7-D1, 1930 Zaventem, Belgium
3. Toto vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu: Sony Corporation, 1-7-1 Konan Minato-ku Tokyo, 108-0075 Japan
4. Predmet vyhlásenia: LCD Monitor
5. Vyššie opísaný predmet vyhlásenia je v zhode so:
2017/745 (Medical Device Regulation)
2011/65/EU (RoHS)
6. V prípade potreby uveďte odkazy na príslušné použité harmonizované normy alebo odkazy na technické špecifikácie, na základe ktorých sa vyhlasuje zhoda:
Medical: EN 60601-1:2006 + A1:2013, EN 60601-1-2:2015
RoHS: EN IEC 63000:2018
7. V prípade potreby, meno a číslo notifikovaného orgánu, popis intervencie a certifikát:
8. Dodatočné informácie:
Klasifikácia: Class I, MDR Annex VIII
Základné UDI-DI: 4901780MonitorA2
Výrobca SRN: JP-MF-000014553
Splnomocnený zástupca SRN: BE-AR-000007876
Zamýšľaný účel: Provide a video display from medical imaging systems
Príslušenstvo(á): -
Poznámka(y): -

Podpísané za a v mene: Sony Corporation

Tokyo, 2022-04-08

Referenčné číslo: 2022EU00063



Kazuhisa Hamada
General Manager

IZJAVA EU O SKLADNOSTI

(SL)

- Oznaka modela: LMD-XH320ST
- Ime in naslov pooblaščenega zastopnika proizvajalca: Sony Belgium, bijkantoor van Sony Europe B.V., Da Vincilaan 7-D1, 1930 Zaventem, Belgium
- Ta izjava o skladnosti se izda na lastno odgovornost proizvajalca: Sony Corporation, 1-7-1 Konan Minato-ku Tokyo, 108-0075 Japan
- Predmet izjave: LCD Monitor
- Predmet navedene izjave je v skladu z:
2017/745 (Medical Device Regulation)
2011/65/EU (RoHS)
- Kjer je to ustrezno, napolila na uporabljene usklajene standarde ali napolila na tehnične specifikacije v zvezi za katere je deklarirana skladnost:
Medical: EN 60601-1:2006 + A1:2013, EN 60601-1-2:2015
RoHS: EN IEC 63000:2018
- Kjer je to ustrezno, obveščen naziv telesa in številka, opis intervencije in certifikat:
- Dodatne informacije:
Klasifikacija: Class I, MDR Annex VIII
Osnovna UDI-DI: 4901780MonitorA2
Enotna registrska št. proizvajalca: JP-MF-000014553
Enotna reg. št. poobl. predstavnika: BE-AR-000007876
Predvideni namen: Provide a video display from medical imaging systems
Dodatki: -
Opombe: -

Podpisano za in v imenu: Sony Corporation

Tokyo, 2022-04-08

Referenčna št.: 2022EU00063



Kazuhisa Hamada
General Manager

EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

(SV)

- Modell nr: LMD-XH320ST
- Namn och adress till tillverkarens auktoriserade representant: Sony Belgium, bijkantoor van Sony Europe B.V., Da Vincilaan 7-D1, 1930 Zaventem, Belgium
- Försäkran om överensstämmelse utfärdas på tillverkarens eget ansvar: Sony Corporation, 1-7-1 Konan Minato-ku Tokyo, 108-0075 Japan
- Deklarationens syfte: LCD Monitor
- Föremålet för deklARATIONEN som beskrivs ovan överensstämmer med:
2017/745 (Medical Device Regulation)
2011/65/EU (RoHS)
- I tillämpliga fall, ska hänvisningar till relevanta harmoniserade standarder som används eller hänvisningar till tekniska specifikationer för vilka överensstämmelse deklarerar:
Medical: EN 60601-1:2006 + A1:2013, EN 60601-1-2:2015
RoHS: EN IEC 63000:2018
- I tillämpliga fall, det anmälda organet (namn och nummer), beskrivning av ingripande och intyg:
- Ytterligare information:
Klassificering: Class I, MDR Annex VIII
Grundläggande UDI-DI: 4901780MonitorA2
Tillverkare SRN: JP-MF-000014553
Auktoriserad representant SRN: BE-AR-000007876
Avsedda ändamål: Provide a video display from medical imaging systems
Tillbehör: -
Notera: -

Undertecknad för och på uppdrag Sony Corporation
av:

Tokyo, 2022-04-08



Kazuhisa Hamada
General Manager

Referensnummer: 2022EU00063

AB UYGUNLUK BEYANI

(TR)

- Model No: LMD-XH320ST
- Üreticinin yetkili temsilcinin adı ve adresi: Sony Belgium, bijkantoor van Sony Europe B.V., Da Vincilaan 7-D1, 1930 Zaventem, Belgium
- Bu uygunluk beyanı sadece üreticinin sorumluluğu altında yayınlanmıştır: Sony Corporation, 1-7-1 Konan Minato-ku Tokyo, 108-0075 Japan
- Beyan konusu: LCD Monitor
- Yukarıda belirtilen beyan konusu aşağıdaki ile uygunluk gösterir:
2017/745 (Medical Device Regulation)
2011/65/EU (RoHS)
- Uygulanabilir olan yerlerde, uygunluğun beyan edilmesine istinaden kullanılan ilgili eşdeğer standartlara atıflar veya teknik özelliklere atıflar:
Medical: EN 60601-1:2006 + A1:2013, EN 60601-1-2:2015
RoHS: EN IEC 63000:2018
- Uygulanabilir olan yerlerde, bilgilendirilen kuruluş (isim ve numara), müdahalenin ve sertifikanın tanımı:
- Ek Bilgi:
Sınıflandırma: Class I, MDR Annex VIII
Temel UDI-DI: 4901780MonitorA2
Üretici SRN: JP-MF-000014553
Yetkili temsilci SRN: BE-AR-000007876
Niyetlenen amaç: Provide a video display from medical imaging systems
Aksesuar(lar): -
Not(lar): -

Temsilen ve adına imzalanan: Sony Corporation

Tokyo, 2022-04-08

Referans Numarası: 2022EU00063

Kazuhisa Hamada

Kazuhisa Hamada
General Manager

EU-DECLARATION OF CONFORMITY

1. Manufacturer OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan

Single Registration-No. JP-MF-000008016

2. Article(REF)No. / Article Name Please refer to Attachment 1

3. Product designation Please refer to Attachment 1

4. Serial or Lot No. range Please refer to Attachment 1

5. Product classification Please refer to Attachment 1

6. Authorized representatives in EU

Name Olympus Europa SE & Co. KG

Address Wendenstrasse 20, 20097 Hamburg, Germany

Single Registration-No. DE-AR-000006774

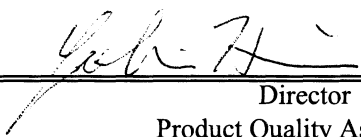
7. Declaration

This declaration was made in sole responsibility of the manufacturer.
The stated product complies with the requirements of following European Directives and Regulations.

The declarations is based on: (EU)2017/745 Annex II,III
2011/65/EU, (EU) 2015/863

Place, Date: Tokyo, 2022/8/29

Signature:



Director
Product Quality Assurance
Medical Quality Assurance and Regulatory Affairs
Yoshihito Horikawa

ATTACHMENT 1



◆The EU-Declaration of Conformity is valid for the following articles:

Product designation		Article(REF)No. / Article Name	Serial or Lot No. range	Remark	UDI-DI
4K CAMERA HEAD		OLYMPUS CH-S700-XZ-EA	From 7200161 to	-	04953170440243

GMDN	EMDN	Basic UDI-DI	Classification*	Rule*
35958	Z120290	495317000149BS	Class I	13

* According to Annex VIII for (EU) 2017/745, Annex IX for 93/42 /EEC

◆ Applied Standards [RoHS,RED,LVD,EMC]

[RoHS]	EN IEC 63000 : 2018
--------	---------------------

Refer to the GSPR Checklist for above mentioned product. [MDR]

◆ Intended purpose (MDR only) / Product Description:

The camera head has been designed to be used with Olympus endoscopes, video system center, and other ancillary equipment for endoscopic diagnosis, treatment, and observation.

◆ Serial or Lot No.

Directive/Regulation	Re-issued DoC-Serial or Lot No. range Starting from	Ended at	New DoC-Serial or Lot No. range Starting from
(EU)2017/745	-	-	7200161
2011/65/EU, (EU) 2015/863	-	-	-

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

1. Wytwórca	<u>OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.</u> <u>2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokio 192-8507, Japonia</u>
Indywidualny numer rejestracyjny	<u>JP-MF-000008016</u>
2. Nr katalogowy / Nazwa artykułu	<u>Patrz Załącznik 1</u>
3. Nazwa produktu	<u>Patrz Załącznik 1</u>
4. Nr seryjny lub nr partii	<u>Patrz Załącznik 1</u>
5. Klasyfikacja wyrobu	<u>Patrz Załącznik 1</u>
6. Autoryzowany przedstawiciel na kraje Wspólnoty Europejskiej	
Nazwa	<u>Olympus Europa SE & Co. KG</u>
Adres	<u>Wendenstraße 20, 20097 Hamburg, Niemcy</u>
Indywidualny numer rejestracyjny	<u>DE-AR-000006774</u>

7. Deklaracja:

Niniejsza deklaracja została sporządzona na swoją wyłączną odpowiedzialność producenta.

Niniejszy produkt jest zgodny z wymogami następujących dyrektyw i regulacji europejskich:

Niniejsza deklaracja została sporządzona na podstawie: (UE)2017/745 Załącznik II, III
2011/65/UE, (UE) 2015/863

Miejsce, Data: Tokio, 29.08.2022

Podpis:

[podpis nieczytelny]

Dyrektor

ds. zapewnienia jakości produktu

Dział Zapewnienia Jakości i Zgodności z Regulacjami

Yoshihito Horikawa

ZAŁĄCZNIK 1

◆ Niniejsza deklaracja zgodności WE jest ważna dla następujących produktów:

Nazwa produktu	Nr katalogowy / Nazwa modelu	Nr seryjny lub nr partii	Uwagi	UDI-DI
GŁOWICA KAMERY 4K	OLYMPUS CH-S700-XZ-EA	Od 7200161 do	-	04953170440243

Kod GMDN	EMDN (CND)	Główne UDI-DI	Klasyfikacja*	Zasada*
35958	Z120290	495317000149BS	Klasa I	13

* Zgodnie z Załącznikiem VIII do rozporządzenia (UE) 2017/745, Załącznikiem IX do dyrektywy 93/42/EWG

◆ Zastosowane normy: [Dyrektywy RoHS, RED, LVD, EMC]

[RoHS]	EN IEC 63000 : 2018
--------	---------------------

Patrz lista kontrolna wymagań zasadniczych dla podanego powyżej wyrobu [MDD]

◆ Przeznaczenie / opis produktu:

Głowica kamery została zaprojektowana do użytku z endoskopami Olympus, procesorem i innym sprzętem pomocniczym do diagnostyki endoskopowej, leczenia i obserwacji.
--

◆ Numer serii lub partii produkcyjnej

Dyrektywa/Rozporządzenie	Odnowienie deklaracji zgodności Od numeru serii lub partii produkcyjnej	Do	Nowa deklaracja zgodności Od numeru serii lub partii produkcyjnej
(UE)2017/45	-	-	7200161
2011/65/UE, (UE) 2015/863	-	-	-

EC – DECLARATION OF CONFORMITY EG - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Manufacturer: Olympus Surgical Technologies Europe
Hersteller: Olympus Winter & Ibe GmbH
Kuehnstr. 61 / 22045 Hamburg / Germany
P.O. Box 70 17 09 / 22017 Hamburg / Germany
Phone: +49 (40) 6 69 66-0 / Fax: +49 (40) 6 69 66-2109

Product designation: Laparoscope
Produktbezeichnung: Laparoskop

Article (REF) No. / Article name: WAIR130A, Telescope "IR", 10 mm, 30°
Artikel (REF) Nr. / Artikelname: WAIR130A, Optik "IR", 10 mm, 30°

Beginning with Serial No. / Lot W718849
Beginnend mit Serien Nr. / Lot:

Product classification: Medical device class IIa (Annex IX / Rule 7)
Produktklassifizierung: Medizinprodukt der Klasse IIa (Anhang IX / Regel 7)

CE0197

This declaration was made in solo responsibility of the manufacturer.
Diese Erklärung wurde in alleiniger Verantwortung des Herstellers erstellt.

The stated product complies with the requirements of following European Directives:
Das angegebene Produkt erfüllt die Anforderungen der folgenden Europäischen Richtlinien:

The declaration is based on: 93/42/EEC / Annex II Medical Device Directive
Die Erklärung bezieht sich auf: 93/42/EWG / Annex II Medizinprodukterichtlinie

The conformity with the directive(s) is given by the following standards:
Die Konformität mit der Richtlinie / den Richtlinien ist gegeben durch die Einhaltung der folgenden Normen:

Harmonised European Standards: EN ISO 13485:2012-02 + EN 980:2008-05
Harmonisierte Europäische Normen: AC:2012 EN 60601-1:2006-10 + A1:2013
EN ISO 14971:2012-07 EN 60601-1-6:2010-04
EN ISO 10993-1:2009 + EN 1041_2008-08
AC:2010-06 EN 62366:2008-01

National Standards: EN 22248_1992-11 ISO 8600-1:2013-04
Nationale Normen und Vorschriften: IEC 60601-2-18:2009-08 EN ISO 15223-1:2012-07

Notified body TÜV Rheinland LGA Products GmbH
for products of class Is, Im, IIa, IIb: Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany
Benannte Stelle Registration-No./Nr. 0197
für Produkte der Klasse: Is, Im, IIa, IIb:

Place, Date: Hamburg, 28. April 2016
Ort, Datum:

Signature: 
Unterschrift:

Department Manager Regulatory Affairs
Jan-Michael Krüger

Deklaracja zgodności WE EG - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Wytwórca:
Hersteller:

**Olympus Surgical Technologies Europe
Olympus Winter & Ibe GmbH**
Kuehnstr. 61 / 22045 Hamburg / Niemcy
P.O. Box 70 17 09/ 22017 Hamburg / Niemcy
Tel. +49 (40) 6 69 66-0 / Faks:+49 (40) 6 69 66 -2109

Nazwa produktu:
Produktbezeichnung:

Laparoskop
Laparoskop

Nr katalogowy / Nazwa modelu:
Artikel (REF) Nr. / Artikelname:

WAIR130A, Teleskop "IR", 10 mm, 30°
WAIR130A, Optik "IR", 10 mm, 30°

Od numeru serii / partii:

W718849

CE0197

Klasyfikacja wyrobu:
Produktklassifizierung:

Wyrób medyczny klasy IIa (Załącznik IX / Zasada 7)
Medizinprodukt der Klasse IIa (Anhang IX/Regel 7)

Niniejsza deklaracja została sporządzona na swoją wyłączną odpowiedzialność producenta.
Diese Erklärung wurde in alleiniger Verantwortung des Herstellers erstellt.

Niniejszy produkt jest zgodny z wymogami następujących dyrektyw europejskich:
Das angegebene Produkt erfüllt die Anforderungen der folgenden Europäischen Richtlinien:

Niniejsza deklaracja została sporządzona na podstawie:
Die Erklärung bezieht sich auf:

93/42/EWG / Załącznik II
93/42/EWG / Annex II

Dyrektywa o wyrobach medycznych
Medizinprodukterichtlinie

Zgodność z dyrektywą (-ami) jest zapewniona przez następujące normy:

Die Konformität mit der Richtlinie / den Richtlinien ist gegeben durch die Einhaltung der folgenden Normen:

Europejskie normy zharmonizowane

Harmonisierte Europäische Normen:

EN ISO 13485:2012-02 + AC:2012
EN ISO 14971:2012-07
EN ISO 10993-1:2009 + AC:2010-06

EN 980:2008-05
EN 60601-1:2006-10 + A1:2013
EN 60601-1-6:2010-04
EN 1041_2008-08
EN 62366:2008-01

Normy krajowe:

Nationale Normen und Vorschriften:

EN 22248_1992-11
IEC 60601-2-18:2009-08

ISO 8600-1:2013-04
EN ISO 15223-1:2012-07

Jednostka notyfikowana

dla wyrobów klasy Is, Im, Ila, IIb:

Benannte Stelle

für Produkte der Klasse: Is, Im, Ila, IIb:

TUV Rheinland LGA Products GmbH

Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Niemcy

Nr rej. jednostki notyfikowanej: 0197


Miejsce, Data:

Ort, Datum:

Hamburg, 28.04.2016

Podpis:

Unterschrift:


Kierownik Działu Dział ds. Zgodności z Regulacjami
Jan-Michael Kruger

EC – DECLARATION OF CONFORMITY EG - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Manufacturer:

Hersteller:

**Olympus Surgical Technologies Europe
Olympus Winter & Ibe GmbH**

Kuehnstr. 61 / 22045 Hamburg / Germany
P.O. Box 70 17 09 / 22017 Hamburg / Germany
Phone: +49 (40) 6 69 66-0 / Fax: +49 (40) 6 69 66-2109

Product designation:

Produktbezeichnung:

Laparascope (UMDNS: 12-291)

Laparoskope (UMDNS: 12-291)

Article (REF) No. / Article name:

Artikel (REF) Nr. / Artikelname:

see list of related articles in Attachment 1

siehe Liste der zugehörigen Artikel in Anhang 1

Beginning with Serial No. / Lot:

Beginnend mit Serien Nr. / Lot:

see list of related articles in Attachment 1

siehe Liste der zugehörigen Artikel in Anhang 1

Product classification:

Produktklassifizierung:

Medical device class IIa (Annex IX / Rule 7)

Medizinprodukt der Klasse IIa (Anhang IX / Regel 7)

CE0197

This declaration was made in solo responsibility of the manufacturer.

Diese Erklärung wurde in alleiniger Verantwortung des Herstellers erstellt.

The stated product complies with the requirements of following European Directives:

Das angegebene Produkt erfüllt die Anforderungen der folgenden Europäischen Richtlinien:

The declaration is based on:

Die Erklärung bezieht sich auf:

93/42/EEC / Annex II

93/42/EWG / Annex II

Medical Device Directive

Medizinprodukterichtlinie

The conformity with the directive(s) is given by the following standards:

Die Konformität mit der Richtlinie / den Richtlinien ist gegeben durch die Einhaltung der folgenden Normen:

Harmonised European

Standards:

Harmonisierte Europäische Normen:

EN ISO 13485

EN ISO 14971

EN ISO 10993-1

EN 1041

EN 62366

EN ISO 15223-1

EN 60601-1

EN 60601-1-6

EN 60601-2-18

EN ISO 17664

National Standards:

Nationale Normen und Vorschriften:

ISO 8600-1

Notified body

for products of class Is, Im, IIa, IIb:

Benannte Stelle

für Produkte der Klasse: Is, Im, IIa, IIb:

TÜV Rheinland LGA Products GmbH

Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany

Registration-No./Nr. 0197

Place, Date:

Ort, Datum:

Hamburg, 10.12.2018

Signature:

Unterschrift:



Department Manager Regulatory Affairs
Jan-Michael Krüger

ATTACHMENT 1

Anhang 1

The EC-Declaration of Conformity is valid for the following articles:

Die EG-Konformitätserklärung ist gültig für die folgenden Artikel:

Product designation <i>Produktbezeichnung</i>	Article (REF) No. / Article name <i>Artikel (REF) Nr. / Artikelname</i>	Beginning with Serial No. <i>Beginnend mit Serien Nr.</i>
Telescope "ULTRA", IR, 5.4 mm, 0° <i>Optik "ULTRA", IR, 5,4 mm, 0°</i>	WAIR500A / Telescope „ULTRA“, IR, 5.4 mm, 0° <i>WAIR500A / Optik "ULTRA", IR, 5.4 mm, 0°</i>	790319
Telescope "ULTRA", IR, 5.4 mm, 30° <i>Optik "ULTRA", IR, 5,4 mm, 30°</i>	WAIR530A / Telescope „ULTRA“, IR, 5.4 mm, 30° <i>WAIR530A / Optik "ULTRA", IR, 5.4 mm, 30°</i>	790314

Deklaracja zgodności UE EG - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Wytwórca:
Hersteller:

**Olympus Surgical Technologies Europe
Olympus Winter & Ibe GmbH**
Kuehnstr. 61 / 22045 Hamburg / Niemcy
P.O. Box 70 17 09 / 22017 Hamburg / Niemcy
Tel. +49 (40) 6 69 66-0 / Faks: +49 (40) 6 69 66 -2109

Nazwa produktu:
Produktbezeichnung:

Laparoskopy (UMDNS: 12-291)
Laparoskope (UMDNS: 12-291)

Nr katalogowy / Nazwa modelu:
Artikel (REF) Nr. / Artikelname:

patrz wykaz związanych wyrobów w Załączniku 1
siehe Liste der Zuberhörungen Artikel in Anhang 1

Od numeru serii / partii:
Beginnend mit Serien Nr. /Lot

patrz wykaz związanych wyrobów w Załączniku 1
siehe Liste der Zuberhörungen Artikel in Anhang 1

Klasyfikacja wyrobu:
Produktklassifizierung:

Wyrób medyczny klasy IIa (Załącznik IX / Zasada 7)
Medizinprodukt der Klasse IIa (Anhang IX/Regel 7)

CE0197

Niniejsza deklaracja została sporządzona na swoją wyłączną odpowiedzialność producenta.
Diese Erklärung wurde in alleiniger Verantwortung des Herstellers erstellt.

Niniejszy produkt jest zgodny z wymogami następujących dyrektyw europejskich:
Das angegebene Produkt erfüllt die Anforderungen der folgenden Europäischen Richtlinien:

**Niniejsza deklaracja została
sporządzona na podstawie:**
Die Erklärung bezieht sich auf:

93/42/EWG / Załącznik II
93/42/EWG / Annex II

**Dyrektywa o wyrobach
medycznych**
Medizinprodukterichtlinie

Zgodność z dyrektywą (-ami) jest zapewniona przez następujące normy:

Die Konformität mit der Richtlinie / den Richtlinien ist gegeben durch die Einhaltung der folgenden Normen:

**Europejskie normy
zharmonizowane:**

Harmonisierte Europäische Normen:

EN ISO 13485

EN ISO 15223-1

EN ISO 14971

EN 60601-1

EN ISO 10993-1

EN 60601-1-6

EN 1041

EN 60601-2-18

EN 62366

EN ISO 17664

Normy krajowe:

Nationale Normen und Vorschriften:

ISO 8600-1

Jednostka notyfikowana

dla wyrobów klasy Is, Im, Ila, IIb:

Benannte Stelle

für Produkte der Klasse: Is, Im, Ila, IIb:

TUV Rheinland LGA Products GmbH

Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Niemcy

Nr rej. jednostki notyfikowanej: 0197

Miejsce, Data:

Ort, Datum:

Hamburg, 10.12.2018

Podpis:

Unterschrift:



Kierownik Działu Dział ds. Zgodności z Regulacjami
Jan-Michael Kruger

ZAŁĄCZNIK 1

Anhang 1

Niniejsza deklaracja zgodności UE jest ważna dla następujących produktów:

Die EG-Konformitätserklärung ist gültig für die folgenden Artikel:

Nazwa produktu <i>Produktbezeichnung</i>	Nr katalogowy / Nazwa modelu: <i>Artikel (REF) Nr. / Artikelname</i>	Od numeru serii <i>Beginnend mit Serien Nr.</i>
Teleskop „ULTRA”; IR; 5,4 mm; 0° <i>Optik „ULTRA”, IR, 5,4 mm, 0°</i>	WAIR500A / Teleskop „ULTRA”; IR; 5,4 mm; 0° <i>WAIR500A / Optik „ULTRA”, IR, 5,4 MM, 0°</i>	790319
Teleskop „ULTRA”; IR; 5,4 mm; 30° <i>Optik „ULTRA”, IR, 5,4 mm, 30°</i>	WAIR530A / Teleskop „ULTRA”; IR; 5,4 mm; 30° <i>WAIR530A / Optik „ULTRA”, IR, 5,4 MM, 30°</i>	790314

EC – DECLARATION OF CONFORMITY EG - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Manufacturer: <i>Hersteller:</i>	Olympus Winter & Ibe GmbH Kuehnstr. 61 / 22045 Hamburg / Germany P.O. Box 70 17 09 / 22017 Hamburg / Germany Phone: +49 (40) 6 69 66-0 / Fax: +49 (40) 6 69 66-2109
Single Registration Number from the Manufacture <i>Einmalige Registriernummer des Herstellers</i>	DE-MF-000006729

The manufacturer declares for the products described in Attachment 1 (List of related articles) the compliance with the requirements of following European Regulations and Directives: <i>Der Hersteller erklärt für die in Anhang 1 (Liste der zugehörigen Artikel) beschriebenen Produkte die Erfüllung der Anforderungen der folgenden Europäischen Richtlinien und Verordnungen:</i>		
<input checked="" type="checkbox"/>	REGULATION (EU) 2017/745	Medical Device Regulation <i>Medizinprodukte Verordnung</i>
<input type="checkbox"/>	DIRECTIVE 2011/65/EU	RoHS Directive <i>RoHS Richtlinie</i>
<input type="checkbox"/>	DIRECTIVE 2014/53/EU	Radio Equipment Directive <i>Funkanlagenrichtlinie</i>
<input type="checkbox"/>	DIRECTIVE 2006/42/EC	Machinery Directive <i>Maschinenrichtlinie</i>

For Products covered by Medical Device Regulation (Regulation (EU) 2017/745)
Für Produkte, die unter die Medizinprodukteverordnung (Verordnung (EU) 2017/745) fallen

This EC-Declaration has been issued basing upon certificate:

Diese EG-Konformitätserklärung basiert auf dem Zertifikat:

Applicable	Certificate	Number of the certificate	Valid until
<input type="checkbox"/>	REGULATION (EU) 2017/745 Annex IX Chapter I & III	N/A	N/A
<input checked="" type="checkbox"/>	REGULATION (EU) 2017/745 Annex IV (Medical device class I)	N/A	N/A

This declaration is valid for all products whose conformity with the technical documentation has been demonstrated by a final inspection and which have been manufactured identically to the state of production on the date of issue of this declaration until the end of the validity of the above mentioned certificate or until this declaration is replaced by a new declaration beginning with a new Serial No., Lot No. or production date.

Diese Erklärung gilt für alle Produkte, deren Übereinstimmung mit den technischen Unterlagen durch eine Endprüfung nachgewiesen wurde und die identisch mit dem Fertigungsstand zum Datum der Ausstellung dieser Erklärung bis zum Ende der Gültigkeit des oben genannten Zertifikats hergestellt wurden, oder bis diese Erklärung durch eine neue Erklärung ersetzt wird, die mit neuen Seriennummern, Lot.-Nummern oder einem neuen Produktionsdatum beginnt.

Notified Body REGULATION (EU) 2017/745: (for medical devices of class: Ir, Is, Im, IIa and IIb) Benannte Stelle: (für Medizinprodukte der Klasse: Ir, Is, Im, IIa und IIb)	N/A for class I devices
Notified Body DIRECTIVE 2014/53/EU:	N/A

This declaration was made in sole responsibility of the manufacturer.

Diese Erklärung wurde in alleiniger Verantwortung des Herstellers erstellt.

Signature field:

This document is digitally signed. The validity of digital signatures on documents can only be verified in electronical form.

Meaning	Function	Date & Time	Signee	Signature
---------	----------	-------------	--------	-----------

ATTACHMENT 1 LIST OF RELATED ARTICLES

Anhang 1 Liste der zugehörigen Artikel

The EC-Declaration of Conformity is valid for the following articles:

Die EG-Konformitätserklärung ist gültig für die folgenden Artikel:

Product designation <i>Produktbezeichnung</i>	Article (REF) No. / Article name <i>Artikel (REF) Nr. / Artikelname</i>	EMDN (Level 4) <i>EMDN (Ebene 4)</i>	GMDN <i>GMDN</i>	Consumable Components <i>Verbrauchskomponenten</i> (Not separately CE marked) <i>(keine separate CE-Kennzeichnung)</i>	Beginning with Serial No. / Lot/ Production date <i>Beginnend mit Serien Nr. / Lot / Herstellungsdatum</i>	Basic UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	Classification <i>Klassifizierung</i>
Insert tray	A05951A	Z120113	12143	N/A	Lot: 2105	4042761110094W	Class 1, Rule 1
Instrument tray	A05961A	Z120113	12143	N/A	Date: 08.06.2021	4042761110094W	Class 1, Rule 1
Instrument tray	A5940	Z120113	12143	N/A	Date: 08.06.2021	4042761110104F	Class 1, Rule 1
Instrument tray	A5941	Z120113	12143	N/A	Date: 08.06.2021	4042761110104F	Class 1, Rule 1
Instrument tray	A5942	Z120113	12143	N/A	Date: 08.06.2021	4042761110104F	Class 1, Rule 1
Instrument tray	A5961	Z120113	12143	N/A	Date: 08.06.2021	4042761110094W	Class 1, Rule 1
Insert tray	A5976	Z120113	12143	N/A	Lot: 2104	4042761110094W	Class 1, Rule 1
Instrument basket	WA05938A	Z120113	12143	N/A	Lot: 215W	4042761110104F	Class 1, Rule 1
Instrument basket system	WA05956A	Z120113	12143	N/A	Date: 08.06.2021	4042761110104F	Class 1, Rule 1
Instrument tray, large, with lid	WA05970A	Z120113	12143	N/A	Date: 08.06.2021	4042761110094W	Class 1, Rule 1
Insert tray, large	WA05971A	Z120113	12143	N/A	Date: 08.06.2021	4042761110094W	Class 1, Rule 1
Insert tray	WA05972A	Z120113	12143	N/A	Date: 08.06.2021	4042761110094W	Class 1, Rule 1

Product designation <i>Produktbezeichnung</i>	Article (REF) No. / Article name <i>Artikel (REF) Nr. / Artikelname</i>	EMDN (Level 4) <i>EMDN (Ebene 4)</i>	GMDN <i>GMDN</i>	Consumable Components <i>Verbrauchskomponenten</i> (Not separately CE marked) <i>(keine separate CE-Kennzeichnung)</i>	Beginning with Serial No. / Lot/ Production date <i>Beginnend mit Serien Nr. / Lot / Herstellungsdatum</i>	Basic UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	Classification <i>Klassifizierung</i>
Insert tray, bottom	WA05973A	Z120113	12143	N/A	Date: 08.06.2021	4042761110094W	Class 1, Rule 1
Instrument tray	WA05990A	Z120113	12143	N/A	Date: 08.06.2021	4042761110094W	Class 1, Rule 1
Instrument tray	WA05991A	Z120113	12143	N/A	Lot: 2104	4042761110094W	Class 1, Rule 1
Insert tray	WA05994A	Z120113	12143	N/A	Lot: 2105	4042761110094W	Class 1, Rule 1
Insert tray	WA05995A	Z120113	12143	N/A	Lot: 2105	4042761110094W	Class 1, Rule 1
Instrument basket	WT806450	Z120113	12143	N/A	Lot: 00916011	4042761110104F	Class 1, Rule 1
Spare retainer, silicone, set, 2 pcs., for WA05956A	WA05957A	N/A	12143	Yes	Date: 08.06.2021	N/A	N/A
Spare mat, nubby, silicone, for WA05956A	WA05958A	N/A	12143	Yes	Date: 08.06.2021	N/A	N/A
Lid, for insert tray	WA05974A	N/A	12143	Yes	Lot: 05/21	N/A	N/A

Applied Common Specifications respective Standards (for RoHS, RED, Machinery, LVD, EMC)

Angewandte Gemeinsame Spezifikationen bzw. zutreffende Standards (für RoHS, RED, MR, LVD, EMC)

Common Specification	N/A
----------------------	-----

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE EC – DECLARATION OF CONFORMITY

Wytwórca: <i>Manufacturer:</i>	Olympus Winter & Ibe GmbH Kuehnstr. Kuehnstr. 61 / 22045 Hamburg / Niemcy P.O. Box 70 17 09 / 22017 Hamburg / Niemcy Telefon: +49 (40) 6 69 66-0 / Faks: +49 (40) 6 69 66 -2109
Indywidualny numer rejestracyjny wytwórcy <i>Single Registration Number from the Manufacture</i>	DE-MF-000006729

Wytwórca deklaruje dla produktów opisanych w Załączniku 1 (Wykaz związanych wyrobów) zgodność z wymaganiami następujących rozporządzeń i dyrektyw europejskich: <i>The manufacturer declares for the products described in Attachment 1 (List of related articles) the compliance with the requirements of following European Regulations and Directives:</i>		
<input checked="" type="checkbox"/>	Rozporządzenie (UE) 2017/745	Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych <i>Medical Device Regulation</i>
<input type="checkbox"/>	Dyrektywa 2011/65/UE	Dyrektywa RoHS <i>RoHS Directive</i>
<input type="checkbox"/>	Dyrektywa 2014/53/UE	Dyrektywa w sprawie urządzeń radiowych <i>Radio Equipment Directive</i>
<input type="checkbox"/>	Dyrektywa 2006/42/WE	Dyrektywa maszynowa <i>Machinery Directive</i>

**Dla produktów objętych Rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych
(Rozporządzenie (UE) 2017/745)**

For Products covered by Medical Device Regulation (Regulation (EU) 2017/745)

Deklaracja ta została sporządzona na podstawie certyfikatu:

This EC-Declaration has been issued basing upon certificate:

Ma zastosowanie	Certyfikat	Numer certyfikatu	Ważny do
<input type="checkbox"/>	Rozporządzenie (UE) 2017/745 Załącznik IX Rozdział I i III	NIE/D	NIE/D
<input checked="" type="checkbox"/>	Rozporządzenie (UE) 2017/745 Załącznik IV (Wyrób medyczny klasy I)	NIE/D	NIE/D

Niniejsza deklaracja jest ważna dla wszystkich produktów, dla których w trakcie kontroli końcowej wykazano zgodność z dokumentacją techniczną i które zostały wyprodukowane w okresie od dnia wydania niniejszej deklaracji do końca ważności wyżej wymienionego certyfikatu lub do dnia zastąpienia tej deklaracji nową deklaracją rozpoczynającą się od nowego numeru seryjnego, numeru partii lub daty produkcji.

This declaration is valid for all products whose conformity with the technical documentation has been demonstrated by a final inspection and which have been manufactured identically to the state of production on the date of issue of this declaration until the end of the validity of the above mentioned certificate or until this declaration is replaced by a new declaration beginning with a new Serial No., Lot No. or production date.

**Jednostka Notyfikowana wg
Rozporządzenia (UE) 2017/745:**

(Dla wyrobów medycznych klasy: Ir, Is, Im, IIa oraz IIb)

Notified body: (for medical devices of class: Ir, Is, Im, IIa and IIb)

NIE DOTYCZY dla wyrobów klasy I

**Jednostka Notyfikowana
wg Dyrektywy 2014/53/UE:**

NIE/D

Niniejsza deklaracja została sporządzona na swoją wyłączną odpowiedzialność producenta.

This declaration was made in sole responsibility of the manufacturer.

Podpisy:

Ten dokument jest podpisany cyfrowo. Ważność podpisów cyfrowych na dokumentach można zweryfikować wyłącznie w formie elektronicznej.

Znaczenie	Stanowisko	Data i godzina	Osoba podpisująca	Podpis
Prepared	Regulatory Affairs (RA)	08.06.2021 12:35:31 UTC	Weber, Stefanie	[podpis nieczytelny]
Reviewed and approved	GM Regulatory Affairs	08.06.2021 13:06:53 UTC	Krüger, Jan-Michael	[podpis nieczytelny]

ZAŁĄCZNIK 1 WYKAZ ZWIĄZANYCH WYROBÓW

Attachment 1 List of related Items

Niniejsza deklaracja zgodności WE jest ważna dla następujących produktów:

The EC-Declaration of Conformity is valid for the following articles:

Opis produktu <i>Product designation</i>	Nr katalogowy wyrobu / nazwa wyrobu <i>Article (REF) No. / Article name</i>	EMDN (Poziom 4) <i>EMDN (Level 4)</i>	GMDN <i>GMDN</i>	Elementy zużywalne <i>Consumable Components</i> (Nie posiada osobnego znaku CE) <i>(Not separately CE marked)</i>	Od numeru serii / partii / daty produkcji <i>Beginning with Serial No. / Lot / Production date</i>	Główne UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	Klasyfikacja <i>Classification</i>
Kontener	A05951A	Z120113	12143	NIE/DOT.	Partia: 2105	4042761110094W	Klasa 1 Zasada 1
Kontener do sterylizacji	A05961A	Z120113	12143	NIE/DOT.	Data: 08.06.2021	4042761110094W	Klasa 1 Zasada 1
Kontener do sterylizacji	A5940	Z120113	12143	NIE/DOT.	Data: 08.06.2021	4042761110104F	Klasa 1 Zasada 1
Kontener do sterylizacji	A5941	Z120113	12143	NIE/DOT.	Data: 08.06.2021	4042761110104F	Klasa 1 Zasada 1
Kontener do sterylizacji	A5942	Z120113	12143	NIE/DOT.	Data: 08.06.2021	4042761110104F	Klasa 1 Zasada 1
Kontener do sterylizacji	A5961	Z120113	12143	NIE/DOT.	Data: 08.06.2021	4042761110094W	Klasa 1 Zasada 1
Kontener	A5976	Z120113	12143	NIE/DOT.	Partia: 2104	4042761110094W	Klasa 1 Zasada 1
Kosz do sterylizacji	WA05938A	Z120113	12143	NIE/DOT.	Partia: 215W	4042761110104F	Klasa 1 Zasada 1
Zestaw kosza do sterylizacji	WA05956A	Z120113	12143	NIE/DOT.	Data: 08.06.2021	4042761110104F	Klasa 1 Zasada 1
Kontener do sterylizacji, duży, z pokrywą	WA05970A	Z120113	12143	NIE/DOT.	Data: 08.06.2021	4042761110094W	Klasa 1 Zasada 1
Kontener, duży	WA05971A	Z120113	12143	NIE/DOT.	Data: 08.06.2021	4042761110094W	Klasa 1 Zasada 1
Kontener	WA05972A	Z120113	12143	NIE/DOT.	Data: 08.06.2021	4042761110094W	Klasa 1 Zasada 1

Opis produktu <i>Product designation</i>	Nr katalogowy wyrobu / nazwa wyrobu <i>Article (REF) No. / Article name</i>	EMDN (Poziom 4) <i>EMDN (Level 4)</i>	GMDN <i>GMDN</i>	Elementy zużywalne <i>Consumable Components</i> (Nie posiada osobnego znaku CE) <i>(Not separately CE marked)</i>	Od numeru <i>Beginning with Serial No. / Lot / Production date</i>	Główne UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	Klasyfikacja <i>Classification</i>
Kontener, na dno	WA05973A	Z120113	12143	NIE/DOT.	Data: 08.06.2021	4042761110094W	Klasa 1 Zasada 1
Kontener do sterylizacji	WA05990A	Z120113	12143	NIE/DOT.	Data: 08.06.2021	4042761110094W	Klasa 1 Zasada 1
Kontener do sterylizacji	WA05991A	Z120113	12143	NIE/DOT.	Partia: 2104	4042761110094W	Klasa 1 Zasada 1
Kontener	WA05994A	Z120113	12143	NIE/DOT.	Partia: 2105	4042761110094W	Klasa 1 Zasada 1
Kontener	WA05995A	Z120113	12143	NIE/DOT.	Partia: 2105	4042761110094W	Klasa 1 Zasada 1
Kosz do sterylizacji	WT806450	Z120113	12143	NIE/DOT.	Partia: 00916011	4042761110104F	Klasa 1 Zasada 1
Zapasowy uchwyt silikonowy, zestaw 2 szt., do WA05956A	WA05957A	NIE/D	12143	Tak	Data: 08.06.2021	NIE/D	NIE/D
Zapasowa mata silikonowa, antypoślizgowa, do WA05956A	WA05958A	NIE/D	12143	Tak	Data: 08.06.2021	NIE/D	NIE/D
Pokrywa do kontenera	WA05974A	NIE/D	12143	Tak	Partia: 05/21	NIE/D	NIE/D

Zastosowane wspólne specyfikacje odpowiednich norm (dla dyrektywy RoHS, radiowej, maszynowej, niskonapięciowej, EMC)

Applied Common Specifications respective Standards (for RoHS, RED, Machinery, LVD, EMC)

Wspólna specyfikacja	NIE/D
----------------------	-------

EC – DECLARATION OF CONFORMITY EG - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Manufacturer: <i>Hersteller:</i>	Olympus Winter & Ibe GmbH Kuehnstr. 61 / 22045 Hamburg / Germany P.O. Box 70 17 09 / 22017 Hamburg / Germany Phone: +49 (40) 6 69 66-0 / Fax: +49 (40) 6 69 66-2109
Single Registration Number from the Manufacture <i>Einmalige Registriernummer des Herstellers</i>	DE-MF-000006729

The manufacturer declares for the products described in Attachment 1 (List of related articles) the compliance with the requirements of following European Regulations and Directives: <i>Der Hersteller erklärt für die in Anhang 1 (Liste der zugehörigen Artikel) beschriebenen Produkte die Erfüllung der Anforderungen der folgenden Europäischen Richtlinien und Verordnungen:</i>		
<input checked="" type="checkbox"/>	REGULATION (EU) 2017/745	Medical Device Regulation <i>Medizinprodukte Verordnung</i>
<input type="checkbox"/>	DIRECTIVE 2011/65/EU	RoHS Directive <i>RoHS Richtlinie</i>
<input type="checkbox"/>	DIRECTIVE 2014/53/EU	Radio Equipment Directive <i>Funkanlagenrichtlinie</i>
<input type="checkbox"/>	DIRECTIVE 2006/42/EC	Machinery Directive <i>Maschinenrichtlinie</i>

For Products covered by Medical Device Regulation (Regulation (EU) 2017/745)
Für Produkte, die unter die Medizinprodukteverordnung (Verordnung (EU) 2017/745) fallen

This EC-Declaration has been issued basing upon certificate:

Diese EG-Konformitätserklärung basiert auf dem Zertifikat:

Applicable	Certificate	Number of the certificate	Valid until
<input type="checkbox"/>	REGULATION (EU) 2017/745 Annex IX Chapter I & III	N/A	N/A
<input checked="" type="checkbox"/>	REGULATION (EU) 2017/745 Annex IV (Medical device class I)	N/A	N/A

This declaration is valid for all products whose conformity with the technical documentation has been demonstrated by a final inspection and which have been manufactured identically to the state of production on the date of issue of this declaration until the end of the validity of the above mentioned certificate or until this declaration is replaced by a new declaration beginning with a new Serial No., Lot No. or production date.

Diese Erklärung gilt für alle Produkte, deren Übereinstimmung mit den technischen Unterlagen durch eine Endprüfung nachgewiesen wurde und die identisch mit dem Fertigungsstand zum Datum der Ausstellung dieser Erklärung bis zum Ende der Gültigkeit des oben genannten Zertifikats hergestellt wurden, oder bis diese Erklärung durch eine neue Erklärung ersetzt wird, die mit neuen Seriennummern, Lot.-Nummern oder einem neuen Produktionsdatum beginnt.

Notified Body REGULATION (EU) 2017/745: (for medical devices of class: Ir, Is, Im, IIa and IIb) Benannte Stelle: (für Medizinprodukte der Klasse: Ir, Is, Im, IIa und IIb)	N/A for class 1 devices
Notified Body DIRECTIVE 2014/53/EU:	N/A
Notified Body (Directives/Regulations):	N/A

This declaration was made in sole responsibility of the manufacturer.

Diese Erklärung wurde in alleiniger Verantwortung des Herstellers erstellt.

Signature field:

This document is digitally signed. The validity of digital signatures on documents can only be verified in electronic form.

Meaning	Function	Date & Time	Signee	Signature
---------	----------	-------------	--------	-----------

ATTACHMENT 1 LIST OF RELATED ARTICLES

Anhang 1 Liste der zugehörigen Artikel

The EC-Declaration of Conformity is valid for the following articles:

Die EG-Konformitätserklärung ist gültig für die folgenden Artikel:

Product designation <i>Produktbezeichnung</i>	Article (REF) No. / Article name <i>Artikel (REF) Nr. / Artikelname</i>	EMDN <i>EMDN</i>	GMDN <i>GMDN</i>	Consumable Components <i>Verbrauchskomponenten</i> (Not separately CE marked) <i>(keine separate CE-Kennzeichnung)</i>	Beginning with Serial No. / Lot/ Production date <i>Beginnend mit Serien Nr. / Lot / Herstelldatum</i>	Basic UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	Classification <i>Klassifizierung</i>
Light-guide adapter, OES telescope to Wolf Light-guide cable	O0332	Z120204	37089	N/A	Lot: 21501	4042761110134M	Class 1, rule 1
Light-guide adapter, OES Pro Light-guide cable to Wolf telescope	A03203A	Z120204	37089	N/A	Lot: 21501	4042761110134M	Class 1, rule 1
Light-guide adapter, Storz telescope to OES Light-guide cable with condensor	A0331	Z120204	37089	N/A	Lot: 21501	4042761110134M	Class 1, rule 1
Light-guide adapter, Olympus telescope to Olympus Light-guide cable	A0460	Z120204	37089	N/A	Lot: 21501	4042761110134M	Class 1, rule 1

Product designation <i>Produktbezeichnung</i>	Article (REF) No. / Article name <i>Artikel (REF) Nr. / Artikelname</i>	EMDN <i>EMDN</i>	GMDN <i>GMDN</i>	Consumable Components <i>Verbrauchskomponenten</i> (Not separately CE marked) <i>(keine separate CE-Kennzeichnung)</i>	Beginning with Serial No. / Lot/ Production date <i>Beginnend mit Serien Nr. / Lot / Herstellungsdatum</i>	Basic UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	Classification <i>Klassifizierung</i>
Light-guide adapter, 90°, OES telescope to OES Light-guide cable	A0464	Z120204	37089	N/A	Lot: 21501	4042761110134M	Class 1, rule 1
Light-guide adapter, Olympus Light-guide cable to Storz light source	A3201	Z120204	37089	N/A	Lot: 21501	4042761110134M	Class 1, rule 1
Light-guide adapter, Olympus Light-guide cable to Wolf light source	A3202	Z120204	37089	N/A	Lot: 21502	4042761110134M	Class 1, rule 1
Light-guide adapter, Storz/Wolf Light-guide cable to Olympus light source	A3213	Z120204	37089	N/A	Lot: 21501	4042761110134M	Class 1, rule 1
Light-guide cable, 3 mm, 2,5 m, fluid, plug type, PDD	A93200A	Z120204	35507	N/A	Lot: 21501	4042761110154R	Class 1, rule 1
Light-guide adapter, Light-guide cable WA032xxA to Storz, Wolf telescope	WA00331A	Z120204	37089	N/A	Lot: 21501	4042761110134M	Class 1, rule 1
Light-guide adapter, Light-guide cable WA032xxA to Wolf telescope	WA03021A	Z120204	37089	N/A	Lot: 21501	4042761110134M	Class 1, rule 1

Product designation <i>Produktbezeichnung</i>	Article (REF) No. / Article name <i>Artikel (REF) Nr. / Artikelname</i>	EMDN <i>EMDN</i>	GMDN <i>GMDN</i>	Consumable Components <i>Verbrauchskomponenten</i> (Not separately CE marked) <i>(keine separate CE-Kennzeichnung)</i>	Beginning with Serial No. / Lot/ Production date <i>Beginnend mit Serien Nr. / Lot / Herstellungsdatum</i>	Basic UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	Classification <i>Klassifizierung</i>
Light-guide adapter, Light-guide cable WA032xxA to ACMI telescope	WA03022A	Z120204	37089	N/A	Lot: 21501	4042761110134M	Class 1, rule 1
Light-guide adapter, Light-guide cable WA032xxA to Storz telescope	WA03023A	Z120204	37089	N/A	Lot: 215W	4042761110134M	Class 1, rule 1
Light-guide cable, 2.8 mm, 3 m, CF type	WA03300A	Z120204	35507	N/A	Lot: 213W0004	4042761110144P	Class 1, rule 1
Light-guide cable, 4.25 mm, 3 m, CF type	WA03310A	Z120204	35507	N/A	Lot: 213W0004	4042761110144P	Class 1, rule 1
Spare Light-guide adapter, Olympus light-guide cable to Olympus light source	WA03320A	N/A	37089	Yes	Lot: 215W0001	N/A	N/A

Applied Common Specifications respective Standards (for RoHS, RED, Machinery, LVD, EMC)

Angewandte Gemeinsame Spezifikationen bzw zutreffende Standards (für RoHS, RED, MR, LVD, EMC)

Common Specification	N/A
----------------------	-----

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE DECLARATION OF CONFORMITY

Wytwórca: <i>Manufacturer:</i>	Olympus Winter & Ibe GmbH Kuehnstr. 61 / 22045 Hamburg / Niemcy P.O. Box 70 17 09 / 22017 Hamburg / Niemcy Tel. +49 (40) 6 69 66-0 / Faks: +49 (40) 6 69 66 -2109
Indywidualny numer rejestracyjny wytwórcy <i>Single Registration Number from the Manufacture</i>	DE-MF-000006729

Wytwórca deklaruje dla produktów opisanych w Załączniku 1 (Wykaz związanych wyrobów) zgodność z wymaganiami następujących rozporządzeń i dyrektyw europejskich:

The manufacturer declares for the products described in Attachment 1 (List of related articles) the compliance with the requirements of following European Regulations and Directives:

<input checked="" type="checkbox"/>	Rozporządzenie (UE) 2017/745	Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych <i>Medical Device Regulation</i>
<input type="checkbox"/>	Dyrektywa 2011/65/UE	Dyrektywa RoHS <i>RoHS Directive</i>
<input type="checkbox"/>	Dyrektywa 2014/53/UE	Dyrektywa w sprawie urządzeń radiowych <i>Radio Equipment Directive</i>
<input type="checkbox"/>	Dyrektywa 2006/42/WE	Dyrektywa maszynowa <i>Machinery Directive</i>

Dla produktów objętych Rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych 2017/745
For Products covered by Medical Device Regulation (Regulation (EU) 2017/745)

Deklaracja ta została sporządzona na podstawie certyfikatu:

This EC-Declaration has been issued basing upon certificate:

Obowiązujące normy	Certyfikat	Numer certyfikatu	Ważny do
<input type="checkbox"/>	Rozporządzenie (UE) 2017/745 Załącznik IX Rozdział I i III	NIE/D	NIE/D
<input checked="" type="checkbox"/>	Rozporządzenie (UE) 2017/745 Załącznik IV (Wyrób medyczny klasy I)	NIE/D	NIE/D

Niniejsza deklaracja jest ważna dla wszystkich produktów, dla których w trakcie kontroli końcowej wykazano zgodność z dokumentacją techniczną i które zostały wyprodukowane w okresie od dnia wydania niniejszej deklaracji do końca ważności wyżej wymienionego certyfikatu lub do dnia zastąpienia tej deklaracji nową deklaracją rozpoczynającą się od nowego numeru seryjnego, numeru partii lub daty produkcji.

This declaration is valid for all products whose conformity with the technical documentation has been demonstrated by a final inspection and which have been manufactured identically to the state of production on the date of issue of this declaration until the end of the validity of the below mentioned certificate or until this declaration is replaced by a new declaration beginning with a new Serial No., Lot No. or production date.

Jednostka Notyfikowana wg Rozporządzenia (UE) 2017/745: (dla wyrobów medycznych klasy: Ir, Is, Im, IIa oraz IIb) Notified body: (for medical devices of class: Ir, Is, Im, IIa and IIb)	NIE DOTYCZY dla wyrobów klasy I
Jednostka Notyfikowana wg Dyrektywy 2014/53/UE:	NIE/D
Jednostka notyfikowana (wg dyrektyw/rozporządzenia):	NIE/D

Niniejsza deklaracja została sporządzona na swoją wyłączną odpowiedzialność producenta.

This declaration was made in sole responsibility of the manufacturer.

Podpisy:

Ten dokument jest podpisany cyfrowo. Ważność podpisów cyfrowych na dokumentach można zweryfikować wyłącznie w formie elektronicznej.

Znaczenie	Stanowisko	Data i godzina	Osoba podpisująca	Podpis
-----------	------------	----------------	-------------------	--------

ZAŁĄCZNIK 1 WYKAZ ZWIĄZANYCH WYROBÓW

Attachment 1 List of related Items

Niniejsza deklaracja zgodności WE jest ważna dla następujących produktów:

The EC-Declaration of Conformity is valid for the following articles:

Opis produktu <i>Product designation</i>	Nr katalogowy wyrobu / nazwa wyrobu <i>Article (REF) No. / Article name</i>	EMDN <i>EMDN</i>	GMDN <i>GMDN</i>	Elementy zużywalne <i>Consumable Components</i> (Nie posiada osobnego znaku CE) <i>(Not separately CE marked)</i>	Od numeru serii / partii daty produkcji <i>Beginning with Serial No. / Lot/ Production date</i>	Główny kod UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	Klasyfikacja <i>Classification</i>
Adapter światłowodowy, teleskop OES do kabli światłowodowych Wolf	O0332	Z120204	37089	NIE/D	Partia: 21501	4042761110134M	Klasa 1, Zasada 1
Adapter światłowodowy, kabel światłowodowy OES do teleskopu Wolf	A03203A	Z120204	37089	NIE/D	Partia: 21501	4042761110134M	Klasa 1, Zasada 1
Adapter światłowodowy, teleskop Storz do kabli światłowodowych OES z kondensorem	A0331	Z120204	37089	NIE/D	Partia: 21501	4042761110134M	Klasa 1, Zasada 1
Adapter światłowodowy, teleskop Olympus do kabli światłowodowych Olympus	A0460	Z120204	37089	NIE/D	Partia: 21501	4042761110134M	Klasa 1, Zasada 1

Nazwa wyrobu <i>Product designation</i>	Nr katalogowy <i>Article (REF) No. / Article name</i>	EMDN <i>EMDN</i>	GMDN <i>GMDN</i>	Elementy zużywalne <i>Consumable Components</i> (Nie posiada osobnego znaku CE) <i>(Not separately CE marked)</i>	Od numeru serii / partii daty produkcji <i>Beginning with Serial No. / Lot/ Production date</i>	Główny kod UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	Klasyfikacja <i>Classification</i>
Adapter światłowodowy, 90°, teleskop OES do kabli światłowodowych OES	A0464	Z120204	37089	NIE/D	Partia: 21501	4042761110134M	Klasa 1, Zasada 1
Adapter światłowodowy, kabel światłowodowy Olympus do źródła światła Storz	A3201	Z120204	37089	NIE/D	Partia: 21501	4042761110134M	Klasa 1, Zasada 1
Adapter światłowodowy, kabel światłowodowy Olympus do źródła światła Wolf	A3202	Z120204	37089	NIE/D	Partia: 21502	4042761110134M	Klasa 1, Zasada 1
Adapter światłowodowy, kabel światłowodowy Storz/ Wolf do źródła światła Olympus	A3213	Z120204	37089	NIE/D	Partia: 21501	4042761110134M	Klasa 1, Zasada 1
Kabel światłowodowy, 3 mm, 2,5 m, z wtykiem, PDD	A93200A	Z120204	35507	NIE/D	Partia: 21501	4042761110154R	Klasa 1, Zasada 1
Adapter światłowodowy, kabel światłowodowy WA032xxA do teleskopu Storz, Wolf	WA00331A	Z120204	37089	NIE/D	Partia: 21501	4042761110134M	Klasa 1, Zasada 1
Adapter światłowodowy, kabel światłowodowy WA032xxA do teleskopu Wolf	WA03021A	Z120204	37089	NIE/D	Partia: 21501	4042761110134M	Klasa 1, Zasada 1

Nazwa wyrobu <i>Product designation</i>	Nr katalogowy wyrobu / nazwa wyrobu <i>Article (REF) No. / Article name</i>	EMDN <i>EMDN</i>	GMDN <i>GMDN</i>	Elementy zużywalne <i>Consumable Components</i> (Nie posiada osobnego znaku CE) <i>(Not separately CE marked)</i>	Od numeru serii / partii daty produkcji <i>Beginning with Serial No. / Lot/ Production date</i>	Główny kod UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	Klasyfikacja <i>Classification</i>
Adapter światłowodowy, kabel światłowodowy WA032xxA do teleskopu ACMI	WA03022A	Z120204	37089	NIE/D	Partia: 21501	4042761110134M	Klasa 1, Zasada 1
Adapter światłowodowy, kabel światłowodowy WA032xxA do teleskopu Storz	WA03023A	Z120204	37089	NIE/D	Partia: 215W	4042761110134M	Klasa 1, Zasada 1
Przewód ze światłowodem, 2,8 mm, 3 m, typu CF	WA03300A	Z120204	35507	NIE/D	Partia: 213W0004	4042761110144P	Klasa 1, Zasada 1
Przewód ze światłowodem, 4,25 mm, 3 m, typu CF	WA03310A	Z120204	35507	NIE/D	Partia: 213W0004	4042761110144P	Klasa 1, Zasada 1
Zapasy adapter światłowodowy, kabel światłowodowy Olympus do źródła światła Olympus	WA03320A	Brak	37089	Tak	Partia: 215W0001	Brak	NIE/D

Zastosowane wspólne specyfikacje odpowiednich norm (dla dyrektywy RoHS, radiowej, maszynowej, niskonapięciowej, EMC)

Applied Common Specifications respective Standards (for RoHS, RED, Machinery, LVD, EMC)

Wspólna specyfikacja	NIE/D
----------------------	-------

EC – DECLARATION OF CONFORMITY EG - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Manufacturer:
Hersteller:

**Olympus Surgical Technologies Europe
Olympus Winter & Ibe GmbH**

Kuehnstr. 61 / 22045 Hamburg / Germany
P.O. Box 70 17 09 / 22017 Hamburg / Germany
Phone: +49 (40) 6 69 66-0 / Fax: +49 (40) 6 69 66-2109

Product designation:
Produktbezeichnung:

Video Teleskop
Video telescope

Article (REF) No. / Article name:
Artikel (REF) Nr. / Artikelname:

Siehe List of related items
see list of related items

Beginning with Serial No. / Lot:
Beginnend mit Serien Nr. / Lot:

Siehe List of related items

Product classification:
Produktklassifizierung:

Medical device class IIa (Annex IX / Rule 7)
Medizinprodukt der Klasse IIa (Anhang IX / Regel 7)

CE0197

This declaration was made in solo responsibility of the manufacturer.

Diese Erklärung wurde in alleiniger Verantwortung des Herstellers erstellt.

The stated product complies with the requirements of following European Directives:

Das angegebene Produkt erfüllt die Anforderungen der folgenden Europäischen Richtlinien:

The declaration is based on:
Die Erklärung bezieht sich auf:

93/42/EEC / Annex II
93/42/EWG / Annex II

Medical Device Directive
Medizinprodukterichtlinie

93/42/EEC / Annex II
93/42/EWG / Annex II

Medical Device Directive
Medizinprodukterichtlinie

Notified body

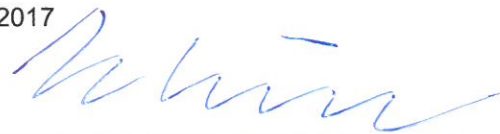
for products of class Is, Im, IIa, IIb:
Benannte Stelle
für Produkte der Klasse: Is, Im, IIa, IIb:

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany
Registration-No./Nr. 0197

Place, Date:
Ort, Datum:

Hamburg, 06.01.2017

Signature:
Unterschrift:



Department Manager Regulatory Affairs
Jan-Michael Krüger

ATTACHMENT 1

Anhang 1

The EC-Declaration of Conformity is valid for the following articles:

Die EG-Konformitätserklärung ist gültig für die folgenden Artikel:

Product designation <i>Produktbezeichnung</i>	Article (REF) No. / Article name <i>Artikel (REF) Nr. / Artikelname</i>	Beginning with Serial No. / Lot <i>Beginnend mit Serien Nr. / Lot</i>
Video telescope, 10 mm, 0°, PAL, autoclavable	A50000A	200071
Video telescope, 10 mm, 0°, NTSC, autoclavable	A50001A	200039
Video telescope, 10 mm, 30°, PAL, autoclavable	A50002A	200101
Video telescope, 10 mm, 30°, NTSC, autoclavable	A50003A	300001
Video telescope, 5 mm, 0°, PAL, autoclavable	A50020A	200081
Video telescope, 5 mm, 0°, NTSC, autoclavable	A50021A	200048
Video telescope, 5 mm, 30°, PAL, autoclavable	A50022A	300605
Video telescope, 10 mm, 30°, PAL, autoclavable, long	WA50002L	400401
Video telescope "EndoEYE", 10 mm, 0°, PAL, HD compatible, autoclavable	WA50010A	600036
Video telescope "EndoEYE", 10 mm, 0°, NTSC, HD compatible, autoclavable	WA50011A	600001
Video telescope "EndoEYE", 10 mm, 30°, PAL, HD compatible, autoclavable	WA50012A	600021
Video telescope "EndoEYE", 10 mm, 30°, PAL, HD compatible, autoclavable, long	WA50012L	600476
Video telescope "EndoEYE", 10 mm, 30°, 250 mm, PAL, HD compatible, autoclavable	WA50012T	605452
Video telescope "EndoEYE", 10 mm, 30°, NTSC, HD compatible, autoclavable	WA50013A	600014
Video telescope "EndoEYE", 10 mm, 30°, NTSC, HD compatible, autoclavable, long	WA50013L	600655
Video telescope "EndoEYE", 10 mm, 30°, 250 mm, NTSC, HD compatible, autoclavable	WA50013T	605462
Video telescope "EndoEYE", 10 mm, 45°, PAL, HD compatible, autoclavable, long	WA50014L	600480
Video telescope "EndoEYE", 10 mm, 45°, NTSC, HD compatible, autoclavable, long	WA50015L	600454

Video telescope "EndoEYE", 5 mm, 0°, PAL, autoclavable	WA50020B	615201
Video telescope "EndoEYE", 5 mm, 0°, NTSC, autoclavable	WA50021B	601256
Video telescope "EndoEYE", 5 mm, 30°, PAL, autoclavable	WA50022B	601206
Video telescope "EndoEYE", 5 mm, 30°, PAL, autoclavable, short	WA50022S	601210
Video telescope "EndoEYE", 5 mm, 30°, NTSC, autoclavable	WA50023B	601260
Video telescope "EndoEYE", 5 mm, 30°, NTSC, autoclavable, short	WA50023S	603029
Video telescope "EndoEYE LS", 5 mm, 30°, PAL, autoclavable	WA50024B	608024
Video telescope "EndoEYE LS", 5 mm, 30°, NTSC, autoclavable	WA50025B	608232
Video telescope "ENDOEYE HD II", 10 mm, 0°, autoclavable	WA50040A	613102
Video telescope "ENDOEYE HD II", 10 mm, 30°, autoclavable	WA50042A	613107
Video telescope "ENDOEYE HD II", 5.4 mm, 0°, autoclavable	WA50050A	613138
Video telescope "ENDOEYE HD II", 5.4 mm, 30°, autoclavable	WA50052A	613132
Video telescope "ENDOEYE 3D", 10 mm, 0°	WA50080A	627893
Video telescope "ENDOEYE 3D", 10 mm, 30°	WA50082A	627823
OP video telescope, 10 mm, 5.2 mm channel, PAL, autoclavable	WA50120A	500236
OP video telescope, 10 mm, 0°, 5.2 mm channel, NTSC, autoclavable	WA50121A	401776

Deklaracja zgodności WE EG - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Wytwórca:
Hersteller:

**Olympus Surgical Technologies Europe
Olympus Winter & Ibe GmbH**

Kuehnstr. 61 / 22045 Hamburg / Niemcy P.O. Box 70 17 09
/ 22017 Hamburg / Niemcy Tel. +49 (40) 6 69 66-0 / Faks:
+49 (40) 6 69 66 -2109

Nazwa produktu:
Produktbezeichnung:

Wideo teleskop
Video telescope

Nr katalogowy / Nazwa modelu:
Artikel (REF) Nr. / Artikelname:

patrz wykaz związanych wyrobów
see list of related items

Od numeru serii / partii:
Beginnend mit Serien Nr. /Lot

patrz wykaz związanych wyrobów

CE0197

Klasyfikacja wyrobu:
Produktklassifizierung:

Wyrób medyczny klasy IIa (Załącznik IX / Zasada 7)
Medizinprodukt der Klasse IIa (Anhang IX/Regel 7)

Niniejsza deklaracja została sporządzona na swoją wyłączną odpowiedzialność producenta.

Diese Erklärung wurde in alleiniger Verantwortung des Herstellers erstellt.

Niniejszy produkt jest zgodny z wymogami następujących dyrektyw europejskich:

Das angegebene Produkt erfüllt die Anforderungen der folgenden Europäischen Richtlinien:

**Niniejsza deklaracja została
sporządzona na podstawie:**
Die Erklärung bezieht sich auf:

93/42/EWG / Załącznik II
93/42/EWG / Annex II

**Dyrektywa o wyrobach
medycznych**
Medizinprodukterichtlinie

Jednostka notyfikowana
dla wyrobów klasy Is, Im, IIa, IIb:
Benannte Stelle
für Produkte der Klasse: Is, Im, IIa, IIb:

TUV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Niemcy
Nr rej. jednostki notyfikowanej: 0197

Miejsce, Data:
Ort, Datum:

Hamburg, 06.01.2017

Podpis:
Unterschrift:



Kierownik Działu Dział ds. Zgodności z Regulacjami
Jan-Michael Kruger

ZAŁĄCZNIK 1

Anhang 1

Niniejsza deklaracja zgodności WE jest ważna dla następujących produktów:

Die EG-Konformitätserklärung ist gültig für die folgenden Artikel:

Nazwa produktu <i>Produktbezeichnung</i>	Nr katalogowy / Nazwa modelu: <i>Artikel (REF) Nr. / Artikelname</i>	Od numeru serii / partii <i>Beginnend mit Serien Nr. / Lot</i>
Teleskop wideo, 10 mm, 0°, PAL, do sterylizacji w autoklawie	A50000A	200071
Teleskop wideo, 10 mm, 0°, NTSC, do sterylizacji w autoklawie	A50001A	200039
Teleskop wideo, 10 mm, 30°, PAL, do sterylizacji w autoklawie	A50002A	200101
Teleskop wideo, 10 mm, 30°, NTSC, do sterylizacji w autoklawie	A50003A	300001
Teleskop wideo, 5 mm, 0°, PAL, do sterylizacji w autoklawie	A50020A	200081
Teleskop wideo, 5 mm, 0°, NTSC, do sterylizacji w autoklawie	A50021A	200048
Teleskop wideo, 5 mm, 30°, PAL, do sterylizacji w autoklawie	A50022A	300605
Teleskop wideo, 10 mm, 30°, PAL, do sterylizacji w autoklawie, wydłużony	WA50002L	400401
Teleskop wideo „EndoEYE”, 10 mm, 0°, PAL, obsługa rozdzielczości HD, do sterylizacji w autoklawie	WA50010A	600036
Teleskop wideo „EndoEYE”, 10 mm, 0°, NTSC, obsługa rozdzielczości HD, do sterylizacji w autoklawie	WA50011A	600001
Teleskop wideo „EndoEYE”, 10 mm, 30°, PAL, obsługa rozdzielczości HD, do sterylizacji w autoklawie	WA50012A	600021
Teleskop wideo „EndoEYE”, 10 mm, 30°, PAL, obsługa rozdzielczości HD, do sterylizacji w autoklawie, wydłużony	WA50012L	600476
Teleskop wideo „EndoEYE”, 10 mm, 30°, 250 mm, PAL, obsługa rozdzielczości HD, do sterylizacji w autoklawie	WA50012T	605452
Teleskop wideo „EndoEYE”, 10 mm, 30°, NTSC, obsługa rozdzielczości HD, do sterylizacji w autoklawie	WA50013A	600014
Teleskop wideo „EndoEYE”, 10 mm, 30°, NTSC, obsługa rozdzielczości HD, do sterylizacji w autoklawie, wydłużony	WA50013L	600655
Teleskop wideo „EndoEYE”, 10 mm, 30°, 250 mm, NTSC, obsługa rozdzielczości HD, do sterylizacji w autoklawie	WA50013T	605462
Teleskop wideo „EndoEYE”, 10 mm, 45°, PAL, obsługa rozdzielczości HD, do sterylizacji w autoklawie, wydłużony	WA50014L	600480
Teleskop wideo „EndoEYE”, 10 mm, 45°, NTSC, obsługa rozdzielczości HD, do sterylizacji w autoklawie, wydłużony	WA50015L	600454

Teleskop wideo „EndoEYE”, 5 mm, 0°, PAL, do sterylizacji w autoklawie	WA50020B	615201
Teleskop wideo „EndoEYE”, 5 mm, 0°, NTSC, do sterylizacji w autoklawie	WA50021B	601256
Teleskop wideo „EndoEYE”, 5 mm, 30°, PAL, do sterylizacji w autoklawie	WA50022B	601206
Teleskop wideo „EndoEYE”, 5 mm, 30°, PAL, do sterylizacji w autoklawie, krótki	WA50022S	601210
Teleskop wideo „EndoEYE”, 5 mm, 30°, NTSC, do sterylizacji w autoklawie	WA50023B	601260
Teleskop wideo „EndoEYE”, 5 mm, 30°, NTSC, do sterylizacji w autoklawie, krótki	WA50023S	603029
Teleskop wideo „EndoEYE LS”, 5 mm, 30°, PAL, do sterylizacji w autoklawie	WA50024B	608024
Teleskop wideo „EndoEYE LS”, 5 mm, 30°, NTSC, do sterylizacji w autoklawie,	WA50025B	608232
Teleskop wideo „EndoEYE HD II”, 10 mm, 0°, do sterylizacji w autoklawie	WA50040A	613102
Teleskop wideo „EndoEYE HD II”, 10 mm, 30°, do sterylizacji w autoklawie	WA50042A	613107
Teleskop wideo „EndoEYE HD II”, 5,4 mm, 0°, do sterylizacji w autoklawie	WA50050A	613138
Teleskop wideo „EndoEYE HD II”, 5,4 mm, 30°, do sterylizacji w autoklawie	WA50052A	613132
Teleskop wideo „EndoEYE 3D”, 10 mm, 0°	WA50080A	627893
Teleskop wideo „EndoEYE 3D”, 10 mm, 30°	WA50082A	627823
Teleskop wideo OP, 10 mm, kanał 5,2 mm, PAL, do sterylizacji w autoklawie	WA50120A	500236
Teleskop wideo OP, 10 mm, 0°, kanał 5,2 mm, NTSC, do sterylizacji w autoklawie	WA50121A	401776

EC – DECLARATION OF CONFORMITY EG - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Manufacturer: <i>Hersteller:</i>	Olympus Winter & Ibe GmbH Kuehnstr. 61 / 22045 Hamburg / Germany P.O. Box 70 17 09 / 22017 Hamburg / Germany Phone: +49 (40) 6 69 66-0 / Fax: +49 (40) 6 69 66-2109
Single Registration Number from the Manufacture <i>Einmalige Registriernummer des Herstellers</i>	DE-MF-000006729

The manufacturer declares for the products described in Attachment 1 (List of related articles) the compliance with the requirements of following European Regulations and Directives: <i>Der Hersteller erklärt für die in Anhang 1 (Liste der zugehörigen Artikel) beschriebenen Produkte die Erfüllung der Anforderungen der folgenden Europäischen Richtlinien und Verordnungen:</i>		
<input checked="" type="checkbox"/>	REGULATION (EU) 2017/745	Medical Device Regulation <i>Medizinprodukte Verordnung</i>
<input type="checkbox"/>	DIRECTIVE 2011/65/EU	RoHS Directive <i>RoHS Richtlinie</i>
<input type="checkbox"/>	DIRECTIVE 2014/53/EU	Radio Equipment Directive <i>Funkanlagenrichtlinie</i>
<input type="checkbox"/>	DIRECTIVE 2006/42/EC	Machinery Directive <i>Maschinenrichtlinie</i>

For Products covered by Medical Device Regulation (Regulation (EU) 2017/745)
Für Produkte, die unter die Medizinprodukteverordnung (Verordnung (EU) 2017/745) fallen

This EC-Declaration has been issued basing upon certificate:

Diese EG-Konformitätserklärung basiert auf dem Zertifikat:

Applicable	Certificate	Number of the certificate	Valid until
<input type="checkbox"/>	REGULATION (EU) 2017/745 Annex IX Chapter I & III	N/A	N/A
<input checked="" type="checkbox"/>	REGULATION (EU) 2017/745 Annex IV (Medical device class I)	N/A	N/A

This declaration is valid for all products whose conformity with the technical documentation has been demonstrated by a final inspection and which have been manufactured identically to the state of production on the date of issue of this declaration until the end of the validity of the above mentioned certificate or until this declaration is replaced by a new declaration beginning with a new Serial No., Lot No. or production date.

Diese Erklärung gilt für alle Produkte, deren Übereinstimmung mit den technischen Unterlagen durch eine Endprüfung nachgewiesen wurde und die identisch mit dem Fertigungsstand zum Datum der Ausstellung dieser Erklärung bis zum Ende der Gültigkeit des oben genannten Zertifikats hergestellt wurden, oder bis diese Erklärung durch eine neue Erklärung ersetzt wird, die mit neuen Seriennummern, Lot.-Nummern oder einem neuen Produktionsdatum beginnt.

Notified Body REGULATION (EU) 2017/745: (for medical devices of class: Ir, Is, Im, IIa and IIb) Benannte Stelle: (für Medizinprodukte der Klasse: Ir, Is, Im, IIa und IIb)	N/A for class I devices
Notified Body DIRECTIVE 2014/53/EU:	N/A

This declaration was made in sole responsibility of the manufacturer.

Diese Erklärung wurde in alleiniger Verantwortung des Herstellers erstellt.

Signature field:

This document is digitally signed. The validity of digital signatures on documents can only be verified in electronical form.

Meaning	Function	Date & Time	Signee	Signature
---------	----------	-------------	--------	-----------

ATTACHMENT 1 LIST OF RELATED ARTICLES

Anhang 1 Liste der zugehörigen Artikel

The EC-Declaration of Conformity is valid for the following articles:

Die EG-Konformitätserklärung ist gültig für die folgenden Artikel:

Product designation <i>Produktbezeichnung</i>	Article (REF) No. / Article name <i>Artikel (REF) Nr. / Artikelname</i>	EMDN (Level 4) <i>EMDN (Ebene 4)</i>	GMDN <i>GMDN</i>	Consumable Components <i>Verbrauchskomponenten</i> (Not separately CE marked) <i>(keine separate CE-Kennzeichnung)</i>	Beginning with Serial No. / Lot/ Production date <i>Beginnend mit Serien Nr. / Lot / Herstellungsdatum</i>	Basic UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	Classification <i>Klassifizierung</i>
Insert tray	A05951A	Z120113	12143	N/A	Lot: 2105	4042761110094W	Class 1, Rule 1
Instrument tray	A05961A	Z120113	12143	N/A	Date: 08.06.2021	4042761110094W	Class 1, Rule 1
Instrument tray	A5940	Z120113	12143	N/A	Date: 08.06.2021	4042761110104F	Class 1, Rule 1
Instrument tray	A5941	Z120113	12143	N/A	Date: 08.06.2021	4042761110104F	Class 1, Rule 1
Instrument tray	A5942	Z120113	12143	N/A	Date: 08.06.2021	4042761110104F	Class 1, Rule 1
Instrument tray	A5961	Z120113	12143	N/A	Date: 08.06.2021	4042761110094W	Class 1, Rule 1
Insert tray	A5976	Z120113	12143	N/A	Lot: 2104	4042761110094W	Class 1, Rule 1
Instrument basket	WA05938A	Z120113	12143	N/A	Lot: 215W	4042761110104F	Class 1, Rule 1
Instrument basket system	WA05956A	Z120113	12143	N/A	Date: 08.06.2021	4042761110104F	Class 1, Rule 1
Instrument tray, large, with lid	WA05970A	Z120113	12143	N/A	Date: 08.06.2021	4042761110094W	Class 1, Rule 1
Insert tray, large	WA05971A	Z120113	12143	N/A	Date: 08.06.2021	4042761110094W	Class 1, Rule 1
Insert tray	WA05972A	Z120113	12143	N/A	Date: 08.06.2021	4042761110094W	Class 1, Rule 1

Product designation <i>Produktbezeichnung</i>	Article (REF) No. / Article name <i>Artikel (REF) Nr. / Artikelname</i>	EMDN (Level 4) <i>EMDN (Ebene 4)</i>	GMDN <i>GMDN</i>	Consumable Components <i>Verbrauchskomponenten</i> (Not separately CE marked) <i>(keine separate CE-Kennzeichnung)</i>	Beginning with Serial No. / Lot/ Production date <i>Beginnend mit Serien Nr. / Lot / Herstellungsdatum</i>	Basic UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	Classification <i>Klassifizierung</i>
Insert tray, bottom	WA05973A	Z120113	12143	N/A	Date: 08.06.2021	4042761110094W	Class 1, Rule 1
Instrument tray	WA05990A	Z120113	12143	N/A	Date: 08.06.2021	4042761110094W	Class 1, Rule 1
Instrument tray	WA05991A	Z120113	12143	N/A	Lot: 2104	4042761110094W	Class 1, Rule 1
Insert tray	WA05994A	Z120113	12143	N/A	Lot: 2105	4042761110094W	Class 1, Rule 1
Insert tray	WA05995A	Z120113	12143	N/A	Lot: 2105	4042761110094W	Class 1, Rule 1
Instrument basket	WT806450	Z120113	12143	N/A	Lot: 00916011	4042761110104F	Class 1, Rule 1
Spare retainer, silicone, set, 2 pcs., for WA05956A	WA05957A	N/A	12143	Yes	Date: 08.06.2021	N/A	N/A
Spare mat, nubby, silicone, for WA05956A	WA05958A	N/A	12143	Yes	Date: 08.06.2021	N/A	N/A
Lid, for insert tray	WA05974A	N/A	12143	Yes	Lot: 05/21	N/A	N/A

Applied Common Specifications respective Standards (for RoHS, RED, Machinery, LVD, EMC)

Angewandte Gemeinsame Spezifikationen bzw. zutreffende Standards (für RoHS, RED, MR, LVD, EMC)

Common Specification	N/A
----------------------	-----

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE EC – DECLARATION OF CONFORMITY

Wytwórca: <i>Manufacturer:</i>	Olympus Winter & Ibe GmbH Kuehnstr. Kuehnstr. 61 / 22045 Hamburg / Niemcy P.O. Box 70 17 09 / 22017 Hamburg / Niemcy Telefon: +49 (40) 6 69 66-0 / Faks: +49 (40) 6 69 66 -2109
Indywidualny numer rejestracyjny wytwórcy <i>Single Registration Number from the Manufacture</i>	DE-MF-000006729

Wytwórca deklaruje dla produktów opisanych w Załączniku 1 (Wykaz związanych wyrobów) zgodność z wymaganiami następujących rozporządzeń i dyrektyw europejskich: <i>The manufacturer declares for the products described in Attachment 1 (List of related articles) the compliance with the requirements of following European Regulations and Directives:</i>		
<input checked="" type="checkbox"/>	Rozporządzenie (UE) 2017/745	Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych <i>Medical Device Regulation</i>
<input type="checkbox"/>	Dyrektywa 2011/65/UE	Dyrektywa RoHS <i>RoHS Directive</i>
<input type="checkbox"/>	Dyrektywa 2014/53/UE	Dyrektywa w sprawie urządzeń radiowych <i>Radio Equipment Directive</i>
<input type="checkbox"/>	Dyrektywa 2006/42/WE	Dyrektywa maszynowa <i>Machinery Directive</i>

**Dla produktów objętych Rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych
(Rozporządzenie (UE) 2017/745)**

For Products covered by Medical Device Regulation (Regulation (EU) 2017/745)

Deklaracja ta została sporządzona na podstawie certyfikatu:

This EC-Declaration has been issued basing upon certificate:

Ma zastosowanie	Certyfikat	Numer certyfikatu	Ważny do
<input type="checkbox"/>	Rozporządzenie (UE) 2017/745 Załącznik IX Rozdział I i III	NIE/D	NIE/D
<input checked="" type="checkbox"/>	Rozporządzenie (UE) 2017/745 Załącznik IV (Wyrób medyczny klasy I)	NIE/D	NIE/D

Niniejsza deklaracja jest ważna dla wszystkich produktów, dla których w trakcie kontroli końcowej wykazano zgodność z dokumentacją techniczną i które zostały wyprodukowane w okresie od dnia wydania niniejszej deklaracji do końca ważności wyżej wymienionego certyfikatu lub do dnia zastąpienia tej deklaracji nową deklaracją rozpoczynającą się od nowego numeru seryjnego, numeru partii lub daty produkcji.

This declaration is valid for all products whose conformity with the technical documentation has been demonstrated by a final inspection and which have been manufactured identically to the state of production on the date of issue of this declaration until the end of the validity of the above mentioned certificate or until this declaration is replaced by a new declaration beginning with a new Serial No., Lot No. or production date.

**Jednostka Notyfikowana wg
Rozporządzenia (UE) 2017/745:**

(Dla wyrobów medycznych klasy: Ir, Is, Im, IIa oraz IIb)

Notified body: (for medical devices of class: Ir, Is, Im, IIa and IIb)

NIE DOTYCZY dla wyrobów klasy I

**Jednostka Notyfikowana
wg Dyrektywy 2014/53/UE:**

NIE/D

Niniejsza deklaracja została sporządzona na swoją wyłączną odpowiedzialność producenta.

This declaration was made in sole responsibility of the manufacturer.

Podpisy:

Ten dokument jest podpisany cyfrowo. Ważność podpisów cyfrowych na dokumentach można zweryfikować wyłącznie w formie elektronicznej.

Znaczenie	Stanowisko	Data i godzina	Osoba podpisująca	Podpis
Prepared	Regulatory Affairs (RA)	08.06.2021 12:35:31 UTC	Weber, Stefanie	[podpis nieczytelny]
Reviewed and approved	GM Regulatory Affairs	08.06.2021 13:06:53 UTC	Krüger, Jan-Michael	[podpis nieczytelny]

ZAŁĄCZNIK 1 WYKAZ ZWIĄZANYCH WYROBÓW

Attachment 1 List of related Items

Niniejsza deklaracja zgodności WE jest ważna dla następujących produktów:

The EC-Declaration of Conformity is valid for the following articles:

Opis produktu <i>Product designation</i>	Nr katalogowy wyrobu / nazwa wyrobu <i>Article (REF) No. / Article name</i>	EMDN (Poziom 4) <i>EMDN (Level 4)</i>	GMDN <i>GMDN</i>	Elementy zużywalne <i>Consumable Components</i> (Nie posiada osobnego znaku CE) <i>(Not separately CE marked)</i>	Od numeru serii / partii / daty produkcji <i>Beginning with Serial No. / Lot / Production date</i>	Główne UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	Klasyfikacja <i>Classification</i>
Kontener	A05951A	Z120113	12143	NIE/DOT.	Partia: 2105	4042761110094W	Klasa 1 Zasada 1
Kontener do sterylizacji	A05961A	Z120113	12143	NIE/DOT.	Data: 08.06.2021	4042761110094W	Klasa 1 Zasada 1
Kontener do sterylizacji	A5940	Z120113	12143	NIE/DOT.	Data: 08.06.2021	4042761110104F	Klasa 1 Zasada 1
Kontener do sterylizacji	A5941	Z120113	12143	NIE/DOT.	Data: 08.06.2021	4042761110104F	Klasa 1 Zasada 1
Kontener do sterylizacji	A5942	Z120113	12143	NIE/DOT.	Data: 08.06.2021	4042761110104F	Klasa 1 Zasada 1
Kontener do sterylizacji	A5961	Z120113	12143	NIE/DOT.	Data: 08.06.2021	4042761110094W	Klasa 1 Zasada 1
Kontener	A5976	Z120113	12143	NIE/DOT.	Partia: 2104	4042761110094W	Klasa 1 Zasada 1
Kosz do sterylizacji	WA05938A	Z120113	12143	NIE/DOT.	Partia: 215W	4042761110104F	Klasa 1 Zasada 1
Zestaw kosza do sterylizacji	WA05956A	Z120113	12143	NIE/DOT.	Data: 08.06.2021	4042761110104F	Klasa 1 Zasada 1
Kontener do sterylizacji, duży, z pokrywą	WA05970A	Z120113	12143	NIE/DOT.	Data: 08.06.2021	4042761110094W	Klasa 1 Zasada 1
Kontener, duży	WA05971A	Z120113	12143	NIE/DOT.	Data: 08.06.2021	4042761110094W	Klasa 1 Zasada 1
Kontener	WA05972A	Z120113	12143	NIE/DOT.	Data: 08.06.2021	4042761110094W	Klasa 1 Zasada 1

Opis produktu <i>Product designation</i>	Nr katalogowy wyrobu / nazwa wyrobu <i>Article (REF) No. / Article name</i>	EMDN (Poziom 4) <i>EMDN (Level 4)</i>	GMDN <i>GMDN</i>	Elementy zużywalne <i>Consumable Components</i> (Nie posiada osobnego znaku CE) <i>(Not separately CE marked)</i>	Od numeru <i>Beginning with Serial No. / Lot / Production date</i>	Główne UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	Klasyfikacja <i>Classification</i>
Kontener, na dno	WA05973A	Z120113	12143	NIE/DOT.	Data: 08.06.2021	4042761110094W	Klasa 1 Zasada 1
Kontener do sterylizacji	WA05990A	Z120113	12143	NIE/DOT.	Data: 08.06.2021	4042761110094W	Klasa 1 Zasada 1
Kontener do sterylizacji	WA05991A	Z120113	12143	NIE/DOT.	Partia: 2104	4042761110094W	Klasa 1 Zasada 1
Kontener	WA05994A	Z120113	12143	NIE/DOT.	Partia: 2105	4042761110094W	Klasa 1 Zasada 1
Kontener	WA05995A	Z120113	12143	NIE/DOT.	Partia: 2105	4042761110094W	Klasa 1 Zasada 1
Kosz do sterylizacji	WT806450	Z120113	12143	NIE/DOT.	Partia: 00916011	4042761110104F	Klasa 1 Zasada 1
Zapasowy uchwyt silikonowy, zestaw 2 szt., do WA05956A	WA05957A	NIE/D	12143	Tak	Data: 08.06.2021	NIE/D	NIE/D
Zapasowa mata silikonowa, antypoślizgowa, do WA05956A	WA05958A	NIE/D	12143	Tak	Data: 08.06.2021	NIE/D	NIE/D
Pokrywa do kontenera	WA05974A	NIE/D	12143	Tak	Partia: 05/21	NIE/D	NIE/D

Zastosowane wspólne specyfikacje odpowiednich norm (dla dyrektywy RoHS, radiowej, maszynowej, niskonapięciowej, EMC)

Applied Common Specifications respective Standards (for RoHS, RED, Machinery, LVD, EMC)

Wspólna specyfikacja	NIE/D
----------------------	-------

EC – DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer: KEYMED (MEDICAL AND INDUSTRIAL EQUIPMENT) LTD.
KeyMed House
Stock Road
Southend-on-Sea
Essex SS2 5QH
United Kingdom

Product designation: WM-NP3 Workstation

Article (REF) No. / Article name: Please refer to Attachment 1

Beginning with Serial No. / Lot: Please refer to Attachment 1

Product classification: Please refer to Attachment 1

This declaration was made under the sole responsibility of the manufacturer.

The stated product complies with the requirements of following European Directives/Regulations:

The declaration is based on:	2017/745	Medical Device Regulation (EU)
	2011/65/EU	RoHS Directive

Notified body
Excluding class I medical devices which are non-sterile and without a measuring function

BSI Group
Say Building
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam
Netherlands



Place, Date: Southend-on-Sea, Issue 2, 25/06/2020

Signature:

Regina Galera
RA/QA Manager and Deputy Person Responsible for Regulatory Compliance (PRRC)

ATTACHMENT 1

The EC-Declaration of Conformity is valid for the following articles:

Product designation	GMDN	Article (REF) No. / Article name	Beginning with Serial No. / Lot	UDI-DI	Basic UDI-DI	Classification
WORKSTATION	35124	WM-NP3 Basic UK (K10029987)	All	15019778007762	5019778 MF003R2	Class I (Annex VIII, Rule 13)
WORKSTATION	35124	WM-NP3 Basic EU (K10035360)	All	15019778007779	5019778 MF003R2	
WORKSTATION	35124	WM-NP3 Basic US (K10035361)	All	15019778007786	5019778 MF003R2	
WORKSTATION	35124	WM-NP3 Basic JP (K10035362)	All	15019778007793	5019778 MF003R2	
WORKSTATION	35124	WM-NP3 Basic ROW (K10035363)	All	15019778007809	5019778 MF003R2	
WORKSTATION	35124	WM-NP3 GI Set UK (K10035364)	All	15019778007816	5019778 MF003R2	
WORKSTATION	35124	WM-NP3 GI Set EU (K10035365)	All	15019778007823	5019778 MF003R2	
WORKSTATION	35124	WM-NP3 GI Set US (K10035366)	All	15019778007830	5019778 MF003R2	
WORKSTATION	35124	WM-NP3 GI Set JP (K10035367)	All	15019778007847	5019778 MF003R2	
WORKSTATION	35124	WM-NP3 GI Set ROW (K10035368)	All	15019778007854	5019778 MF003R2	
WORKSTATION	35124	WM-NP3 URO Set EU (K10035370)	All	15019778007878	5019778 MF003R2	
WORKSTATION	35124	WM-NP3 URO Set US (K10035371)	All	15019778007885	5019778 MF003R2	
WORKSTATION	35124	WM-NP3 URO Set ROW (K10035373)	All	15019778007908	5019778 MF003R2	

The following components can be used with the articles in the above table but do not require being CE marked under the MDR:

Product designation	Article (REF) No. / Article name	UDI-DI	Basic UDI-DI
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-150 Adaptor cable (K7505088)	15019778005232	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-1635 EUS connector holder (K10011159)	15019778003412	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-1639 Single CO2 holder (up to Ø140mm) (K10021041)	15019778003658	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-1642 IV Pole (K10016952)	15019778003801	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-1650 Single CO2 holder (Ø140mm to Ø205mm) (K10021042)	15019778003641	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-1653 Double CO2 holder (K10021043)	15019778003634	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-1654 Equipotential terminal strip (K10021352)	15019778003818	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-1657 Keyboard arm - side mounted (K10021791)	15019778003979	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-1661 LCD Adjustable Arm (K10021795)	15019778004471	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-1663 EUS Arm mount kit (K10021797)	15019778004020	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-1665 Camera head holder (K10036681)	15019778008226	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-1685 IV Bag Hanger (K10027568)	150197780074796	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-2145 ENT Scope Hanger (K10026497)	15019778007168	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-2146 Sliding Keyboard Tray (K10027573)	15019778006680	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-2149 Dual Monitor Arm (K10027575)	15019778004037	5019778MF003R2

Product designation	Article (REF) No. / Article name	UDI-DI	Basic UDI-DI
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-2151 System Control Arm (K10028132)	15019778008066	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-2154 Consumable Stowage Holder (K10030423)	15019778008004	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-2158 Suction Jar Holder (K10028139)	15019778007984	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-2159 Scope Pole Kit (K10028140)	15019778007991	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-2160 Irrigation Tube Holder (K10028141)	15019778008011	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-2165 Drawer Unit (K10030178)	15019778008028	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-2166 Sterile Water Holder (K10030036)	15019778008035	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-2167 Nurses Control Arm (K10030210)	15019778008073	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-2173 Side Shelf (K10030389)	15019778008042	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-2211 Side Handles (K10035108)	15019778008059	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-2216 LCD Monitor Arm 6.5-12Kg (K10035789)	15019778008080	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-2216 LCD Monitor Arm 6.5-12Kg (K10036256)	15019778009117	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-2217 LCD Monitor Arm 12-14Kg (K10035790)	15019778008097	5019778MF003R2

Applied standards, common specifications and guidance

ISO 13485:2016	Medical Devices- Quality Systems – Requirements for Regulatory Purposes
ISO 14971:2012	Risk management for medical devices
IEC 62366-1:2015	Medical devices Part 1: Application of usability engineering to medical devices
IEC 60601-1:2006+A12:2014 (Edition 3.1)	Medical electrical equipment: General requirements for basic safety and essential performance
IEC 60601-1-2:2014 (4 th Edition)	Electromagnetic disturbances. Requirements and tests
IEC 60601-2-2:2002+AMD:2018	Electromagnetic compatibility (EMC) - Environment - Compatibility levels for low-frequency conducted disturbances and signalling in public low-voltage power supply systems
IEC 61000-3-2:2014	EMC - Limitation of voltage changes, voltage fluctuations and flicker in public low-voltage supply systems, for equipment with rated current ≤ 16 A per phase and not subject to conditional connection
IEC 61000-3-3:2013	EMC - Limitation of voltage changes, voltage fluctuations and flicker in public low-voltage supply systems, for equipment with rated current ≤ 16 A per phase and not subject to conditional connection
ISO 1041:2008+A1:2013	Information supplied by the manufacturer of medical devices
ISO 15223-1:2016	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied

Intended Purpose

The WM-NP3 workstation is intended to assist endoscopic procedures using Olympus medical devices and their accessories within medical facilities by providing a stable mains power supply and a platform for the efficient use and handling of the devices during endoscopic diagnostic and therapeutic procedures. The WM-NP3 workstation can also allow visualisation during the procedure when connected to a monitor.

WE - DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Producent:	KEYMED (MEDICAL AND INDUSTRIAL EQUIPMENT) LTD. KeyMed House Stock Road Southend-on-Sea Essex SS2 5QH Zjednoczone Królestwo
Oznaczenie produktu:	Stacja robocza WM-NP3
Artykuł (REF) Nr / Nazwa artykułu:	Proszę odnieść się do załącznika 1
Zaczynając od numeru seryjnego. /Lot:	Proszę odnieść się do załącznika 1
Klasyfikacja produktu:	Proszę odnieść się do załącznika 1

Niniejsza deklaracja została złożona na wyłączną odpowiedzialność producenta.

Podany produkt jest zgodny z wymaganiami następujących dyrektyw/rozporządzeń europejskich:

Deklaracja jest oparta na:	2017/745	Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych (UE)
	2011/65/UE	Dyrektywa RoHS

Jednostka notyfikowana

Z wyłączeniem wyrobów medycznych klasy I, które są niesterylne i nie posiadają funkcji pomiarowej

Grupa BSI

Budynek Say
John M. Keynesplein 9
1066 PE Amsterdam
Holandia



Miejsce, Data: Southend-on-Sea, numer 2, 25/06/2020

Podpis:

Regina Galera
Kierownik RA/QA i zastępca osoby odpowiedzialnej za zgodność z przepisami (PRRC)

ZAŁĄCZNIK 1

Deklaracja zgodności WE jest ważna dla następujących artykułów:

Produkt Oznaczenie	GMDN	Nr Artykułu (REF) / Nazwa artykułu	Zaczynając od numeru seryjnego. / Lot	UDI-DI	Podstawowe UDI- DI	Klasyfikacja
Stacja robocza	35124	WM-NP3 Basic UK (K10029987)	Wszystkie	15019778007762	5019778 MF003R2	Klasa I (Załącznik VIII, Zasada 13)
Stacja robocza	35124	WM-NP3 Basic EU (K10035360)	Wszystkie	15019778007779	5019778 MF003R2	
Stacja robocza	35124	WM-NP3 Basic US (K10035361)	Wszystkie	15019778007786	5019778 MF003R2	
Stacja robocza	35124	WM-NP3 Basic JP (K10035362)	Wszystkie	15019778007793	5019778 MF003R2	
Stacja robocza	35124	WM-NP3 Basic ROW (K10035363)	Wszystkie	15019778007809	5019778 MF003R2	
Stacja robocza	35124	WM-NP3 GI Set UK (K10035364)	Wszystkie	15019778007816	5019778 MF003R2	
Stacja robocza	35124	WM-NP3 GI Set EU (K10035365)	Wszystkie	15019778007823	5019778 MF003R2	
Stacja robocza	35124	WM-NP3 GI Set US (K10035366)	Wszystkie	15019778007830	5019778 MF003R2	
Stacja robocza	35124	WM-NP3 GI Set JP (K10035367)	Wszystkie	15019778007847	5019778 MF003R2	
Stacja robocza	35124	WM-NP3 GI Set ROW (K10035368)	Wszystkie	15019778007854	5019778 MF003R2	
Stacja robocza	35124	WM-NP3 URO Set EU (K10035370)	Wszystkie	15019778007878	5019778 MF003R2	
Stacja robocza	35124	WM-NP3 URO Set US (K10035371)	Wszystkie	15019778007885	5019778 MF003R2	
Stacja robocza	35124	WM-NP3 URO Set ROW (K10035373)	Wszystkie	15019778007908	5019778 MF003R2	

Następujące komponenty mogą być stosowane z artykułami z powyższej tabeli, ale nie wymagają oznakowania CE pod MDR:

Oznaczenie produktu	Artykuł (REF) Nr / Nazwa artykułu	UDI-DI	Podstawowe UDI-DI
Element stacji roboczej	MAJ-150 Przewód adaptera (K7505088)	15019778005232	5019778MF003R2
Element stacji roboczej	MAJ-1635 Uchwyt przyłączeniowy EUS (K10011159)	15019778003412	5019778MF003R2
Element stacji roboczej	MAJ-1639 Pojedynczy uchwyt CO2 (do Ø140mm) (K10021041)	15019778003658	5019778MF003R2
Element stacji roboczej	MAJ-1642 IV słup (K10016952)	15019778003801	5019778MF003R2
Element stacji roboczej	MAJ-1650 Pojedynczy uchwyt CO2 (Ø140mm do Ø205mm) (K10021042)	15019778003641	5019778MF003R2
Element stacji roboczej	MAJ-1653 Podwójny uchwyt CO2 (K10021043)	15019778003634	5019778MF003R2
Element stacji roboczej	MAJ-1654 Listwa zaciskowa potencjału (K10021352)	15019778003818	5019778MF003R2
Element stacji roboczej	MAJ-1657 Ramię klawiatury - montaż boczny (K10021791)	15019778003979	5019778MF003R2
Element stacji roboczej	MAJ-1661 Ramię nastawne LCD (K10021795)	15019778004471	5019778MF003R2
Element stacji roboczej	MAJ-1663 Zestaw do montażu na ramieniu EUS (K10021797)	15019778004020	5019778MF003R2
Element stacji roboczej	MAJ-1665 Uchwyt głowicy kamery (K10036681)	15019778008226	5019778MF003R2
Element stacji roboczej	MAJ-1685 IV wieszak na worek (K10027568)	150197780074796	5019778MF003R2
Element stacji roboczej	MAJ-2145 Wieszak teleskopowy ENT (K10026497)	15019778007168	5019778MF003R2
Element stacji roboczej	MAJ-2146 Przesuwana taca na klawiaturę (K10027573)	15019778006680	5019778MF003R2
Element stacji roboczej	MAJ-2149 Podwójne ramię monitorowe (K10027575)	15019778004037	5019778MF003R2
Element stacji roboczej	MAJ-2151 Wahacz sterujący systemem (K10028132)	15019778008066	5019778MF003R2

Oznaczenie produktu	Artykuł (REF) Nr / Nazwa artykułu	UDI-DI	Podstawowe UDI-DI
Element stacji roboczej	MAJ-2154 Uchwyt do sztauowania materiałów eksploatacyjnych (K10030423)	15019778008004	5019778MF003R2
Element stacji roboczej	MAJ-2158 Uchwyt słoika ssącego (K10028139)	15019778007984	5019778MF003R2
Element stacji roboczej	MAJ-2159 Zestaw tyczek teleskopowych (K10028140)	15019778007991	5019778MF003R2
Element stacji roboczej	MAJ-2160 Uchwyt rurki nawadniającej (K10028141)	15019778008011	5019778MF003R2
Element stacji roboczej	MAJ-2165 Moduł szufladowy (K10030178)	15019778008028	5019778MF003R2
Element stacji roboczej	MAJ-2166 Uchwyt do wody sterylnej (K10030036)	15019778008035	5019778MF003R2
Element stacji roboczej	MAJ-2167 Wahacz pielęgniarzki (K10030210)	15019778008073	5019778MF003R2
Element stacji roboczej	MAJ-2173 Półka boczna (K10030389)	15019778008042	5019778MF003R2
Element stacji roboczej	MAJ-2211 Uchwyty boczne (K10035108)	15019778008059	5019778MF003R2
Element stacji roboczej	MAJ-2216 Ramię monitora LCD 6,5-12Kg (K10035789)	15019778008080	5019778MF003R2
Element stacji roboczej	MAJ-2216 Ramię monitora LCD 6,5-12Kg (K10036256)	15019778009117	5019778MF003R2
Element stacji roboczej	MAJ-2217 Ramię monitora LCD 12-14Kg (K10035790)	15019778008097	5019778MF003R2

Stosowane normy, wspólne specyfikacje i wytyczne

ISO 13485:2016	Wyroby medyczne - Systemy jakości - Wymagania dotyczące celów regulacyjnych
ISO 14971:2012	Zarządzanie ryzykiem związanym z wyrobami medycznymi
IEC 62366-1:2015	Wyroby medyczne Część 1: Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych Część 1: Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych
IEC 60601-1:2006+A12:2014 (Wydanie 3.1)	Medyczny sprzęt elektryczny: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów eksploatacyjnych
IEC 60601-1-2:2014 (wydanie czwarte)	Zakłócenia elektromagnetyczne. Wymagania i badania
IEC 60601-2-2:2002+AMD:2018	Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) - Środowisko naturalne - Poziomy kompatybilności w zakresie zaburzeń przewodzonych o niskiej częstotliwości i sygnalizacji w publicznych sieciach zasilających niskiego napięcia
IEC 61000-3-2:2014	EMC - Ograniczenie zmian napięcia, wahań napięcia i migotania w publicznych sieciach niskiego napięcia, dla urządzeń o prądzie znamionowym ≤ 16 A na fazę i niepodlegających podłączeniu warunkowemu
IEC 61000-3-3:2013	EMC - Ograniczenie zmian napięcia, wahań napięcia i migotania w publicznych sieciach niskiego napięcia, dla urządzeń o prądzie znamionowym ≤ 16 A na fazę i niepodlegających podłączeniu warunkowemu
ISO 1041:2008+A1:2013	Informacje dostarczane przez producenta wyrobów medycznych
ISO 15223-1:2016	Wyroby medyczne - Symbole do stosowania z etykietami wyrobów medycznych, etykietami i informacjami, które mają być dostarczone

Przeznaczenie

Stacja robocza WM-NP3 jest przeznaczona do wspomagania zabiegów endoskopowych przy użyciu urządzeń medycznych Olympus i ich akcesoriów w placówkach medycznych poprzez zapewnienie stabilnego zasilania sieciowego i platformy do efektywnego wykorzystania i obsługi urządzeń podczas zabiegów diagnostycznych i terapeutycznych endoskopowych. Stacja robocza WM-NP3 może również umożliwiać wizualizację podczas zabiegu po podłączeniu do monitora.

1.	(DE) EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG	2
2.	(EN) EU DECLARATION OF CONFORMITY	16
3.	GÜLTIGKEIT / VALIDITY	30

1. (DE) EU-KONFORMITÄTSERLÄRUNG

Konformitätserklärung für Medizinprodukte mit Risikoklasse IIa, gem. 93/42/EWG

Wir,

Gimmi GmbH
Carl-Zeiss-Str. 6
78532 Tuttlingen

erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass die im Nachfolgenden genannten Medizinprodukte der Risikoklasse IIa gem. Anhang IX 93/42/EWG den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte entsprechen.

Weiterhin erklären wir in alleiniger Verantwortung und in Übereinstimmung mit Artikel 120 Abs. 3 und 3b der Verordnung (EU) 2017/745, dass die nachfolgenden Produkte unter Bezugnahme der Verordnung (EU) 2023/607 in Verbindung mit der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte, vor dem 26.05.2021 konform bewertet und klassifiziert wurden.

Die Entwicklung, Herstellung und der Vertrieb der Medizinprodukte werden durch ein QM-System gemäß den folgenden Standards unterstützt:

Standard:	Dokumentenbezeichnung:	Ausgabe:
93/42/EWG	Richtlinie 93/42EWG des Rates über Medizinprodukte	September 2007
ISO 13485	Qualitätssicherungssysteme Medizinprodukte	August 2016
MPDG	Medizinproduktrecht-Durchführungsgesetz	April 2020
21 CFR 820	Qualitätssicherungssystem Verordnung	April 2014

Eine vollständige Liste aller anwendbaren Gesetze, Normen und Richtlinien ist auf Anfrage verfügbar.

Hiermit erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass wir für die Erstellung der Konformitätserklärung verantwortlich sind.

Das Konformitätsbewertungsverfahren erfolgte in Übereinstimmung mit Anhang VII der Richtlinie 93/42/EWG.

Die Bedingungen des Artikel 120 Abs. 3c und 3d der Verordnung (EU) 2017/745, mit Bezugnahme auf Verordnung (EU) 2023/607, werden eingehalten.

Name, Adresse und Kennnummer der am Konformitätsbewertungsverfahren beteiligte benannten Stelle:

TÜV SÜD Produktservice GmbH, Kennnummer: 0123, Ridlerstr. 65, 80339 München.

Artikel Nummer	Artikelbezeichnung 1	Artikelbezeichnung 2	Artikelbezeichnung 3
AY.1429.12	ADSON SAUGROHR	12 CH.	LÄNGE 210 MM
AY.1429.15	ADSON SAUGROHR	15 CH.	LÄNGE 210 MM
AY.1430.05	RHOTON-MERZ SAUGROHR	GERADE, 5 CH., ARBEITSLÄNGE 85 MM	LÄNGE 135 MM
AY.1430.07	RHOTON-MERZ SAUGROHR	GERADE, 7 CH., ARBEITSLÄNGE 85 MM	LÄNGE 135 MM
AY.1430.10	RHOTON-MERZ SAUGROHR	GERADE, 10 CH., ARBEITSLÄNGE 85 MM	LÄNGE 135 MM
AY.1431.05	RHOTON-MERZ SAUGROHR	GERADE, 5 CH., ARBEITSLÄNGE 100 MM	LÄNGE 140 MM
AY.1431.07	RHOTON-MERZ SAUGROHR	GERADE, 7 CH., ARBEITSLÄNGE 100 MM	LÄNGE 140 MM
AY.1431.10	RHOTON-MERZ SAUGROHR	GERADE, 10 CH., ARBEITSLÄNGE 100 MM	LÄNGE 140 MM
AY.1432.05	RHOTON-MERZ SAUGROHR	ABGEWINKELT, 5 CH., ARBEITSLÄNGE 85 MM	LÄNGE 140 MM
AY.1432.07	RHOTON-MERZ SAUGROHR	ABGEWINKELT, 7 CH., ARBEITSLÄNGE 85 MM	LÄNGE 140 MM
AY.1432.10	RHOTON-MERZ SAUGROHR	ABGEWINKELT, 10 CH., ARBEITSLÄNGE 85 MM	LÄNGE 140 MM
AY.1433.05	RHOTON-MERZ SAUGROHR	ABGEWINKELT, 5 CH., ARBEITSLÄNGE 100 MM	LÄNGE 155 MM

AY.1433.07	RHOTON-MERZ SAUGROHR	ABGEWINKELT, 7 CH., ARBEITSLÄNGE 100 MM	LÄNGE 155 MM
AY.1433.10	RHOTON-MERZ SAUGROHR	ABGEWINKELT, 10 CH., ARBEITSLÄNGE 100 MM	LÄNGE 155 MM
AY.1434.05	RHOTON-MERZ SAUGROHR	ABGEWINKELT, 5 CH., ARBEITSLÄNGE 135 MM	LÄNGE 185 MM
AY.1434.07	RHOTON-MERZ SAUGROHR	ABGEWINKELT, 7 CH., ARBEITSLÄNGE 135 MM	LÄNGE 185 MM
AY.1434.10	RHOTON-MERZ SAUGROHR	ABGEWINKELT, 10 CH., ARBEITSLÄNGE 135 MM	LÄNGE 185 MM
AY.1435.05	RHOTON-MERZ SAUGROHR	AUFGEBOGEN, 5 CH., ARBEITSLÄNGE 130 MM	LÄNGE 195 MM
AY.1435.07	RHOTON-MERZ SAUGROHR	AUFGEBOGEN, 7 CH., ARBEITSLÄNGE 130 MM	LÄNGE 195 MM
AY.1435.10	RHOTON-MERZ SAUGROHR	AUFGEBOGEN, 10 CH., ARBEITSLÄNGE 130 MM	LÄNGE 195 MM
AY.1436.05	RHOTON-MERZ SAUGROHR	ABGEBOKEN, 5 CH., ARBEITSLÄNGE 130 MM	LÄNGE 195 MM
AY.1436.07	RHOTON-MERZ SAUGROHR	ABGEBOKEN, 7 CH., ARBEITSLÄNGE 130 MM	LÄNGE 195 MM
AY.1436.10	RHOTON-MERZ SAUGROHR	ABGEBOKEN, 10 CH., ARBEITSLÄNGE 130 MM	LÄNGE 195 MM
AY.1440.12	STRAUSS SAUGROHR		LÄNGE 125 MM
AY.1450.00	WULLSTEIN MIKRO-SAUGROHR	KOMPLETT, MIT 4 KANÜLEN	LÄNGE 190 MM
AY.1450.05	WULLSTEIN MIKRO-SAUGKANÜLE	ALLEIN, Ø 0.5 MM	LÄNGE 190 MM
AY.1450.07	WULLSTEIN MIKRO-SAUGKANÜLE	ALLEIN, Ø 0.7 MM	LÄNGE 190 MM
AY.1450.10	WULLSTEIN MIKRO-SAUGKANÜLE	ALLEIN, Ø 1.0 MM	LÄNGE 190 MM
AY.1450.50	HANDGRIFF FÜR WULLSTEIN MIKRO-SAUGROHR	ALLEIN	
AY.1460.05	FRAZIER SAUGKANÜLE	45 °, 5 CH.	ARBEITSLÄNGE 90 MM
AY.1460.06	FRAZIER SAUGKANÜLE	45 °, 6 CH.	ARBEITSLÄNGE 90 MM
AY.1460.07	FRAZIER SAUGKANÜLE	45 °, 7 CH.	ARBEITSLÄNGE 90 MM
AY.1460.08	FRAZIER SAUGKANÜLE	45 °, 8 CH.	ARBEITSLÄNGE 90 MM
AY.1460.09	FRAZIER SAUGKANÜLE	45 °, 9 CH.	ARBEITSLÄNGE 90 MM
AY.1460.10	FRAZIER SAUGKANÜLE	45 °, 10 CH.	ARBEITSLÄNGE 90 MM
AY.1460.11	FRAZIER SAUGKANÜLE	45 °, 11 CH.	ARBEITSLÄNGE 90 MM
AY.1460.12	FRAZIER SAUGKANÜLE	45 °, 12 CH.	ARBEITSLÄNGE 90 MM
AY.1460.15	FRAZIER SAUGKANÜLE	45 °, 15 CH.	ARBEITSLÄNGE 90 MM
AY.1461.05	FRAZIER SAUGKANÜLE	45 °, 5 CH.	ARBEITSLÄNGE 110 MM
AY.1461.06	FRAZIER SAUGKANÜLE	45 °, 6 CH.	ARBEITSLÄNGE 110 MM
AY.1461.07	FRAZIER SAUGKANÜLE	45 °, 7 CH.	ARBEITSLÄNGE 110 MM
AY.1461.08	FRAZIER SAUGKANÜLE	45 °, 8 CH.	ARBEITSLÄNGE 110 MM
AY.1461.09	FRAZIER SAUGKANÜLE	45 °, 9 CH.	ARBEITSLÄNGE 110 MM
AY.1461.10	FRAZIER SAUGKANÜLE	45 °, 10 CH.	ARBEITSLÄNGE 110 MM
AY.1461.11	FRAZIER SAUGKANÜLE	45 °, 11 CH.	ARBEITSLÄNGE 110 MM
AY.1461.12	FRAZIER SAUGKANÜLE	45 °, 12 CH.	ARBEITSLÄNGE 110 MM
AY.1461.15	FRAZIER SAUGKANÜLE	45 °, 15 CH.	ARBEITSLÄNGE 110 MM
AY.1462.05	FRAZIER SAUGKANÜLE	45 °, 5 CH.	ARBEITSLÄNGE 130 MM
AY.1462.06	FRAZIER SAUGKANÜLE	45 °, 6 CH.	ARBEITSLÄNGE 130 MM
AY.1462.07	FRAZIER SAUGKANÜLE	45 °, 7 CH.	ARBEITSLÄNGE 130 MM
AY.1462.08	FRAZIER SAUGKANÜLE	45 °, 8 CH.	ARBEITSLÄNGE 130 MM
AY.1462.09	FRAZIER SAUGKANÜLE	45 °, 9 CH.	ARBEITSLÄNGE 130 MM
AY.1462.10	FRAZIER SAUGKANÜLE	45 °, 10 CH.	ARBEITSLÄNGE 130 MM
AY.1462.11	FRAZIER SAUGKANÜLE	45 °, 11 CH.	ARBEITSLÄNGE 130 MM
AY.1462.12	FRAZIER SAUGKANÜLE	45 °, 12 CH.	ARBEITSLÄNGE 130 MM
AY.1462.15	FRAZIER SAUGKANÜLE	45 °, 15 CH.	ARBEITSLÄNGE 130 MM
AY.1463.05	FRAZIER SAUGKANÜLE	45 °, 5 CH.	ARBEITSLÄNGE 160 MM

AY.1463.06	FRAZIER SAUGKANÜLE	45 °, 6 CH.	ARBEITSLÄNGE 160 MM
AY.1463.07	FRAZIER SAUGKANÜLE	45 °, 7 CH.	ARBEITSLÄNGE 160 MM
AY.1463.08	FRAZIER SAUGKANÜLE	45 °, 8 CH.	ARBEITSLÄNGE 160 MM
AY.1463.09	FRAZIER SAUGKANÜLE	45 °, 9 CH.	ARBEITSLÄNGE 160 MM
AY.1463.10	FRAZIER SAUGKANÜLE	45 °, 10 CH.	ARBEITSLÄNGE 160 MM
AY.1463.11	FRAZIER SAUGKANÜLE	45 °, 11 CH.	ARBEITSLÄNGE 160 MM
AY.1463.12	FRAZIER SAUGKANÜLE	45 °, 12 CH.	ARBEITSLÄNGE 160 MM
AY.1463.15	FRAZIER SAUGKANÜLE	45 °, 15 CH.	ARBEITSLÄNGE 160 MM
AY.1464.05	FRAZIER SAUGKANÜLE	45 °, 5 CH.	ARBEITSLÄNGE 200 MM
AY.1464.06	FRAZIER SAUGKANÜLE	45 °, 6 CH.	ARBEITSLÄNGE 200 MM
AY.1464.07	FRAZIER SAUGKANÜLE	45 °, 7 CH.	ARBEITSLÄNGE 200 MM
AY.1464.08	FRAZIER SAUGKANÜLE	45 °, 8 CH.	ARBEITSLÄNGE 200 MM
AY.1464.09	FRAZIER SAUGKANÜLE	45 °, 9 CH.	ARBEITSLÄNGE 200 MM
AY.1464.10	FRAZIER SAUGKANÜLE	45 °, 10 CH.	ARBEITSLÄNGE 200 MM
AY.1464.11	FRAZIER SAUGKANÜLE	45 °, 11 CH.	ARBEITSLÄNGE 200 MM
AY.1464.12	FRAZIER SAUGKANÜLE	45 °, 12 CH.	ARBEITSLÄNGE 200 MM
AY.1464.15	FRAZIER SAUGKANÜLE	45 °, 15 CH.	ARBEITSLÄNGE 200 MM
AY.1469.06	FRAZIER SAUGKANÜLE	45 °, 6 CH., SCHWARZ BESCHICHTET	ARBEITSLÄNGE 90 MM
AY.1469.07	FRAZIER SAUGKANÜLE	45 °, 7 CH., SCHWARZ BESCHICHTET	ARBEITSLÄNGE 90 MM
AY.1469.08	FRAZIER SAUGKANÜLE	45 °, 8 CH., SCHWARZ BESCHICHTET	ARBEITSLÄNGE 90 MM
AY.1469.09	FRAZIER SAUGKANÜLE	45 °, 9 CH., SCHWARZ BESCHICHTET	ARBEITSLÄNGE 90 MM
AY.1469.10	FRAZIER SAUGKANÜLE	45 °, 10 CH., SCHWARZ BESCHICHTET	ARBEITSLÄNGE 90 MM
AY.1469.11	FRAZIER SAUGKANÜLE	45 °, 11 CH., SCHWARZ BESCHICHTET	ARBEITSLÄNGE 90 MM
AY.1469.12	FRAZIER SAUGKANÜLE	45 °, 12 CH., SCHWARZ BESCHICHTET	ARBEITSLÄNGE 90 MM
AY.1469.15	FRAZIER SAUGKANÜLE	45 °, 15 CH., SCHWARZ BESCHICHTET	ARBEITSLÄNGE 90 MM
AY.1470.12	FRAZIER SAUGKANÜLE	45 °, 12 CH., ISOLIERT	ARBEITSLÄNGE 110 MM
AY.1511.03	BARON SAUGROHR	3 CH., 1.0 MM, ARBEITSLÄNGE 75 MM	LÄNGE 130 MM
AY.1511.05	BARON SAUGROHR	5 CH., 1.5 MM, ARBEITSLÄNGE 75 MM	LÄNGE 130 MM
AY.1511.07	BARON SAUGROHR	7 CH., 2.3 MM, ARBEITSLÄNGE 75 MM	LÄNGE 130 MM
AY.1517.40	BUIE REKTAL-ABSAUGROHR	5 MM, MIT UNTERBRECHERLOCH	LÄNGE 405 MM
AY.1518.40	BUIE REKTAL-ABSAUGROHR	5 MM	LÄNGE 405 MM
AY.1527.10	FERGUSON SAUGROHR	6 CH., 2.0 MM, 90°, ARBEITSLÄNGE 80 MM	LÄNGE 180 MM
AY.1527.11	FERGUSON SAUGROHR	7 CH., 2.3 MM, 90°, ARBEITSLÄNGE 80 MM	LÄNGE 180 MM
AY.1527.12	FERGUSON SAUGROHR	8 CH., 2.5 MM, 90°, ARBEITSLÄNGE 80 MM	LÄNGE 180 MM
AY.1527.13	FERGUSON SAUGROHR	9 CH., 3 MM, 90°, ARBEITSLÄNGE 80 MM	LÄNGE 180 MM
AY.1527.14	FERGUSON SAUGROHR	10 CH., 3.3 MM, 90°, ARBEITSLÄNGE 80 MM	LÄNGE 180 MM
AY.1527.15	FERGUSON SAUGROHR	11 CH., 3.5 MM, 90°, ARBEITSLÄNGE 80 MM	LÄNGE 180 MM
AY.1527.16	FERGUSON SAUGROHR	12 CH., 4.0 MM, 90°, ARBEITSLÄNGE 80 MM	LÄNGE 180 MM
AY.1527.18	FERGUSON SAUGROHR	15 CH., 5.0 MM, 90°, ARBEITSLÄNGE 80 MM	LÄNGE 180 MM
AY.1529.05	PLESTER SAUGROHR	5 CH., 1.5 MM	LÄNGE 195 MM
AY.1529.06	PLESTER SAUGROHR	6 CH., 2.0 MM	LÄNGE 195 MM
AY.1529.07	PLESTER SAUGROHR	7 CH., 2.3 MM	LÄNGE 195 MM
AY.1529.08	PLESTER SAUGROHR	8 CH., 2.5 MM	LÄNGE 195 MM
AY.1529.09	PLESTER SAUGROHR	9 CH., 3.0 MM	LÄNGE 195 MM
AY.1529.10	PLESTER SAUGROHR	10 CH., 3.3 MM	LÄNGE 195 MM

AY.1531.25	SINUS SAUGROHR	Ø 2,5 MM	HÖHE 14 MM
AY.1531.30	SINUS SAUGROHR	Ø 3,0 MM	HÖHE 14 MM
AY.1531.40	SINUS SAUGROHR	Ø 4,0 MM	HÖHE 14 MM
AY.1533.25	SINUS SAUGROHR	Ø 2,5 MM	HÖHE 22 MM
AY.1533.30	SINUS SAUGROHR	Ø 3,0 MM	HÖHE 22 MM
AY.1533.40	SINUS SAUGROHR	Ø 4,0 MM	HÖHE 22 MM
AY.1537.32	FINSTERER SAUGROHR	KOMBINIERTE SAUG- UND SPÜLKANÜLE	LÄNGE 320 MM
AY.1540.00	ZOELLNER MIKRO-SAUGROHR	KOMPLETT, MIT 2 KANÜLEN	
AY.1540.01	ABSAUGROHR FÜR ZOELLNER	ALLEIN	LÄNGE 150 MM
AY.1540.03	ZOELLNER MIKRO-SAUGKANÜLE	ALLEIN, Ø 0,7 MM	LÄNGE 38,5 MM
AY.1540.04	HOUSE SAUGKANÜLE	2,5 X 4,0 CH	ARBEITSLÄNGE 70 MM
AY.1540.05	HOUSE SAUGKANÜLE	4,0 X 5,0 CH	ARBEITSLÄNGE 70 MM
AY.1540.07	HOUSE SAUGKANÜLE	5,0 X 7,0 CH	ARBEITSLÄNGE 70 MM
AY.1540.09	ZOELLNER MIKRO-SAUGKANÜLE	ALLEIN, Ø 0,9 MM	LÄNGE 38,5 MM
AY.1541.02	HOUSE SAUGKANÜLE	2,0 X 2,5 CH	ARBEITSLÄNGE 90 MM
AY.1541.04	HOUSE SAUGKANÜLE	2,5 X 4,0 CH	ARBEITSLÄNGE 90 MM
AY.1541.05	HOUSE SAUGKANÜLE	4,0 X 5,0 CH	ARBEITSLÄNGE 90 MM
AY.1541.07	HOUSE SAUGKANÜLE	5,0 X 7,0 CH	ARBEITSLÄNGE 90 MM
AY.1541.08	HOUSE SAUGKANÜLE	6,0 X 8,0 CH	ARBEITSLÄNGE 90 MM
AY.1541.10	HOUSE SAUGKANÜLE	7,0 X 10,0 CH	ARBEITSLÄNGE 90 MM
AY.1541.12	HOUSE SAUGKANÜLE	8,0 X 12,0 CH	ARBEITSLÄNGE 90 MM
AY.1541.14	HOUSE SAUGKANÜLE	12,0 X 14,0 CH	ARBEITSLÄNGE 90 MM
AY.1542.16	DEBAKEY SAUGROHR	MIT UNTERBRECHERLOCH UND MANDRIN, Ø 5 MM	LÄNGE 160 MM
AY.1542.27	DEBAKEY SAUGROHR	MIT UNTERBRECHERLOCH UND MANDRIN, Ø 5 MM	LÄNGE 270 MM
AY.1545.02	YANKAUER SAUGROHR, ANSCHLUSS HINTEN	ALLEIN	
AY.1545.30	YANKAUER SAUGROHR	6 MM	LÄNGE 300 MM
AY.1553.22	POOLE SAUGROHR	Ø 10 MM	LÄNGE 220 MM
AY.1554.22	POOLE SAUGROHR	Ø 8 MM	LÄNGE 220 MM
AY.1557.04	FUKUSHIMA SAUGKANÜLE	4 CH., ARBEITSLÄNGE 100 MM	LÄNGE 165 MM
AY.1557.05	FUKUSHIMA SAUGKANÜLE	5 CH., ARBEITSLÄNGE 100 MM	LÄNGE 165 MM
AY.1557.06	FUKUSHIMA SAUGKANÜLE	6 CH., ARBEITSLÄNGE 100 MM	LÄNGE 165 MM
AY.1557.07	FUKUSHIMA SAUGKANÜLE	7 CH., ARBEITSLÄNGE 100 MM	LÄNGE 165 MM
AY.1557.08	FUKUSHIMA SAUGKANÜLE	8 CH., ARBEITSLÄNGE 100 MM	LÄNGE 165 MM
AY.1557.09	FUKUSHIMA SAUGKANÜLE	9 CH., ARBEITSLÄNGE 100 MM	LÄNGE 165 MM
AY.1557.12	FUKUSHIMA SAUGKANÜLE	12 CH., ARBEITSLÄNGE 100 MM	LÄNGE 165 MM
AY.1558.04	FUKUSHIMA SAUGKANÜLE	4 CH., ARBEITSLÄNGE 115 MM	LÄNGE 180 MM
AY.1558.05	FUKUSHIMA SAUGKANÜLE	5 CH., ARBEITSLÄNGE 115 MM	LÄNGE 180 MM
AY.1558.06	FUKUSHIMA SAUGKANÜLE	6 CH., ARBEITSLÄNGE 115 MM	LÄNGE 180 MM
AY.1558.07	FUKUSHIMA SAUGKANÜLE	7 CH., ARBEITSLÄNGE 115 MM	LÄNGE 180 MM
AY.1558.08	FUKUSHIMA SAUGKANÜLE	8 CH., ARBEITSLÄNGE 115 MM	LÄNGE 180 MM
AY.1558.09	FUKUSHIMA SAUGKANÜLE	9 CH., ARBEITSLÄNGE 115 MM	LÄNGE 180 MM
AY.1558.12	FUKUSHIMA SAUGKANÜLE	12 CH., ARBEITSLÄNGE 115 MM	LÄNGE 180 MM
AY.1559.04	FUKUSHIMA SAUGKANÜLE	4 CH., ARBEITSLÄNGE 140 MM	LÄNGE 205 MM
AY.1559.05	FUKUSHIMA SAUGKANÜLE	5 CH., ARBEITSLÄNGE 140 MM	LÄNGE 205 MM
AY.1559.06	FUKUSHIMA SAUGKANÜLE	6 CH., ARBEITSLÄNGE 140 MM	LÄNGE 205 MM

AY.1559.07	FUKUSHIMA SAUGKANÜLE	7 CH., ARBEITSLÄNGE 140 MM	LÄNGE 205 MM
AY.1559.08	FUKUSHIMA SAUGKANÜLE	8 CH., ARBEITSLÄNGE 140 MM	LÄNGE 205 MM
AY.1559.09	FUKUSHIMA SAUGKANÜLE	9 CH., ARBEITSLÄNGE 140 MM	LÄNGE 205 MM
AY.1559.12	FUKUSHIMA SAUGKANÜLE	12 CH., ARBEITSLÄNGE 140 MM	LÄNGE 205 MM
AY.1560.04	FUKUSHIMA SAUGKANÜLE	4 CH., ARBEITSLÄNGE 165 MM	LÄNGE 230 MM
AY.1560.05	FUKUSHIMA SAUGKANÜLE	5 CH., ARBEITSLÄNGE 165 MM	LÄNGE 230 MM
AY.1560.06	FUKUSHIMA SAUGKANÜLE	6 CH., ARBEITSLÄNGE 165 MM	LÄNGE 230 MM
AY.1560.07	FUKUSHIMA SAUGKANÜLE	7 CH., ARBEITSLÄNGE 165 MM	LÄNGE 230 MM
AY.1560.08	FUKUSHIMA SAUGKANÜLE	8 CH., ARBEITSLÄNGE 165 MM	LÄNGE 230 MM
AY.1560.09	FUKUSHIMA SAUGKANÜLE	9 CH., ARBEITSLÄNGE 165 MM	LÄNGE 230 MM
AY.1560.12	FUKUSHIMA SAUGKANÜLE	12 CH., ARBEITSLÄNGE 165 MM	LÄNGE 230 MM
AY.1566.31	DEBAKEY SAUGROHR		LÄNGE 270 MM
CY.1685.14	IOWA KANÜLE	FÜR TRANSVAGINALE ANÄSTHESIE	LÄNGE 140 MM
CY.1688.03	MENGHINI BIOPSIEKANÜLE	1.00 MM	LÄNGE 35 MM
CY.1688.07	MENGHINI BIOPSIEKANÜLE	1.00 MM	LÄNGE 70 MM
CY.1689.07	MENGHINI BIOPSIEKANÜLE	1.20 MM	LÄNGE 70 MM
CY.1689.10	MENGHINI BIOPSIEKANÜLE	1.20 MM	LÄNGE 100 MM
CY.1690.07	MENGHINI BIOPSIEKANÜLE	1.40 MM	LÄNGE 70 MM
CY.1690.10	MENGHINI BIOPSIEKANÜLE	1.40 MM	LÄNGE 100 MM
CY.1691.07	MENGHINI BIOPSIEKANÜLE	1.60 MM	LÄNGE 70 MM
CY.1692.10	MENGHINI BIOPSIEKANÜLE	1.80 MM	LÄNGE 100 MM
CY.1693.18	KLIMA-ROSEGGER PUNKTIONSKANÜLE	1.8 MM	LÄNGE 35 MM
CY.1698.03	SCHMID GEFÄSS-SPÜLKANÜLE	Ø 3.0 MM	LÄNGE 150 MM, NICHT FÜR NEURO UND KARDIO
CY.1698.04	SCHMID GEFÄSS-SPÜLKANÜLE	Ø 4.0 MM	LÄNGE 150 MM, NICHT FÜR NEURO UND KARDIO
CY.1698.05	SCHMID GEFÄSS-SPÜLKANÜLE	Ø 5.0 MM	LÄNGE 150 MM, NICHT FÜR NEURO UND KARDIO
CY.1698.06	SCHMID GEFÄSS-SPÜLKANÜLE	Ø 6.0 MM	LÄNGE 150 MM, NICHT FÜR NEURO UND KARDIO
CY.1699.06	MOCK GEFÄSS-SPÜLKANÜLE	INNEN Ø 1.2 MM	LÄNGE 60 MM, NICHT FÜR NEURO UND KARDIO
E.8186.20	ALPHASCOPE II ARTHRO-/ SINUSKOP	Ø 1.9 MM / 0°	ARBEITSLÄNGE 60 MM, AUTOKLAVIERBAR
E.8186.25	ALPHASCOPE II ARTHRO-/ SINUSKOP	Ø 1.9 MM / 30°	ARBEITSLÄNGE 60 MM, AUTOKLAVIERBAR
E.8280.12	ALPHASCOPE II LAPAROSKOP	Ø 10 MM / 0°, PARALLELBLICK, KANAL 6.1 MM	ARBEITSLÄNGE 270 MM, AUTOKLAVIERBAR
E.8280.13	ALPHASCOPE II LAPAROSKOP	Ø 10 MM / 0°, LATERALBLICK, KANAL 6.1 MM	ARBEITSLÄNGE 270 MM, AUTOKLAVIERBAR
E.8281.01	ALPHASCOPE II ARTHROSKOP	Ø 2.7 MM / 0°	ARBEITSLÄNGE 140 MM, AUTOKLAVIERBAR
E.8281.01 RE	REXFLAT ALPHASCOPE II ARTHROSKOP	Ø 2.7 MM / 0°	ARBEITSLÄNGE 140 MM, AUTOKLAVIERBAR
E.8281.31	ALPHASCOPE II ARTHROSKOP	Ø 2.7 MM / 30°	ARBEITSLÄNGE 140 MM, AUTOKLAVIERBAR
E.8281.31 RE	REXFLAT ALPHASCOPE II ARTHROSKOP	Ø 2.7 MM / 30°	ARBEITSLÄNGE 140 MM, AUTOKLAVIERBAR
E.8281.71	ALPHASCOPE II ARTHROSKOP	Ø 2.7 MM / 70°	ARBEITSLÄNGE 140 MM, AUTOKLAVIERBAR
E.8281.71 RE	REXFLAT ALPHASCOPE II ARTHROSKOP	Ø 2.7 MM / 70°	ARBEITSLÄNGE 140 MM, AUTOKLAVIERBAR
E.8282.01	ALPHASCOPE II ARTHROSKOP	Ø 2.7 MM / 0° WA	ARBEITSLÄNGE 185 MM, AUTOKLAVIERBAR
E.8282.01 RE	REXFLAT ALPHASCOPE II ARTHROSKOP	Ø 2.7 MM / 0° WA	ARBEITSLÄNGE 185 MM, AUTOKLAVIERBAR
E.8282.31	ALPHASCOPE II ARTHROSKOP	Ø 2.7 MM / 30° WA	ARBEITSLÄNGE 185 MM, AUTOKLAVIERBAR
E.8282.31 RE	REXFLAT ALPHASCOPE II ARTHROSKOP	Ø 2.7 MM / 30° WA	ARBEITSLÄNGE 185 MM, AUTOKLAVIERBAR
E.8282.71	ALPHASCOPE II ARTHROSKOP	Ø 2.7 MM / 70° WA	ARBEITSLÄNGE 185 MM, AUTOKLAVIERBAR
E.8282.71 RE	REXFLAT ALPHASCOPE II ARTHROSKOP	Ø 2.7 MM / 70° WA	ARBEITSLÄNGE 185 MM, AUTOKLAVIERBAR
E.8284.01	ALPHASCOPE II ARTHROSKOP	Ø 4.0 MM / 0° WA	ARBEITSLÄNGE 175 MM, AUTOKLAVIERBAR
E.8284.01 IV	ALPHASCOPE 4HD ARTHROSKOP	Ø 4.0 MM / 0°	ARBEITSLÄNGE 175 MM, AUTOKLAVIERBAR

E.8284.01 RE	REXFLAT ALPHASCOPE II ARTHROSKOP	Ø 4.0 MM / 0° WA	ARBEITSLÄNGE 175 MM, AUTOKLAVIERBAR
E.8284.31	ALPHASCOPE II ARTHROSKOP	Ø 4.0 MM / 30° WA	ARBEITSLÄNGE 175 MM, AUTOKLAVIERBAR
E.8284.31 IV	ALPHASCOPE 4HD ARTHROSKOP	Ø 4.0 MM / 30°	ARBEITSLÄNGE 175 MM, AUTOKLAVIERBAR
E.8284.31 RE	REXFLAT ALPHASCOPE II ARTHROSKOP	Ø 4.0 MM / 30° WA	ARBEITSLÄNGE 175 MM, AUTOKLAVIERBAR
E.8284.41	ALPHASCOPE II ARTHROSKOP	Ø 4.0 MM / 45° WA	ARBEITSLÄNGE 175 MM, AUTOKLAVIERBAR
E.8284.41 RE	REXFLAT ALPHASCOPE II ARTHROSKOP	Ø 4.0 MM / 45° WA	ARBEITSLÄNGE 175 MM, AUTOKLAVIERBAR
E.8284.71	ALPHASCOPE II ARTHROSKOP	Ø 4.0 MM / 70° WA	ARBEITSLÄNGE 175 MM, AUTOKLAVIERBAR
E.8284.71 IV	ALPHASCOPE 4HD ARTHROSKOP	Ø 4.0 MM / 70°	ARBEITSLÄNGE 175 MM, AUTOKLAVIERBAR
E.8284.71 RE	REXFLAT ALPHASCOPE II ARTHROSKOP	Ø 4.0 MM / 70° WA	ARBEITSLÄNGE 175 MM, AUTOKLAVIERBAR
E.8286.00	ALPHASCOPE II MIKRO SINUSKOP	Ø 3.0 MM / 0°	ARBEITSLÄNGE 150 MM, AUTOKLAVIERBAR
E.8286.30	ALPHASCOPE II MIKRO SINUSKOP	Ø 3.0 MM / 30°	ARBEITSLÄNGE 150 MM, AUTOKLAVIERBAR
E.8286.70	ALPHASCOPE II MIKRO SINUSKOP	Ø 3.0 MM / 70°	ARBEITSLÄNGE 150 MM, AUTOKLAVIERBAR
E.8290.11	ALPHASCOPE II LAPAROSKOP	Ø 10 MM / 0°	ARBEITSLÄNGE 330 MM, AUTOKLAVIERBAR
E.8290.11 IV	ALPHASCOPE 4HD LAPAROSKOP	Ø 10 MM / 0°	ARBEITSLÄNGE 330 MM, AUTOKLAVIERBAR
E.8290.11 IV RE	REXFLAT ALPHASCOPE 4HD LAPAROSKOP	Ø 10 MM / 0°	ARBEITSLÄNGE 330 MM, AUTOKLAVIERBAR
E.8290.11 RE	REXFLAT ALPHASCOPE II LAPAROSKOP	Ø 10 MM / 0°	ARBEITSLÄNGE 330 MM, AUTOKLAVIERBAR
E.8290.42 IV	ALPHASCOPE 4HD LAPAROSKOP	Ø 5.5 MM / 0°	ARBEITSLÄNGE 424 MM, AUTOKLAVIERBAR
E.8290.42 IV RE	REXFLAT ALPHASCOPE 4HD LAPAROSKOP	Ø 5.5 MM / 0°	ARBEITSLÄNGE 424 MM, AUTOKLAVIERBAR
E.8290.45 IV	ALPHASCOPE 4HD LAPAROSKOP	Ø 10 MM / 0°	ARBEITSLÄNGE 450 MM, AUTOKLAVIERBAR
E.8290.45 IV RE	ALPHASCOPE II LAPAROSKOP	Ø 10 MM / 0°	ARBEITSLÄNGE 450 MM, AUTOKLAVIERBAR
E.8290.45 RE	REXFLAT ALPHASCOPE II LAPAROSKOP	Ø 10 MM / 0°	ARBEITSLÄNGE 450 MM, AUTOKLAVIERBAR
E.8290.53	ALPHASCOPE II LAPAROSKOP	Ø 5 MM / 0°	ARBEITSLÄNGE 300 MM, AUTOKLAVIERBAR
E.8291.20	ALPHASCOPE II HD LAPAROSKOP	Ø 2.9 MM / 0°, ALPHADUR	ARBEITSLÄNGE 200 MM, AUTOKLAVIERBAR
E.8291.20 RE	REXFLAT ALPHASCOPE II LAPAROSKOP	Ø 2.9 MM / 0°, ALPHADUR	ARBEITSLÄNGE 200 MM, AUTOKLAVIERBAR
E.8291.23	ALPHASCOPE II HD LAPAROSKOP	Ø 2.9 MM / 30°, ALPHADUR	ARBEITSLÄNGE 200 MM, AUTOKLAVIERBAR
E.8291.23 RE	REXFLAT ALPHASCOPE II LAPAROSKOP	Ø 2.9 MM / 30°, ALPHADUR	ARBEITSLÄNGE 200 MM, AUTOKLAVIERBAR
E.8292.00	ALPHASCOPE II LAPAROSKOP	Ø 5.5 MM / 0°	ARBEITSLÄNGE 300 MM, AUTOKLAVIERBAR
E.8292.00 IV	ALPHASCOPE 4HD LAPAROSKOP	Ø 5.5 MM / 0°	ARBEITSLÄNGE 300 MM, AUTOKLAVIERBAR
E.8292.00 IV RE	REXFLAT ALPHASCOPE 4HD LAPAROSKOP	Ø 5.5 MM / 0°	ARBEITSLÄNGE 300 MM, AUTOKLAVIERBAR
E.8292.00 RE	REXFLAT ALPHASCOPE II LAPAROSKOP	Ø 5.5 MM / 0°	ARBEITSLÄNGE 300 MM, AUTOKLAVIERBAR
E.8292.30	ALPHASCOPE II LAPAROSKOP	Ø 5.5 MM / 30°	ARBEITSLÄNGE 300 MM, AUTOKLAVIERBAR
E.8292.30 IV	ALPHASCOPE 4HD LAPAROSKOP	Ø 5.5 MM / 30°	ARBEITSLÄNGE 300 MM, AUTOKLAVIERBAR
E.8292.30 IV RE	REXFLAT ALPHASCOPE 4HD LAPAROSKOP	Ø 5.5 MM / 30°	ARBEITSLÄNGE 300 MM, AUTOKLAVIERBAR
E.8292.30 RE	REXFLAT ALPHASCOPE II LAPAROSKOP	Ø 5.5 MM / 30°	ARBEITSLÄNGE 300 MM, AUTOKLAVIERBAR
E.8292.45	ALPHASCOPE II LAPAROSKOP	Ø 5.5 MM / 45°	ARBEITSLÄNGE 300 MM, AUTOKLAVIERBAR
E.8292.45 IV	ALPHASCOPE 4HD LAPAROSKOP	Ø 5.5 MM / 45°	ARBEITSLÄNGE 300 MM, AUTOKLAVIERBAR
E.8292.45 IV RE	REXFLAT ALPHASCOPE 4HD LAPAROSKOP	Ø 5.5 MM / 45°	ARBEITSLÄNGE 300 MM, AUTOKLAVIERBAR
E.8292.45 RE	REXFLAT ALPHASCOPE II LAPAROSKOP	Ø 5.5 MM / 45°	ARBEITSLÄNGE 300 MM, AUTOKLAVIERBAR
E.8293.11	ALPHASCOPE II LAPAROSKOP	Ø 10 MM / 30°	ARBEITSLÄNGE 330 MM, AUTOKLAVIERBAR
E.8293.11 IV	ALPHASCOPE 4HD LAPAROSKOP	Ø 10 MM / 30°	ARBEITSLÄNGE 330 MM, AUTOKLAVIERBAR
E.8293.11 IV RE	REXFLAT ALPHASCOPE 4HD LAPAROSKOP	Ø 10 MM / 30°	ARBEITSLÄNGE 330 MM, AUTOKLAVIERBAR
E.8293.11 RE	REXFLAT ALPHASCOPE II LAPAROSKOP	Ø 10 MM / 30°	ARBEITSLÄNGE 330 MM, AUTOKLAVIERBAR
E.8293.42 IV	ALPHASCOPE 4HD LAPAROSKOP	Ø 5.5 MM / 30°	ARBEITSLÄNGE 424 MM, AUTOKLAVIERBAR
E.8293.42 IV RE	REXFLAT ALPHASCOPE 4HD LAPAROSKOP	Ø 5.5 MM / 30°	ARBEITSLÄNGE 424 MM, AUTOKLAVIERBAR
E.8293.45 IV	ALPHASCOPE 4HD LAPAROSKOP	Ø 10 MM / 30°	ARBEITSLÄNGE 450 MM, AUTOKLAVIERBAR

E.8293.45 IV RE	REXFLAT ALPHASCOPE 4HD LAPAROSKOP	Ø 10 MM / 30°	ARBEITSLÄNGE 450 MM, AUTOKLAVIERBAR
E.8293.45 RE	REXFLAT ALPHASCOPE II LAPAROSKOP	Ø 10 MM / 30°	ARBEITSLÄNGE 450 MM, AUTOKLAVIERBAR
E.8293.53	ALPHASCOPE LAPAROSKOP	Ø 5 MM / 30°	ARBEITSLÄNGE 300 MM, AUTOKLAVIERBAR
E.8293.53 RE	REXFLAT ALPHASCOPE II LAPAROSKOP	Ø 5 MM / 30°	ARBEITSLÄNGE 300 MM, AUTOKLAVIERBAR
E.8294.11	ALPHASCOPE II LAPAROSKOP	Ø 10 MM / 45°	ARBEITSLÄNGE 330 MM, AUTOKLAVIERBAR
E.8294.11 IV	ALPHASCOPE 4HD LAPAROSKOP	Ø 10 MM / 45°	ARBEITSLÄNGE 330 MM, AUTOKLAVIERBAR
E.8294.11 IV RE	REXFLAT ALPHASCOPE 4HD LAPAROSKOP	Ø 10 MM / 45°	ARBEITSLÄNGE 330 MM, AUTOKLAVIERBAR
E.8294.11 RE	REXFLAT ALPHASCOPE II LAPAROSKOP	Ø 10 MM / 45°	ARBEITSLÄNGE 330 MM, AUTOKLAVIERBAR
E.8294.42 IV	ALPHASCOPE 4HD LAPAROSKOP	Ø 5,5 MM / 45°	ARBEITSLÄNGE 424 MM, AUTOKLAVIERBAR
E.8294.42 IV RE	REXFLAT ALPHASCOPE 4HD LAPAROSKOP	Ø 5,5 MM / 45°	ARBEITSLÄNGE 424 MM, AUTOKLAVIERBAR
E.8294.45 IV	ALPHASCOPE 4HD LAPAROSCOPE	Ø 10 MM / 45°	ARBEITSLÄNGE 450 MM, AUTOKLAVIERBAR
E.8294.45 IV RE	REXFLAT ALPHASCOPE 4HD LAPAROSKOP	Ø 10 MM / 45°	ARBEITSLÄNGE 450 MM, AUTOKLAVIERBAR
E.8294.45 RE	REXFLAT ALPHASCOPE II LAPAROSKOP	Ø 10 MM / 45°	ARBEITSLÄNGE 450 MM, AUTOKLAVIERBAR
E.8297.00 I	ALPHASCOPE II ZYSTOSKOP/HYSTEROSKOP	Ø 4,0 MM / 0° HM	ARBEITSLÄNGE 300 MM, AUTOKLAVIERBAR
E.8297.00 I RE	REXFLAT ALPHASCOPE II ZYSTO/HYSTEROSKOP	Ø 4,0 MM / 0° HM	ARBEITSLÄNGE 300 MM, AUTOKLAVIERBAR
E.8297.12 I	ALPHASCOPE II ZYSTOSKOP/HYSTEROSKOP	Ø 4,0 MM / 12° HM	ARBEITSLÄNGE 300 MM, AUTOKLAVIERBAR
E.8297.12 I RE	REXFLAT ALPHASCOPE II ZYSTO/HYSTEROSKOP	Ø 4,0 MM / 12° HM	ARBEITSLÄNGE 300 MM, AUTOKLAVIERBAR
E.8297.30 I	ALPHASCOPE II ZYSTOSKOP/HYSTEROSKOP	Ø 4,0 MM / 30° HM	ARBEITSLÄNGE 300 MM, AUTOKLAVIERBAR
E.8297.30 I RE	REXFLAT ALPHASCOPE II ZYSTO/HYSTEROSKOP	Ø 4,0 MM / 30° HM	ARBEITSLÄNGE 300 MM, AUTOKLAVIERBAR
E.8297.40 I	ALPHASCOPE II ZYSTOSKOP/HYSTEROSKOP	Ø 2,9 MM / 0° HM	ARBEITSLÄNGE 300 MM, AUTOKLAVIERBAR
E.8297.40 I RE	REXFLAT ALPHASCOPE II ZYSTO/HYSTEROSKOP	Ø 2,9 MM / 0° HM	ARBEITSLÄNGE 300 MM, AUTOKLAVIERBAR
E.8297.42 I	ALPHASCOPE II ZYSTOSKOP/HYSTEROSKOP	Ø 2,9 MM / 12° HM	ARBEITSLÄNGE 300 MM, AUTOKLAVIERBAR
E.8297.42 I RE	REXFLAT ALPHASCOPE II ZYSTO/HYSTEROSKOP	Ø 2,9 MM / 12° HM	ARBEITSLÄNGE 300 MM, AUTOKLAVIERBAR
E.8297.43 I	ALPHASCOPE II ZYSTOSKOP/HYSTEROSKOP	Ø 2,9 MM / 30° HM	ARBEITSLÄNGE 300 MM, AUTOKLAVIERBAR
E.8297.43 I RE	REXFLAT ALPHASCOPE II ZYSTO/HYSTEROSKOP	Ø 2,9 MM / 30° HM	ARBEITSLÄNGE 300 MM, AUTOKLAVIERBAR
E.8297.70 I	ALPHASCOPE II ZYSTOSKOP/HYSTEROSKOP	Ø 4,0 MM / 70° HM	ARBEITSLÄNGE 300 MM, AUTOKLAVIERBAR
E.8297.70 I RE	REXFLAT ALPHASCOPE II ZYSTO/HYSTEROSKOP	Ø 4,0 MM / 70° HM	ARBEITSLÄNGE 300 MM, AUTOKLAVIERBAR
E.9600.00	NEPHROSKOP 90° ABGEWINKELTES OKULAR	0°, 19 CH, ARBEITSKANAL Ø 5 MM	ARBEITSLÄNGE 200 MM
E.9600.01	NEPHROSKOP 90° ABGEWINKELTES OKULAR	0°, 19 CH, ARBEITSKANAL Ø 5 MM	ARBEITSLÄNGE 250 MM
E.9601.00	NEPHROSKOP 90° ABGEWINKELTES OKULAR	15°, 19 CH, ARBEITSKANAL Ø 5 MM	ARBEITSLÄNGE 200 MM
E.9601.01	NEPHROSKOP 90° ABGEWINKELTES OKULAR	15°, 19 CH, ARBEITSKANAL Ø 5 MM	ARBEITSLÄNGE 250 MM
E.9602.00	NEPHROSKOP 45° ABGEWINKELTES OKULAR	0°, 19 CH, ARBEITSKANAL Ø 5 MM	ARBEITSLÄNGE 200 MM
E.9602.01	NEPHROSKOP 45° ABGEWINKELTES OKULAR	0°, 19 CH, ARBEITSKANAL Ø 5 MM	ARBEITSLÄNGE 250 MM
E.9602.15	NEPHROSKOP MIT 45° ABGEWINKELTEM OKULAR	15°, 19 CH, ARBEITSKANAL Ø 5 MM	ARBEITSLÄNGE 200 MM
E.9603.15	NEPHROSKOP 45° ABGEWINKELTES OKULAR	15°, 19 CH, ARBEITSKANAL Ø 5 MM	ARBEITSLÄNGE 250 MM
GMS40A	ALPHASCOPE™ HYSTEROSKOP	Ø 1,85 MM, 0°	NUTZLÄNGE 282 MM, AUTOKLAVIERBAR
N.8113.20	ARTHRO TROKARSCHAFT Ø 3,8 MM, UNIVERSAL	FÜR ENDOSKOP MIT LÄNGE 140 MM UND Ø2,7 MM	MIT 2 HÄHNEN
N.8113.24	ARTHRO HIGHFLOWSCHAFT Ø6,5 MM, UNIVERSAL	FÜR ENDOSKOP MIT LÄNGE 175 MM UND Ø4,0 MM	MIT 2 HÄHNEN
N.8113.24 Q	ARTHRO HIGHFLOWSCHAFT Ø6,5 MM, UNIVERSAL	FÜR ENDOSKOP MIT LÄNGE 175 MM UND Ø4,0 MM	MIT 2 HÄHNEN UND QUICK-LOCK
N.8113.25	ARTHRO HIGHFLOWSCHAFT Ø6,5 MM, 30°	FÜR ENDOSKOP MIT LÄNGE 175 MM UND Ø4,0 MM	MIT 2 HÄHNEN
N.8113.25 Q	ARTHRO HIGHFLOWSCHAFT Ø6,5 MM, 30°	FÜR ENDOSKOP MIT LÄNGE 175 MM UND Ø4,0 MM	MIT 2 HÄHNEN UND QUICK-LOCK
N.8113.30	ARTHRO TROKARSCHAFT Ø 2,5 MM, 30°	FÜR ENDOSKOP MIT LÄNGE 60 MM UND Ø1,9 MM	MIT 2 HÄHNEN
N.8114.24	ARTHRO TROKARSCHAFT Ø 6 MM, 30°	FÜR ENDOSKOP MIT LÄNGE 175 MM UND Ø4,0 MM	MIT 2 HÄHNEN

N.8114.24 Q	ARTHRO TROKARSCHAFT Ø 6 MM, 30°	FÜR ENDOSKOP MIT LÄNGE 175 MM UND Ø4.0 MM	MIT 2 HÄHNEN UND QUICK-LOCK
N.8114.25	ARTHRO TROKARSCHAFT Ø 6 MM, UNIVERSAL	FÜR ENDOSKOP MIT LÄNGE 175 MM UND Ø4.0 MM	MIT 2 HÄHNEN
N.8114.25 Q	ARTHRO TROKARSCHAFT Ø 6 MM, UNIVERSAL	FÜR ENDOSKOP MIT LÄNGE 175 MM UND Ø4.0 MM	MIT 2 HÄHNEN UND QUICK-LOCK
N.8200.04	ARTHROSCHAFT 30°, KOMPLETT	MIT SCHARFEM TROKARDORN	FÜR ENDOSKOP 175 MM UND Ø4.0 MM
N.8200.04 Q	ARTHROSCHAFT 30°, KOMPLETT, QUICKLOCK	MIT SCHARFEM TROKARDORN	FÜR ENDOSKOP 175 MM UND Ø4.0 MM
N.8200.10	ARTHROSCHAFT 30°, KOMPLETT	MIT STUMPFEM TROKARDORN	FÜR ENDOSKOP 175 MM UND Ø4.0 MM
N.8200.10 Q	ARTHROSCHAFT 30°, KOMPLETT, QUICKLOCK	MIT STUMPFEM TROKARDORN	FÜR ENDOSKOP 175 MM UND Ø4.0 MM
N.8200.16	ARTHROSCHAFT 30°, KOMPLETT	MIT KONISCHEM TROKARDORN	FÜR ENDOSKOP 175 MM UND Ø4.0 MM
N.8200.16 Q	ARTHROSCHAFT 30°, KOMPLETT, QUICKLOCK	MIT KONISCHEM TROKARDORN	FÜR ENDOSKOP 175 MM UND Ø4.0 MM
N.8200.24	ARTHROSCHAFT UNI, KOMPLETT	MIT SCHARFEM TROKARDORN	FÜR ENDOSKOP 175 MM UND Ø4.0 MM
N.8200.24 Q	ARTHROSCHAFT UNI, KOMPLETT, QUICKLOCK	MIT SCHARFEM TROKARDORN	FÜR ENDOSKOP 175 MM UND Ø4.0 MM
N.8200.30	ARTHROSCHAFT UNI, KOMPLETT	MIT STUMPFEM TROKARDORN	FÜR ENDOSKOP 175 MM UND Ø4.0 MM
N.8200.30 Q	ARTHROSCHAFT UNI, KOMPLETT, QUICKLOCK	MIT STUMPFEM TROKARDORN	FÜR ENDOSKOP 175 MM UND Ø4.0 MM
N.8200.36	ARTHROSCHAFT UNI, KOMPLETT	MIT KONISCHEM TROKARDORN	FÜR ENDOSKOP 175 MM UND Ø4.0 MM
N.8200.36 Q	ARTHROSCHAFT UNI, KOMPLETT, QUICKLOCK	MIT KONISCHEM TROKARDORN	FÜR ENDOSKOP 175 MM UND Ø4.0 MM
N.8301.06	ARTHROSCHAFT 30°, KOMPLETT	HIGHFLOW, MIT SCHARFEM TROKARDORN	FÜR ENDOSKOP 175 MM UND Ø4.0 MM
N.8301.06 Q	ARTHROSCHAFT 30°, KOMPLETT, QUICKLOCK	HIGHFLOW, MIT SCHARFEM TROKARDORN	FÜR ENDOSKOP 175 MM UND Ø4.0 MM
N.8301.11	ARTHROSCHAFT 30°, KOMPLETT	MIT SCHARFEM TROKARDORN	FÜR ENDOSKOP 60 MM UND Ø1.9 MM
N.8301.13	ARTHROSCHAFT 30°, KOMPLETT	MIT STUMPFEM TROKARDORN	FÜR ENDOSKOP 60 MM UND Ø1.9 MM
N.8301.14	ARTHROSCHAFT 30°, KOMPLETT	HIGHFLOW, MIT STUMPFEM TROKARDORN	FÜR ENDOSKOP 175 MM UND Ø4.0 MM
N.8301.14 Q	ARTHROSCHAFT 30°, KOMPLETT, QUICKLOCK	HIGHFLOW, MIT STUMPFEM TROKARDORN	FÜR ENDOSKOP 175 MM UND Ø4.0 MM
N.8301.22	ARTHROSCHAFT 30°, KOMPLETT	HIGHFLOW, MIT KONISCHEM TROKARDORN	FÜR ENDOSKOP 175 MM UND Ø4.0 MM
N.8301.22 Q	ARTHROSCHAFT 30°, KOMPLETT, QUICKLOCK	HIGHFLOW, MIT KONISCHEM TROKARDORN	FÜR ENDOSKOP 175 MM UND Ø4.0 MM
N.8301.40	ARTHROSCHAFT UNI, KOMPLETT	HIGHFLOW, MIT SCHARFEM TROKARDORN	FÜR ENDOSKOP 175 MM UND Ø4.0 MM
N.8301.40 Q	ARTHROSCHAFT UNI, KOMPLETT, QUICKLOCK	HIGHFLOW, MIT SCHARFEM TROKARDORN	FÜR ENDOSKOP 175 MM UND Ø4.0 MM
N.8301.44	ARTHROSCHAFT UNI, KOMPLETT	MIT STUMPFEM TROKARDORN	FÜR ENDOSKOP 140 MM UND Ø2.7 MM
N.8301.52	ARTHROSCHAFT UNI, KOMPLETT	HIGHFLOW, MIT STUMPFEM TROKARDORN	FÜR ENDOSKOP 175 MM UND Ø4.0 MM
N.8301.52 Q	ARTHROSCHAFT UNI, KOMPLETT, QUICKLOCK	HIGHFLOW, MIT STUMPFEM TROKARDORN	FÜR ENDOSKOP 175 MM UND Ø4.0 MM
N.8301.64	ARTHROSCHAFT UNI, KOMPLETT	HIGHFLOW, MIT KONISCHEM TROKARDORN	FÜR ENDOSKOP 175 MM UND Ø4.0 MM
N.8301.64 Q	ARTHROSCHAFT UNI, KOMPLETT, QUICKLOCK	HIGHFLOW, MIT KONISCHEM TROKARDORN	FÜR ENDOSKOP 175 MM UND Ø4.0 MM
QL.0127.01	SAUGKANÜLE, SAUGUNTERBRECHER	LUER-BOHRUNG, Ø 2.0 MM	LÄNGE 250 MM
QL.0127.02	SAUGKANÜLE, SAUGUNTERBRECHER	LUER-BOHRUNG, Ø 2.5 MM	LÄNGE 250 MM
QL.0127.03	SAUGKANÜLE, SAUGUNTERBRECHER	LUER-BOHRUNG, Ø 3.0 MM	LÄNGE 250 MM
QL.0127.04	SAUGKANÜLE, SAUGUNTERBRECHER	LUER-BOHRUNG, Ø 4.0 MM	LÄNGE 250 MM
QS.1140.00	TONSILLENKANÜLE	GERADE	MIT LUER-LOCK-ANSATZ
QS.1140.01	TONSILLENKANÜLE	BAJONETTFORMIG	MIT LUER-LOCK-ANSATZ
QS.1140.02	TONSILLENKANÜLE	ABGEWINKELT	MIT LUER-LOCK-ANSATZ
QS.1140.03	TONSILLENKANÜLE	90° GEBOGEN	MIT LUER-LOCK-ANSATZ
QS.1140.04	TONSILLENKANÜLE	45° GEBOGEN	MIT LUER-LOCK-ANSATZ
QS.1140.05	KANÜLE FÜR KEHLKOPFSPRITZE		MIT LUER-LOCK-ANSATZ
S.2832.85 III	ALPHADUOLAP CO ² -HEIZSCHLAUCH	AUTOKLAVIERBAR	275 MM
S.2832.85 III SET	ALPHADUOLAP CO ² -HEIZSCHLAUCH	AUTOKLAVIERBAR	275 MM, INCL. ADAPTOR S.2815.66
S.2930.00 II	ALPHADUOLAP INSUFFLATOR 30 L SET	GRUNDVERSION	
S.2932.00 II	ALPHADUOLAP INSUFFLATOR 30 L SET	MIT STEUERGERÄT FÜR CO ₂ -HEIZUNG	UND HEIZSCHLAUCH

S.2932.10 II	ALPHADUOLAP INSUFFLATOR 30 L SET	MIT STEUERGERÄT FÜR CO ₂ -HEIZUNG	
S.2947.00 II	ALPHADUOLAP INSUFFLATOR 45 L SET	MIT STEUERGERÄT FÜR CO ₂ -HEIZUNG	UND HEIZSCHLAUCH
S.2947.00 II SE	ALPHADUOLAP INSUFFLATOR 45 L SET	MIT STEUERGERÄT FÜR CO ₂ -HEIZUNG	UND HEIZSCHLAUCH, MIT RAUCHGASABSAUGUNG
S.2947.10 II	ALPHADUOLAP INSUFFLATOR 45 L SET	MIT STEUERGERÄT FÜR CO ₂ -HEIZUNG	
S.2947.10 II SE	ALPHADUOLAP INSUFFLATOR 45 L SET	MIT STEUERGERÄT FÜR CO ₂ -HEIZUNG	MIT RAUCHGASABSAUGUNG
S.6030.20	COHEN INTRA-UTERIN-SONDE	MIT KLEINEM UND GROßEM ANSATZ	
S.6030.22	COHEN KEGELANSATZ, KLEIN		
S.6030.24	COHEN KEGELANSATZ, GROß		
S.6030.40	UTERUS MANIPULATOR SET	MIT 6 ADAPTERN	
S.6030.41	UTERUS MANIPULATOR BASIS INSTRUMENT		
S.6030.42	UTERUS MANIPULATOR	ADAPTER	Ø 8.0 MM X 80 MM
S.6030.43	UTERUS MANIPULATOR	ADAPTER	Ø 10.0 MM X 100 MM
S.6030.44	UTERUS MANIPULATOR	ADAPTER	Ø 3.0 MM X 45 MM
S.6030.45	UTERUS MANIPULATOR	ADAPTER	Ø 3.0 MM X 55 MM
S.6030.46	UTERUS MANIPULATOR	ADAPTER	Ø 3.2 MM X 34 MM
S.6030.47	UTERUS MANIPULATOR	ADAPTER	Ø 3.2 MM X 45 MM
T.0032.05	SAUG-/SPÜLHANDGRIFF	2 TROMPETENVENTILE, HOST-VERBINDUNG	FÜR Ø 5 MM SYSTEM
T.0032.07	SAUG-/SPÜLROHR	STANDARDROHR MIT BOHRUNGEN	ARBEITSLÄNGE 330 MM
T.0032.08	SAUG-/SPÜLROHR	ROHR STUMPF	ARBEITSLÄNGE 330 MM
T.0032.09	SAUG-/SPÜLROHR	ROHR STUMPF	ARBEITSLÄNGE 330 MM
T.0032.10	SAUG-/SPÜLROHR	ROHR MIT BOHRUNGEN	ARBEITSLÄNGE 330 MM
T.0032.11	SAUG-/SPÜLROHR	ROHR STUMPF	ARBEITSLÄNGE 500 MM
T.0032.12	SAUG-/SPÜLROHR	PUNKTIONSNADEL	ARBEITSLÄNGE 330 MM
T.0032.13	SAUG-/SPÜLROHR	AQUADISSEKTORKANÜLE	ARBEITSLÄNGE 330 MM
T.0032.14	SAUG-/SPÜLHANDGRIFF	2 TROMPETENVENTILE, LUER LOCK	FÜR Ø 5 MM SYSTEM
T.0032.15	SAUG-/SPÜLHANDGRIFF	SCHIEBEVENTIL, HOST-VERBINDUNG	FÜR Ø 5 MM SYSTEM
T.0032.25	SAUG-/SPÜLROHR	STANDARDROHR MIT BOHRUNGEN	ARBEITSLÄNGE 450 MM
T.0034.03	ALPHADUR SAUG/SPÜLER-SATZ	Ø 2.8 MM, MIT SCHIEBEVENTIL	ARBEITSLÄNGE 300 MM
T.0034.04	ALPHADUR SAUG/SPÜLER-SATZ	Ø 2.8 MM, MIT SCHIEBEVENTIL	ARBEITSLÄNGE 160 MM
T.0034.05	ALPHADUR SAUG/SPÜLER-SATZ	Ø 2.8 MM, MIT SCHIEBEVENTIL	ARBEITSLÄNGE 250 MM
T.0034.24	RUNDLOCHSAUGER ALLEIN	Ø 2.8 MM, 2 X 4 BOHRUNGEN	ARBEITSLÄNGE 160 MM
T.0034.25	RUNDLOCHSAUGER ALLEIN	Ø 2.8 MM, 2 X 4 BOHRUNGEN	ARBEITSLÄNGE 250 MM
T.0034.30	RUNDLOCHSAUGER ALLEIN	Ø 2.8 MM, 2 X 4 BOHRUNGEN	ARBEITSLÄNGE 300 MM
T.0037.04	SAUG-/SPÜLLASERKANALSATZ	Ø 5 MM, 2 TROMPETENVENTILE, LUER-LOCK	ARBEITSLÄNGE 340 MM, GRADUIERT
T.0037.07	LASERKANAL ALLEIN	FÜR T.0037.04	LÄNGE 391 MM
T.0043.05	ASPIRATIONS- UND INJEKTIONSKANÜLE	Ø 5 MM	ARBEITSLÄNGE 330 MM
T.0043.06	ASPIRATIONS- UND INJEKTIONSKANÜLE	Ø 5 MM	ARBEITSLÄNGE 450 MM
T.0044.02	SAUG-/SPÜLPISTOLENGRIFF	MIT 2-WEGE-VENTIL FÜR ADAPTIERBARE	ROHRE, UNIVERSAL-SCHLAUCHVERBINDER
T.0044.03	ADAPTIERBARES SAUG-/SPÜLROHR	Ø 3 MM, MIT 4 BOHRUNGEN	ARBEITSLÄNGE 340 MM
T.0044.05	ADAPTIERBARES SAUG-/SPÜLROHR	Ø 5 MM, MIT 4 BOHRUNGEN	ARBEITSLÄNGE 340 MM
T.0044.10	ADAPTIERBARES SAUG-/SPÜLROHR	Ø 10 MM, MIT 4 BOHRUNGEN	ARBEITSLÄNGE 340 MM
T.0044.13	ADAPTIERBARES SAUG-/SPÜLROHR	Ø 3 MM, MIT 4X4 BOHRUNGEN	ARBEITSLÄNGE 340 MM
T.0044.15	ADAPTIERBARES SAUG-/SPÜLROHR	Ø 5 MM, MIT 4X4 BOHRUNGEN	ARBEITSLÄNGE 340 MM
T.0044.20	ADAPTIERBARES SAUG-/SPÜLROHR	Ø 10 MM, MIT 4X4 BOHRUNGEN	ARBEITSLÄNGE 340 MM
T.0044.31	ADAPTIERBARES SAUG-/SPÜLROHR	Ø 5 MM, MIT INJEKTIONSNADEL	ARBEITSLÄNGE 330 MM

T.0100.10	VERESS INSUFFLATIONSNADEL	Ø 2.0 MM	ARBEITSLÄNGE 100 MM
T.0100.12	VERESS INSUFFLATIONSNADEL	Ø 2.0 MM	ARBEITSLÄNGE 120 MM
T.0100.15	VERESS INSUFFLATIONSNADEL	Ø 2.0 MM	ARBEITSLÄNGE 150 MM
T.0102.10	VERESS INSUFFLATIONSNADEL, HOCHFLUSS	Ø 2.7 MM	ARBEITSLÄNGE 100 MM
T.0102.12	VERESS INSUFFLATIONSNADEL, HOCHFLUSS	Ø 2.7 MM	ARBEITSLÄNGE 120 MM
T.0102.15	VERESS INSUFFLATIONSNADEL, HOCHFLUSS	Ø 2.7 MM	ARBEITSLÄNGE 150 MM
T.0510.00	SAUG-/ SPÜLER-SATZ	Ø 5 / 10 MM, TROMPETENVENTILE	ARBEITSLÄNGE 330 MM
T.0510.01	SAUG-/ SPÜLER-GRIFF	TROMPETENVENTILE, LL STECKER SPÜLUNG	Ø 10 MM SUCTION STECKER
T.0510.02	SAUGROHR	Ø 10 MM, FÜR GRIFF T.0510.01	ARBEITSLÄNGE 330 MM
T.0510.03	SAUGROHR	Ø 5 MM, FÜR GRIFF T.0510.01	ARBEITSLÄNGE 330 MM
T.0510.04	CULLIS SAUGROHR	Ø 5 MM, FÜR GRIFF T.0510.02	ARBEITSLÄNGE 330 MM
T.0510.05	SAUGROHR	Ø 5 MM, FÜR GRIFF T.0510.01	ARBEITSLÄNGE 450 MM
T.0510.10	CULLIS SAUG-/SPÜL-SATZ	Ø 5 / 10 MM, TROMPETENVENTILE	ARBEITSLÄNGE 330 MM
T.0510.11	SAUGROHR	Ø 10 MM, FÜR GRIFF T.0510.01	ARBEITSLÄNGE 450 MM
T.0510.13	PUNKTIONSNADLSAUGER	Ø 5 MM, FÜR GRIFF T.0510.01	ARBEITSLÄNGE 330 MM
T.5647.20	ENDO-RETRAKTOR ZERLEGBAR, 5 SPREIZFINGER	Ø 10 MM, VERTIKAL, 80° VERSTELLBAR	ARBEITSLÄNGE 450 MM
T.5800.00	ALPHAVERSAPUMP GERÄT	BASIC FÜR BIS ZU 4 INDIKATIONEN	
T.5800.20	ALPHAVERSAPUMP SPÜLSCHLAUCHSET	WIEDERVERWENDBAR, NICHT STERIL	20 AUTOKLAV ZYKLEN
T.5810.10	ALPHAVERSAPUMP DIGITALE FLASCHENWAAGE		
T.8009.64	ALPHADUR TROKARHÜLSE	Ø 2.9 MM	ARBEITSLÄNGE 50 MM
T.8009.65	ALPHADUR TROKARHÜLSE	Ø 2.9 MM	ARBEITSLÄNGE 80 MM
T.8017.11	AUTOMATIK TROKARHÜLSE	Ø 11 MM, MANUELLE KLAPPENÖFFNUNG	HAHN, ARBEITSLÄNGE 101 MM
T.8017.15	AUTOMATIK TROKARHÜLSE	Ø 5.5 MM, MANUELLE KLAPPENÖFFNUNG	HAHN, ARBEITSLÄNGE 95 MM
T.8017.19	MULTIFUNKTIONSTROKARHÜLSE	Ø 15 MM, MANUELLE KLAPPENÖFFNUNG	NUTZLÄNGE 109.9 MM, INSUFFLATIONSHAHN
T.8017.20	MULTIFUNKTIONSTROKARHÜLSE	Ø 20 MM, MANUELLE KLAPPENÖFFNUNG	NUTZLÄNGE 118.7 MM, INSUFFLATIONSHAHN
T.8017.26	MUTLIFUNKTIONS TROKAR SET	Ø 5.5 MM, DREIKANTSPITZE	ARBEITSLÄNGE 95 MM
T.8017.31	MUTLIFUNKTIONS TROKAR SET	Ø 11 MM, DREIKANTSPITZE	ARBEITSLÄNGE 101 MM
T.8017.46	MUTLIFUNKTIONS TROKAR SET	Ø 5.5 MM, KONISCHE SPITZE	ARBEITSLÄNGE 95 MM
T.8017.51	MUTLIFUNKTIONS TROKAR SET	Ø 11 MM, KONISCHE SPITZE	ARBEITSLÄNGE 101 MM
T.8023.06	ALPHAPORT AUTOMATIK TROKARROHR	Ø 5.5 MM, STAHL, GLATT	ARBEITSLÄNGE 95 MM
T.8023.11	ALPHAPORT AUTOMATIK TROKARROHR	Ø 11 MM, STAHL, GLATT	ARBEITSLÄNGE 100 MM
T.8024.20	ALPHAPORT REDUZIERAUFSATZ	VON Ø 11 MM BIS 5.5 MM	FÜR ALLE TROKARHÜLSEN
T.8024.25	ALPHAPORT REDUZIERAUFSATZ	VON Ø 12.5 MM BIS 5.5 MM	FÜR ALLE TROKARHÜLSEN
T.8024.29	ALPHAPORT REDUZIERAUFSATZ	VON Ø 12.5 MM BIS 10 MM	FÜR ALLE TROKARHÜLSEN
T.8026.09	REDUZIERAUFSATZ, ABNEHMBAR	VON Ø 5.5 MM BIS 2.7 / 3.0 MM	
T.8030.03	DIAGNOSESCHAFT, 1 STARRER HAHN	FÜR ENDOSKOPE Ø 4 MM, 0°, 300 MM	Ø 5 MM, GRADUIERT, AL 281 MM
T.8030.04	DIAGNOSESCHAFT, 1 STARRER HAHN	FÜR ENDOSKOPE Ø 4 MM, 30°, 300 MM	Ø 5 MM, GRADUIERT, AL 281 MM
T.8030.05	DIAGNOSESCHAFT, 1 DREHBARER HAHN	FÜR ENDOSKOPE Ø 4 MM, 0°, 300 MM	Ø 5 MM, GRADUIERT, AL 274 MM
T.8030.06	DIAGNOSESCHAFT, 1 DREHBARER HAHN	FÜR ENDOSKOPE Ø 4 MM, 30°, 300 MM	Ø 5 MM, GRADUIERT, AL 274 MM
T.8030.08	DIAGNOSESCHAFT, 1 STARRER HAHN	FÜR ENDOSKOPE Ø 2.7/2.9 MM, 30°, 300 MM	Ø 3.9 MM, GRADUIERT, AL 281 MM
T.8030.10	DIAGNOSESCHAFT, 1 DREHBARER HAHN	FÜR ENDOSKOPE Ø 2.7/2.9 MM, 30°, 300 MM	Ø 3.9 MM, GRADUIERT, AL 281 MM
T.8030.52	DIAGNOSE-DAUERSPÜLSCHÄFTE INNENSCHAFT	FÜR ENDOSKOPE Ø 2.7/2.9 MM, 30°, 300 MM	Ø 3.8 MM, ARBEITSLÄNGE 260 MM
T.8030.55	DIAGNOSE-DAUERSPÜLSCHÄFTE INNENSCHAFT	FÜR ENDOSKOPE Ø 4 MM, 0°, 300 MM	Ø 5.3 MM, ARBEITSLÄNGE 260 MM
T.8030.56	DIAGNOSE-DAUERSPÜLSCHÄFTE INNENSCHAFT	FÜR ENDOSKOPE Ø 4 MM, 30°, 300 MM	Ø 5.3 MM, ARBEITSLÄNGE 260 MM
T.8030.62	DIAGNOSE-DAUERSPÜLSCHÄFTE AUßENSCHAFT	FÜR T.8030.48 / T.8030.52	Ø 4.7 MM, ARBEITSLÄNGE 240 MM

T.8030.65	DIAGNOSE-DAUERSPÜLSCHÄFTE AUßENSCHAFT	FÜR T.8030.55 / T.8030.56	Ø 6.5 MM, ARBEITSLÄNGE 240 MM
T.8030.85	OPERATIONS-DAUERSPÜLSCHÄFTE INNENSCHAFT	FÜR ENDOSKOPE Ø 4 MM, 30°, 300 MM	Ø 5.4 MM, KANAL 7 CH, AL 185 MM
T.8030.86	OPERATIONS-DAUERSPÜLSCHÄFTE INNENSCHAFT	MIT OBTURATOR, FÜR T.8030.85	Ø 7.6 MM, ARBEITSLÄNGE 155 MM
T.8030.88	OPERATIONS-DAUERSPÜLSCHÄFTE AUßENSCHAFT	FÜR T.8030.85	Ø 7.6 MM, ARBEITSLÄNGE 155 MM
T.8031.80 I	"OFFICE II" OPERATIONS-INNENSCHAFT	FÜR ENDOSKOPE Ø 2.7/2.9 MM, 30°, 300 MM	Ø 4.3 MM, KANAL 5 CH, AL 229 MM
T.8031.80 II	"OFFICE II" OPERATIONS-INNENSCHAFT	FÜR ENDOSKOPE Ø 2.7/2.9 MM, 30°, 300 MM	Ø 4.3 MM, KANAL 5 CH, AL 200 MM
T.8031.82 I	"OFFICE II" OPERATIONS-AUßENSCHAFT	FÜR T.8031.80 I	5 MM, ARBEITSLÄNGE 215 MM
T.8031.82 II	"OFFICE II" OPERATIONS-AUßENSCHAFT	FÜR T.8031.80 II	5 MM, ARBEITSLÄNGE 190 MM
T.8034.32	OPERATIONSHÜLSEN FÜR HYSTEROSKOPE	FÜR ENDOSKOPE Ø 2.7/2.9 MM, 30°, 300 MM	4.8 MM, ARBEITSLÄNGE 222 MM
T.8042.02 II	ALPHAPORT TROKARROHR SCHRÄG	Ø 5.5 MM, PPSU, GLATT	ARBEITSLÄNGE 95 MM
T.8042.08 II	ALPHAPORT TROKARROHR SCHRÄG	Ø 11 MM, PPSU, GLATT	ARBEITSLÄNGE 100 MM
T.8044.02 II	ALPHAPORT TROKARROHR SCHRÄG	Ø 5.5 MM, PPSU, MIT GEWINDE	ARBEITSLÄNGE 95 MM
T.8044.08 II	ALPHAPORT TROKARROHR SCHRÄG	Ø 11 MM, PPSU, MIT GEWINDE	ARBEITSLÄNGE 100 MM
T.8066.03	ALPHAPORT TROKARROHR	Ø 3.0 MM, STAHL	ARBEITSLÄNGE 50 MM
T.8066.06	ALPHAPORT TROKARROHR	Ø 5.5 MM, STAHL	ARBEITSLÄNGE 70 MM
T.8067.03	ALPHAPORT TROKARROHR	Ø 3.0 MM, STAHL	ARBEITSLÄNGE 80 MM
T.8067.04	ALPHAPORT TROKARROHR	Ø 3.5 MM, STAHL	ARBEITSLÄNGE 70 MM
T.8067.07	ALPHAPORT TROKARROHR	Ø 6.5 MM, STAHL	ARBEITSLÄNGE 95 MM
T.8067.12	ALPHAPORT TROKARROHR	Ø 12.5 MM, STAHL	ARBEITSLÄNGE 100 MM
T.8068.03	ALPHAPORT TROKARROHR	Ø 3.0 MM, STAHL	ARBEITSLÄNGE 100 MM
T.8068.04	ALPHAPORT TROKARROHR	Ø 3.5 MM, STAHL	ARBEITSLÄNGE 100 MM
T.8068.06	ALPHAPORT TROKARROHR	Ø 5.5 MM, STAHL	ARBEITSLÄNGE 150 MM
T.8068.11	ALPHAPORT TROKARROHR	Ø 11 MM, STAHL	ARBEITSLÄNGE 150 MM
T.8068.12	ALPHAPORT TROKARROHR	Ø 12.5 MM, STAHL	ARBEITSLÄNGE 150 MM
T.8069.11 II	ALPHAPORT TROKARROHR	Ø 11 MM, PPSU, MIT GEWINDE	ARBEITSLÄNGE 70 MM
T.8069.12 II	ALPHAPORT TROKARROHR	Ø 12.5 MM, PPSU, MIT GEWINDE	ARBEITSLÄNGE 70 MM
T.8070.12 II	ALPHAPORT TROKARROHR	Ø 12.5 MM, PPSU, MIT GEWINDE	ARBEITSLÄNGE 100 MM
T.8071.06 II	ALPHAPORT TROKARROHR	Ø 5.5 MM, PPSU, MIT GEWINDE	ARBEITSLÄNGE 150 MM
T.8071.11 II	ALPHAPORT TROKARROHR	Ø 11 MM, PPSU, MIT GEWINDE	ARBEITSLÄNGE 150 MM
T.8071.12 II	ALPHAPORT TROKARROHR	Ø 12.5 MM, PPSU, MIT GEWINDE	ARBEITSLÄNGE 150MM
T.8072.06 II	ALPHAPORT TROKARROHR	Ø 5.5 MM, PPSU, GLATT	ARBEITSLÄNGE 70 MM
T.8073.12 II	ALPHAPORT TROKARROHR	Ø 12.5 MM, PPSU, GLATT	ARBEITSLÄNGE 100 MM
T.8074.06 II	ALPHAPORT TROKARROHR	Ø 5.5 MM, PPSU, GLATT	ARBEITSLÄNGE 150 MM
T.8074.11 II	ALPHAPORT TROKARROHR	Ø 11 MM, PPSU, GLATT	ARBEITSLÄNGE 150 MM
T.8074.12 II	ALPHAPORT TROKARROHR	Ø 12.5 MM, PPSU, GLATT	ARBEITSLÄNGE 150 MM
T.8075.11 II	ALPHAPORT TROKARROHR	Ø 11 MM, PPSU, GLATT	ARBEITSLÄNGE 120 MM
T.8075.12 II	ALPHAPORT TROKARROHR	Ø 12.5 MM, PPSU, GLATT	ARBEITSLÄNGE 120 MM
T.8076.06 II	ALPHAPORT TROKARROHR	Ø 5.5 MM, PPSU, MIT GEWINDE	ARBEITSLÄNGE 55 MM
T.8081.03	ALPHAPORT TROKAR	Ø 3.0 MM, STAHL, LUER LOCK	ARBEITSLÄNGE 50 MM
T.8081.06	ALPHAPORT TROKAR	Ø 5.5 MM, STAHL, LUER LOCK	ARBEITSLÄNGE 70 MM
T.8083.06	ALPHAPORT TROKAR	Ø 5.5 MM, PPSU, GLATT, LUER LOCK	ARBEITSLÄNGE 70 MM
T.8084.03	ALPHAPORT TROKAR	Ø 3.0 MM, STAHL, LUER LOCK	ARBEITSLÄNGE 80 MM
T.8084.06	ALPHAPORT TROKAR	Ø 5.5 MM, STAHL, LUER LOCK	ARBEITSLÄNGE 95 MM
T.8085.06	ALPHAPORT TROKAR	Ø 5.5 MM, PPSU, MIT GEWINDE, LUER LOCK	ARBEITSLÄNGE 95 MM
T.8086.06	ALPHAPORT TROKAR	Ø 5.5 MM, PPSU, GLATT, LUER LOCK	ARBEITSLÄNGE 95 MM

T.8087.03	ALPHAPORT TROKAR	Ø 3.0 MM, STAHL, LUER LOCK	ARBEITSLÄNGE 100 MM
T.8087.06	ALPHAPORT TROKAR	Ø 5.5 MM, STAHL, LUER LOCK	ARBEITSLÄNGE 150 MM
T.8088.06	ALPHAPORT TROKAR	Ø 5.5 MM, PPSU, MIT GEWINDE, LUER LOCK	ARBEITSLÄNGE 150 MM
T.8089.06	ALPHAPORT TROKAR	Ø 5.5 MM, PPSU, GLATT, LUER LOCK	ARBEITSLÄNGE 150 MM
T.8089.11	ALPHAPORT TROKAR FÜR HASSON	Ø 11 MM, PPSU, GLATT, HAHN	ARBEITSLÄNGE 120 MM
T.8089.12	ALPHAPORT TROKAR FÜR HASSON	Ø 12.5 MM, PPSU, GLATT, HAHN	ARBEITSLÄNGE 120 MM
T.8091.06	ALPHAPORT TROKAR	Ø 5.5 MM, STAHL, GLATT, HAHN	ARBEITSLÄNGE 70 MM
T.8092.11	ALPHAPORT TROKAR	Ø 11 MM, PPSU, MIT GEWINDE, HAHN	ARBEITSLÄNGE 70 MM
T.8092.12	ALPHAPORT TROKAR	Ø 12.5 MM, PPSU, MIT GEWINDE, HAHN	ARBEITSLÄNGE 70 MM
T.8093.06	ALPHAPORT TROKAR	Ø 5.5 MM, PPSU, GLATT, HAHN	ARBEITSLÄNGE 70 MM
T.8094.06	ALPHAPORT TROKAR	Ø 5.5 MM, STAHL, HAHN	ARBEITSLÄNGE 95 MM
T.8094.11	ALPHAPORT TROKAR	Ø 11 MM, STAHL, HAHN	ARBEITSLÄNGE 100 MM
T.8094.12	ALPHAPORT TROKAR	Ø 12.5 MM, STAHL, HAHN	ARBEITSLÄNGE 100 MM
T.8095.06	ALPHAPORT TROKAR	Ø 5.5 MM, STAHL, MIT GEWINDE, HAHN	ARBEITSLÄNGE 95 MM
T.8095.11	ALPHAPORT TROKAR	Ø 11 MM, STAHL, MIT GEWINDE, HAHN	ARBEITSLÄNGE 100 MM
T.8095.12	ALPHAPORT TROKAR	Ø 12.5 MM, STAHL, MIT GEWINDE, HAHN	ARBEITSLÄNGE 100 MM
T.8096.06	ALPHAPORT TROKAR	Ø 5.5 MM, PPSU, GLATT, HAHN	ARBEITSLÄNGE 95 MM
T.8096.11	ALPHAPORT TROKAR	Ø 11 MM, PPSU, GLATT, HAHN	ARBEITSLÄNGE 100 MM
T.8096.12	ALPHAPORT TROKAR	Ø 12.5 MM, PPSU, GLATT, HAHN	ARBEITSLÄNGE 100 MM
T.8097.06	ALPHAPORT TROKAR	Ø 5.5 MM, STAHL, HAHN	ARBEITSLÄNGE 150 MM
T.8097.11	ALPHAPORT TROKAR	Ø 11 MM, STAHL, HAHN	ARBEITSLÄNGE 150 MM
T.8097.12	ALPHAPORT TROKAR	Ø 12.5 MM, STAHL, HAHN	ARBEITSLÄNGE 150 MM
T.8098.06	ALPHAPORT TROKAR	Ø 5.5 MM, PPSU, MIT GEWINDE, HAHN	ARBEITSLÄNGE 150 MM
T.8098.11	ALPHAPORT TROKAR	Ø 11 MM, PPSU, MIT GEWINDE, HAHN	ARBEITSLÄNGE 150 MM
T.8098.12	ALPHAPORT TROKAR	Ø 12.5 MM, PPSU, MIT GEWINDE, HAHN	ARBEITSLÄNGE 150 MM
T.8099.06	ALPHAPORT TROKAR	Ø 5.5 MM, PPSU, GLATT, HAHN	ARBEITSLÄNGE 150 MM
T.8099.11	ALPHAPORT TROKAR	Ø 11 MM, PPSU, GLATT, HAHN	ARBEITSLÄNGE 150 MM
T.8099.12	ALPHAPORT TROKAR	Ø 12.5 MM, PPSU, GLATT, HAHN	ARBEITSLÄNGE 150 MM
T.8111.11	ALPHAPORT KONUS HASSON	Ø 11 MM, PPSU, MIT GEWINDE	MIT FADENEINHÄNGUNG
T.8111.12	ALPHAPORT KONUS HASSON	Ø 12.5 MM, PPSU, MIT GEWINDE	MIT FADENEINHÄNGUNG
T.9042.17	CYSTOSKOP-URETHROSKOP SCHAFT + OBTURATOR	17 CH, KENNFARBE: GELB	
T.9042.19	CYSTOSKOP-URETHROSKOP SCHAFT + OBTURATOR	19 CH, KENNFARBE: GRÜN	
T.9042.21	CYSTOSKOP-URETHROSKOP SCHAFT + OBTURATOR	21 CH, KENNFARBE: ROT	
T.9042.23	CYSTOSKOP-URETHROSKOP SCHAFT + OBTURATOR	23 CH, KENNFARBE: BLAU	
T.9042.25	CYSTOSKOP-URETHROSKOP SCHAFT + OBTURATOR	25 CH, KENNFARBE: WEISS	
T.9044.00	CYSTOSKOP-URETHROSKOP BRÜCKE	DIAGNOSTIK	
T.9044.01	CYSTOSKOP-URETHROSKOP BRÜCKE	1 INSTRUMENTENKANAL, VERSCHLIESSBAR	
T.9044.02	CYSTOSKOP-URETHROSKOP BRÜCKE	2 INSTRUMENTENKANAL, VERSCHLIESSBAR	
T.9048.01	ARBEITSEINSATZ MIT ALBARRAN-LENKHEBEL	1 INSTRUMENTENKANAL, VERSCHLIESSBAR	
T.9048.02	ARBEITSEINSATZ MIT ALBARRAN-LENKHEBEL	2 INSTRUMENTENKANAL, VERSCHLIESSBAR	
T.9056.78	OPTISCHER INSTRUMENTENSCHAFT	25.5 CH FÜR STEIN-ZERTRÜMMERUNGSSTANZE	
T.9056.79	OPTISCHES INSTRUMENT, INNENSCHAFT	MIT ARBEITSKANAL 7 CH	FÜR T.9056.78
T.9523.24	RESEKTOSKOP-SCHAFT KOMPLETT	24 CH SCHAFT MIT KERAMIK, 1 HAHN	
T.9525.00	RESEKTOSKOP-SCHAFT ZUR DAUERSPÜLUNG	26 / 24 CH	LOCH-PERFORATION AM DISTALEN ENDE

T.9525.24	RESEKTOSKOP INNENSCHAFT	24 CH, FÜR 26 / 24 CH RESEKTOSKOP	SCHAFT MIT KERAMIK
T.9525.27	RESEKTOSKOP AUßENSCHAFT	26 CH, FÜR 26 / 24 CH RESEKTOSKOP	
T.9526.00	RESEKTOSKOPSCHAFT ZUR DAUERSPÜLUNG	26 / 24 CH, LOCH-PERFORATION	AM DISTALEN ENDE, DREHBAR
T.9526.24	RESEKTOSKOP INNENSCHAFT	24 CH, FÜR 26 / 24 CH RESEKTOSKOP	DREHBAR, SCHAFT MIT KERAMIK
T.9526.27	RESEKTOSKOP AUßENSCHAFT	26 CH, FOR 26 / 24 CH RESEKTOSKOP	DREHBAR
T.9560.10	RESEKTOSKOP INNENSCHAFT	ROTIERBAR, FÜR 26 / 24 CH RESEKTOSKOP	SCHAFT MIT KERAMIK
T.9560.11	RESEKTOSKOP AUßENSCHAFT	ROTIERBAR, FÜR 26 / 24 CH RESEKTOSKOP	
T.9560.20	RESEKTOSKOP INNENSCHAFT	ROTIERBAR, FÜR 28,5 / 27 CH RESEKTOSKOP	SCHAFT MIT KERAMIK
T.9560.21	RESEKTOSKOP AUßENSCHAFT	ROTIERBAR, FÜR 28,5 / 27 CH RESEKTOSKOP	
T.9570.10	DÜNNER RESEKTOSKOP INNENSCHAFT	19 CH, FÜR SLENDER RESEKTOSKOP	ROTIERBAR, SCHAFT MIT KERAMIK
T.9570.11	DÜNNER RESEKTOSKOP AUßENSCHAFT	22 CH, FÜR SLENDER RESEKTOSKOP	ROTIERBAR
T.9600.30	NEPHROSKOP, SCHAFT UND OBTURATOR	26 CH, GRADUIERT, DAUERSPÜLUNG	ARBEITSLÄNGE 200 MM
T.9600.33	NEPHROSKOP, SCHAFT UND OBTURATOR	26 CH, GRADUIERT, DAUERSPÜLUNG	ARBEITSLÄNGE 250 MM
T.9600.40	NEPHROSKOP, TELESKOP-DILATOR SET	9-24 CH, 6 DILATOREN,	1 STARRE, 1 FLEXIBLE FÜHRUNGSSONDE
T.9600.45	NEPHROSKOP DILATIONSHÜLSEN	9 CH	
T.9600.46	NEPHROSKOP DILATIONSHÜLSEN	27 CH	
T.9600.47	NEPHROSKOP DILATIONSHÜLSEN	12 CH	
T.9600.48	NEPHROSKOP DILATIONSHÜLSEN	30 CH	
T.9600.49	NEPHROSKOP DILATIONSHÜLSEN	15 CH	
T.9600.50	NEPHROSKOP DILATIONSHÜLSEN	18 CH	
T.9600.51	NEPHROSKOP DILATIONSHÜLSEN	21 CH	
T.9600.52	NEPHROSKOP DILATIONSHÜLSEN	24 CH	
T.9635.00	URETHROTOMSCHAFT	21 CH, KANAL 5 CH , FÜR 0° ENDOSKOP	FÜR FILIFORMBOUGIES ODER KATHETER
T.9635.02	URETHROTOM FÜHRUNGSRÖHR	FÜR SCHAFT T.9635.00	ZUM LEGEN EINES BALLON-KATHETERS
T.9635.03	ZUSATZSCHAFT FÜR DAUERSPÜLUNG	AUFSCHIEBBAR AUF URETHROTOM-	SCHAFT T.9635.00
T.9635.05	OPTIKBRÜCKE ZUR DIAGNOSTIK	PASSEND FÜR URETHROTOM-	SCHAFT T.9635.00
T.9660.01	LASER ARBEITSELEMENT PASSIVE	FÜR 4 MM OPTIK	FÜR LASER SONDEN BIS ZU 0.8 MM
T.9660.02	LASER ARBEITSELEMENT PASSIVE	FÜR 4 MM OPTIK	FÜR LASER SONDEN BIS ZU 1.2 MM
T.9660.03	LASER ARBEITSELEMENT PASSIVE	FÜR 2.9 MM OPTIK	FÜR LASER SONDEN BIS ZU 0.8 MM
T.9660.04	LASER ARBEITSELEMENT PASSIVE	FÜR 2.9 MM OPTIK	FÜR LASER SONDEN BIS ZU 1.2 MM
T.9660.20	LASER ARBEITSELEMENT	MIT AUSWECHSELBAREM FÜHRUNGSRÖHR	OHNE KNOPF
T.9660.21	FÜHRUNGSRÖHR	FÜR LASER SONDE 0.8 MM	
T.9660.22	FÜHRUNGSRÖHR	FÜR LASER SONDE 1.0 MM	
T.9660.23	FÜHRUNGSRÖHR	FÜR LASER SONDE 1.2 MM	
T.9660.24	FÜHRUNGSRÖHR	FÜR LASER SONDE 1.4 MM	
T.9660.25	FÜHRUNGSRÖHR	FÜR LASER SONDE MIT RETRAKTOR 0.8 MM	
T.9660.26	FÜHRUNGSRÖHR	FÜR LASER SONDE MIT RETRAKTOR 1.0 MM	
T.9660.27	FÜHRUNGSRÖHR	FÜR LASER SONDE MIT RETRAKTOR 1.2 MM	
T.9660.28	FÜHRUNGSRÖHR	FÜR LASER SONDE MIT RETRAKTOR 1.4 MM	
T.9660.30	LASER ARBEITSEINSATZ	MIT KANAL FÜR LASER SONDEN	BIS ZU 7 CH
T.9670.10	SALINE RESEKTOSKOP INNENSCHAFT	24 CH, FÜR SALINE RESEKTOSKOP	ROTIERBAR
T.9670.11	SALINE RESEKTOSKOP AUßENSCHAFT	26 CH, FÜR SALINE RESEKTOSKOP	ROTIERBAR, PERFORATION
T.9680.10	MINI RESEKTOSKOP INNENSCHAFT	17.5 CH	ROTIERBAR, QUICKLOCK
T.9680.11	MINI RESEKTOSKOP AUßENSCHAFT	18.5 CH	ROTIERBAR, QUICKLOCK
T.9680.12	MINI RESEKTOSKOP STANDARD SCHAFT	MIT HAHN	ROTIERBAR, QUICKLOCK

T.9680.14	MINI RESEKTOSKOP UNTERSUCHUNGS PORT	5 CH INSTRUMENT PORT	
T.9695.02	KINDER SCHAFT	13 CH, STANDARD	ROTIERBARER HAHN
T.9695.04	KINDER CYSTOSKOP-URETHROSKOP SCHAFT	13 CH, FÜR OPTIK Ø 2.7 MM, 187 MM	5 CH INSTRUMENTEN KANAL
T.9695.06	KINDER ALBARRAN DEFLEKTOR	FÜR SCHAFT 13 CH T.9695.04	
T.9695.13	KINDER URETHROTOM SCHAFT	13 CH	ROTIERBAR, 2 HÄHNE
T.9696.01	KINDER CYSTOSKOP-URETHROSKOP SCHAFT	11 CH, FÜR OPTIK Ø 2.7 MM, 187 MM	3 CH INSTRUMENTEN KANAL
T.9700.05 III	URETERO-RENSKOP HD	5°, KANAL FÜR 1 X 5 CH ODER 2 X 3 CH	ARBEITSLÄNGE 425 MM, AUTOKLAVIERBAR
T.9700.10 III	URETERO-RENSKOP HD, DÜNN	5°, KANAL 5,1 CH	ARBEITSLÄNGE 425 MM, AUTOKLAVIERBAR
T.9700.20 III	URETERO-RENSKOP HD, ULTRA DÜNN	5°, KANAL 4 CH	ARBEITSLÄNGE 425 MM, AUTOKLAVIERBAR
T.9701.05 III	URETERO-RENSKOP HD	5°, KANAL FÜR 1 X 5 CH OR 2 X 3 CH	ARBEITSLÄNGE 310 MM, AUTOKLAVIERBAR
T.9701.10 III	URETERO-RENSKOP HD, DÜNN	5°, KANAL 5,1 CH	ARBEITSLÄNGE 310 MM, AUTOKLAVIERBAR

2. (EN) EU DECLARATION OF CONFORMITY

Declaration of Conformity acc. to 93/42/EEC for class IIa Medical devices

We,

Gimmi GmbH
Carl-Zeiss-Str. 6
78532 Tuttlingen

herewith declare on our sole responsibility, that the hereinafter indicated medical devices, with risk class IIa according to Annex IX of 93/42/EEC, comply with the relevant provisions of the Directive 93/42/EEC for medical devices.

Furthermore, we declare on our sole responsibility and in accordance with Article 120 Par. 3 and 3b of Regulation (EU) 2017/745 that the following products, with reference to Regulation (EU) 2023/607 in conjunction with Directive 93/42/EEC on medical devices have been conformity assessed and classified before 26 May 2021.

Development, manufacturing, and distribution of the medical devices are supported by a QM-system according to the following standards:

Standard:	Document name:	Edition:
93/42/EEC	Directive 93/42/EEC of the board for medical products	September 2007
ISO 13485	Quality assurance system for manufacturers of medical products	August 2016
MPDG	Medical Device Law Implementation Act	April 2020
21 CFR 820	Quality System Regulation	April 2014

A complete list of the applied laws, standards and directives is available upon request.

Herewith we declare on our sole responsibility that we are responsible for the preparation of the declaration of conformity.

The conformity assessment procedure was carried out in accordance with Annex VII of Directive 93/42/EEC.

The conditions of Article 120 Par. 3c and 3d of Regulation (EU) 2017/745, with reference to Regulation (EU) 2023/607, are complied with.

Name, address, and identification number of the conformity assessment procedures notified body involved:

TÜV SÜD Product Service GmbH, Notified Body Number 0123, Ridlerstr. 65, 80339 München.

Article no.	Description 1	Description 2	Description 3
AY.1429.12	ADSON SUCTION TUBE	12 CH.	LENGTH 210 MM
AY.1429.15	ADSON SUCTION TUBE	15 CH.	LENGTH 210 MM
AY.1430.05	RHOTON-MERZ SUCTION TUBE	STRAIGHT, 5 CH., WORKING LENGTH 85 MM	LENGTH 135 MM
AY.1430.07	RHOTON-MERZ SUCTION TUBE	STRAIGHT, 7 CH., WORKING LENGTH 85 MM	LENGTH 135 MM
AY.1430.10	RHOTON-MERZ SUCTION TUBE	STRAIGHT, 10 CH., WORKING LENGTH 85 MM	LENGTH 135 MM
AY.1431.05	RHOTON-MERZ SUCTION TUBE	STRAIGHT, 5 CH., WORKING LENGTH 100 MM	LENGTH 140 MM
AY.1431.07	RHOTON-MERZ SUCTION TUBE	STRAIGHT, 7 CH., WORKING LENGTH 100 MM	LENGTH 140 MM
AY.1431.10	RHOTON-MERZ SUCTION TUBE	STRAIGHT, 10 CH., WORKING LENGTH 100 MM	LENGTH 140 MM
AY.1432.05	RHOTON-MERZ SUCTION TUBE	ANGLED, 5 CH., WORKING LENGTH 85 MM	LENGTH 140 MM
AY.1432.07	RHOTON-MERZ SUCTION TUBE	ANGLED, 7 CH., WORKING LENGTH 85 MM	LENGTH 140 MM
AY.1432.10	RHOTON-MERZ SUCTION TUBE	ANGLED, 10 CH., WORKING LENGTH 85 MM	LENGTH 140 MM
AY.1433.05	RHOTON-MERZ SUCTION TUBE	ANGLED, 5 CH., WORKING LENGTH 100 MM	LENGTH 155 MM

AY.1433.07	RHOTON-MERZ SUCTION TUBE	ANGLED, 7 CH., WORKING LENGTH 100 MM	LENGTH 155 MM
AY.1433.10	RHOTON-MERZ SUCTION TUBE	ANGLED, 10 CH., WORKING LENGTH 100 MM	LENGTH 155 MM
AY.1434.05	RHOTON-MERZ SUCTION TUBE	ANGLED, 5 CH., WORKING LENGTH 135 MM	LENGTH 185 MM
AY.1434.07	RHOTON-MERZ SUCTION TUBE	ANGLED, 7 CH., WORKING LENGTH 135 MM	LENGTH 185 MM
AY.1434.10	RHOTON-MERZ SUCTION TUBE	ANGLED, 10 CH., WORKING LENGTH 135 MM	LENGTH 185 MM
AY.1435.05	RHOTON-MERZ SUCTION TUBE	CURVED UP, 5 CH., WORKING LENGTH 130 MM	LENGTH 195 MM
AY.1435.07	RHOTON-MERZ SUCTION TUBE	CURVED UP, 7 CH., WORKING LENGTH 130 MM	LENGTH 195 MM
AY.1435.10	RHOTON-MERZ SUCTION TUBE	CURVED UP, 10 CH., WORKING LENGTH 130 MM	LENGTH 195 MM
AY.1436.05	RHOTON-MERZ SUCTION TUBE	CURVED DOWN, 5 CH., WORKING LENGTH 130 M	LENGTH 195 MM
AY.1436.07	RHOTON-MERZ SUCTION TUBE	CURVED DOWN, 7 CH., WORKING LENGTH 130 M	LENGTH 195 MM
AY.1436.10	RHOTON-MERZ SUCTION TUBE	CURVED DOWN, 10 CH., WORKING LENGTH 130	LENGTH 195 MM
AY.1440.12	STRAUSS SUCTION TUBE		LENGTH 125 MM
AY.1450.00	WULLSTEIN MICRO SUCTION TUBE	COMPLETE, WITH 4 CANNULAS	LENGTH 190 MM
AY.1450.05	WULLSTEIN MICRO SUCTION CANNULA	ONLY, Ø 0,5 MM	LENGTH 190 MM
AY.1450.07	WULLSTEIN MICRO SUCTION CANNULA	ONLY, Ø 0,7 MM	LENGTH 190 MM
AY.1450.10	WULLSTEIN MICRO SUCTION CANNULA	ONLY, Ø 1.0 MM	LENGTH 190 MM
AY.1450.50	HANDLE FOR WULLSTEIN MICRO SUCTION TUBE	ONLY	
AY.1460.05	FRAZIER SUCTION TUBE	45°, 5 CH.	WORKING LENGTH 90 MM
AY.1460.06	FRAZIER SUCTION TUBE	45°, 6 CH.	WORKING LENGTH 90 MM
AY.1460.07	FRAZIER SUCTION TUBE	45°, 7 CH.	WORKING LENGTH 90 MM
AY.1460.08	FRAZIER SUCTION TUBE	45°, 8 CH.	WORKING LENGTH 90 MM
AY.1460.09	FRAZIER SUCTION TUBE	45°, 9 CH.	WORKING LENGTH 90 MM
AY.1460.10	FRAZIER SUCTION TUBE	45°, 10 CH.	WORKING LENGTH 90 MM
AY.1460.11	FRAZIER SUCTION TUBE	45°, 11 CH.	WORKING LENGTH 90 MM
AY.1460.12	FRAZIER SUCTION TUBE	45°, 12 CH.	WORKING LENGTH 90 MM
AY.1460.15	FRAZIER SUCTION TUBE	45°, 15 CH.	WORKING LENGTH 90 MM
AY.1461.05	FRAZIER SUCTION TUBE	45°, 5 CH.	WORKING LENGTH 110 MM
AY.1461.06	FRAZIER SUCTION TUBE	45°, 6 CH.	WORKING LENGTH 110 MM
AY.1461.07	FRAZIER SUCTION TUBE	45°, 7 CH.	WORKING LENGTH 110 MM
AY.1461.08	FRAZIER SUCTION TUBE	45°, 8 CH.	WORKING LENGTH 110 MM
AY.1461.09	FRAZIER SUCTION TUBE	45°, 9 CH.	WORKING LENGTH 110 MM
AY.1461.10	FRAZIER SUCTION TUBE	45°, 10 CH.	WORKING LENGTH 110 MM
AY.1461.11	FRAZIER SUCTION TUBE	45°, 11 CH.	WORKING LENGTH 110 MM
AY.1461.12	FRAZIER SUCTION TUBE	45°, 12 CH.	WORKING LENGTH 110 MM
AY.1461.15	FRAZIER SUCTION TUBE	45°, 15 CH.	WORKING LENGTH 110 MM
AY.1462.05	FRAZIER SUCTION TUBE	45°, 5 CH.	WORKING LENGTH 130 MM
AY.1462.06	FRAZIER SUCTION TUBE	45°, 6 CH.	WORKING LENGTH 130 MM
AY.1462.07	FRAZIER SUCTION TUBE	45°, 7 CH.	WORKING LENGTH 130 MM
AY.1462.08	FRAZIER SUCTION TUBE	45°, 8 CH.	WORKING LENGTH 130 MM
AY.1462.09	FRAZIER SUCTION TUBE	45°, 9 CH.	WORKING LENGTH 130 MM
AY.1462.10	FRAZIER SUCTION TUBE	45°, 10 CH.	WORKING LENGTH 130 MM
AY.1462.11	FRAZIER SUCTION TUBE	45°, 11 CH.	WORKING LENGTH 130 MM
AY.1462.12	FRAZIER SUCTION TUBE	45°, 12 CH.	WORKING LENGTH 130 MM
AY.1462.15	FRAZIER SUCTION TUBE	45°, 15 CH.	WORKING LENGTH 130 MM
AY.1463.05	FRAZIER SUCTION TUBE	45°, 5 CH.	WORKING LENGTH 160 MM

AY.1463.06	FRAZIER SUCTION TUBE	45°, 6 CH.	WORKING LENGTH 160 MM
AY.1463.07	FRAZIER SUCTION TUBE	45°, 7 CH.	WORKING LENGTH 160 MM
AY.1463.08	FRAZIER SUCTION TUBE	45°, 8 CH.	WORKING LENGTH 160 MM
AY.1463.09	FRAZIER SUCTION TUBE	45°, 9 CH.	WORKING LENGTH 160 MM
AY.1463.10	FRAZIER SUCTION TUBE	45°, 10 CH.	WORKING LENGTH 160 MM
AY.1463.11	FRAZIER SUCTION TUBE	45°, 11 CH.	WORKING LENGTH 160 MM
AY.1463.12	FRAZIER SUCTION TUBE	45°, 12 CH.	WORKING LENGTH 160 MM
AY.1463.15	FRAZIER SUCTION TUBE	45°, 15 CH.	WORKING LENGTH 160 MM
AY.1464.05	FRAZIER SUCTION TUBE	45°, 5 CH.	WORKING LENGTH 200 MM
AY.1464.06	FRAZIER SUCTION TUBE	45°, 6 CH.	WORKING LENGTH 200 MM
AY.1464.07	FRAZIER SUCTION TUBE	45°, 7 CH.	WORKING LENGTH 200 MM
AY.1464.08	FRAZIER SUCTION TUBE	45°, 8 CH.	WORKING LENGTH 200 MM
AY.1464.09	FRAZIER SUCTION TUBE	45°, 9 CH.	WORKING LENGTH 200 MM
AY.1464.10	FRAZIER SUCTION TUBE	45°, 10 CH.	WORKING LENGTH 200 MM
AY.1464.11	FRAZIER SUCTION TUBE	45°, 11 CH.	WORKING LENGTH 200 MM
AY.1464.12	FRAZIER SUCTION TUBE	45°, 12 CH.	WORKING LENGTH 200 MM
AY.1464.15	FRAZIER SUCTION TUBE	45°, 15 CH.	WORKING LENGTH 200 MM
AY.1469.06	FRAZIER SUCTION TUBE	45°, 6 CH., COATED BLACK	WORKING LENGTH 90 MM
AY.1469.07	FRAZIER SUCTION TUBE	45°, 7 CH., COATED BLACK	WORKING LENGTH 90 MM
AY.1469.08	FRAZIER SUCTION TUBE	45°, 8 CH., COATED BLACK	WORKING LENGTH 90 MM
AY.1469.09	FRAZIER SUCTION TUBE	45°, 9 CH., COATED BLACK	WORKING LENGTH 90 MM
AY.1469.10	FRAZIER SUCTION TUBE	45°, 10 CH., COATED BLACK	WORKING LENGTH 90 MM
AY.1469.11	FRAZIER SUCTION TUBE	45°, 11 CH., COATED BLACK	WORKING LENGTH 90 MM
AY.1469.12	FRAZIER SUCTION TUBE	45°, 12 CH., COATED BLACK	WORKING LENGTH 90 MM
AY.1469.15	FRAZIER SUCTION TUBE	45°, 15 CH., COATED BLACK	WORKING LENGTH 90 MM
AY.1470.12	FRAZIER SUCTION TUBE	45°, 12 CH., INSULATED	WORKING LENGTH 110 MM
AY.1511.03	BARON SUCTION TUBE	3 CH., 1.0 MM, WORKING LENGTH 75 MM	LENGTH 130 MM
AY.1511.05	BARON SUCTION TUBE	5 CH., 1.5 MM, WORKING LENGTH 75 MM	LENGTH 130 MM
AY.1511.07	BARON SUCTION TUBE	7 CH., 2.3 MM, WORKING LENGTH 75 MM	LENGTH 130 MM
AY.1517.40	BUIE RECTAL ASPIRATION CANNULA	5 MM, WITH INTERRUPTER HOLE	LENGTH 405 MM
AY.1518.40	BUIE RECTAL ASPIRATION CANNULA	5 MM	LENGTH 405 MM
AY.1527.10	FERGUSON SUCTION TUBE	6 CH., 2.0 MM, 90°, WORKING LENGTH 80 MM	LENGTH 180 MM
AY.1527.11	FERGUSON SUCTION TUBE	7 CH., 2.3 MM, 90°, WORKING LENGTH 80 MM	LENGTH 180 MM
AY.1527.12	FERGUSON SUCTION TUBE	8 CH., 2.5 MM, 90°, WORKING LENGTH 80 MM	LENGTH 180 MM
AY.1527.13	FERGUSON SUCTION TUBE	9 CH., 3.0 MM, 90°, WORKING LENGTH 80 MM	LENGTH 180 MM
AY.1527.14	FERGUSON SUCTION TUBE	10 CH., 3.3 MM, 90°, WORKING LENGTH 80 MM	LENGTH 180 MM
AY.1527.15	FERGUSON SUCTION TUBE	11 CH., 3.5 MM, 90°, WORKING LENGTH 80 MM	LENGTH 180 MM
AY.1527.16	FERGUSON SUCTION TUBE	12 CH., 4.0 MM, 90°, WORKING LENGTH 80 MM	LENGTH 180 MM
AY.1527.18	FERGUSON SUCTION TUBE	15 CH., 5.0 MM, 90°, WORKING LENGTH 80 MM	LENGTH 180 MM
AY.1529.05	PLESTER SUCTION TUBE	5 CH., 1.5 MM	LENGTH 195 MM
AY.1529.06	PLESTER SUCTION TUBE	6 CH., 2.0 MM	LENGTH 195 MM
AY.1529.07	PLESTER SUCTION TUBE	7 CH., 2.3 MM	LENGTH 195 MM
AY.1529.08	PLESTER SUCTION TUBE	8 CH., 2.5 MM	LENGTH 195 MM
AY.1529.09	PLESTER SUCTION TUBE	9 CH., 3.0 MM	LENGTH 195 MM
AY.1529.10	PLESTER SUCTION TUBE	10 CH., 3.3 MM	LENGTH 195 MM

AY.1531.25	SINUS SUCTION TUBE	Ø 2.5 MM	HEIGHT 14 MM
AY.1531.30	SINUS SUCTION TUBE	Ø 3.0 MM	HEIGHT 14 MM
AY.1531.40	SINUS SUCTION TUBE	Ø 4.0 MM	HEIGHT 14 MM
AY.1533.25	SINUS SUCTION TUBE	Ø 2.5 MM	HEIGHT 22 MM
AY.1533.30	SINUS SUCTION TUBE	Ø 3.0 MM	HEIGHT 22 MM
AY.1533.40	SINUS SUCTION TUBE	Ø 4.0 MM	HEIGHT 22 MM
AY.1537.32	FINSTERER SUCTION TUBE	COMBINED SUCTION AND IRRIGATION CANNULA	LENGTH 320 MM
AY.1540.00	ZOELLNER MICRO SUCTION TUBE	COMPLETE, WITH 2 CANNULAS	
AY.1540.01	SUCTION TUBE FOR ZOELLNER	ONLY	LENGTH 150 MM
AY.1540.03	ZOELLNER MICRO SUCTION CANNULA	ONLY, Ø 0.7 MM	LENGTH 38.5 MM
AY.1540.04	HOUSE SUCTION CANNULA	2.5 X 4.0 CH	WORKING LENGTH 70 MM
AY.1540.05	HOUSE SUCTION CANNULA	4.0 X 5.0 CH	WORKING LENGTH 70 MM
AY.1540.07	HOUSE SUCTION CANNULA	5.0 X 7.0 CH	WORKING LENGTH 70 MM
AY.1540.09	ZOELLNER MICRO SUCTION CANNULA	ONLY, Ø 0.9 MM	LENGTH 38.5 MM
AY.1541.02	HOUSE SUCTION CANNULA	2.0 X 2.5 CH	WORKING LENGTH 90 MM
AY.1541.04	HOUSE SUCTION CANNULA	2.5 X 4.0 CH	WORKING LENGTH 90 MM
AY.1541.05	HOUSE SUCTION CANNULA	4.0 X 5.0 CH	WORKING LENGTH 90 MM
AY.1541.07	HOUSE SUCTION CANNULA	5.0 X 7.0 CH	WORKING LENGTH 90 MM
AY.1541.08	HOUSE SUCTION CANNULA	6.0 X 8.0 CH	WORKING LENGTH 90 MM
AY.1541.10	HOUSE SUCTION CANNULA	7.0 X 10.0 CH	WORKING LENGTH 90 MM
AY.1541.12	HOUSE SUCTION CANNULA	8.0 X 12.0 CH	WORKING LENGTH 90 MM
AY.1541.14	HOUSE SUCTION CANNULA	12.0 X 14.0 CH	WORKING LENGTH 90 MM
AY.1542.16	DEBAKEY SUCTION TUBE	WITH FINGER CUT-OFF AND STYLET, Ø 5 MM	LENGTH 160 MM
AY.1542.27	DEBAKEY SUCTION TUBE	WITH FINGER CUT-OFF AND STYLET, Ø 5 MM	LENGTH 270 MM
AY.1545.02	YANKAUER SUCTION TUBE, RETRAL ATTACHMENT	ONLY	
AY.1545.30	YANKAUER SUCTION TUBE	6 MM	LENGTH 300 MM
AY.1553.22	POOLE SUCTION TUBE	Ø 10 MM	LENGTH 220 MM
AY.1554.22	POOLE SUCTION TUBE	Ø 8 MM	LENGTH 220 MM
AY.1557.04	FUKUSHIMA SUCTION CANNULA	4 CH., WORKING LENGTH 100 MM	LENGTH 165 MM
AY.1557.05	FUKUSHIMA SUCTION CANNULA	5 CH., WORKING LENGTH 100 MM	LENGTH 165 MM
AY.1557.06	FUKUSHIMA SUCTION CANNULA	6 CH., WORKING LENGTH 100 MM	LENGTH 165 MM
AY.1557.07	FUKUSHIMA SUCTION CANNULA	7 CH., WORKING LENGTH 100 MM	LENGTH 165 MM
AY.1557.08	FUKUSHIMA SUCTION CANNULA	8 CH., WORKING LENGTH 100 MM	LENGTH 165 MM
AY.1557.09	FUKUSHIMA SUCTION CANNULA	9 CH., WORKING LENGTH 100 MM	LENGTH 165 MM
AY.1557.12	FUKUSHIMA SUCTION CANNULA	12 CH., WORKING LENGTH 100 MM	LENGTH 165 MM
AY.1558.04	FUKUSHIMA SUCTION CANNULA	4 CH., WORKING LENGTH 115 MM	LENGTH 180 MM
AY.1558.05	FUKUSHIMA SUCTION CANNULA	5 CH., WORKING LENGTH 115 MM	LENGTH 180 MM
AY.1558.06	FUKUSHIMA SUCTION CANNULA	6 CH., WORKING LENGTH 115 MM	LENGTH 180 MM
AY.1558.07	FUKUSHIMA SUCTION CANNULA	7 CH., WORKING LENGTH 115 MM	LENGTH 180 MM
AY.1558.08	FUKUSHIMA SUCTION CANNULA	8 CH., WORKING LENGTH 115 MM	LENGTH 180 MM
AY.1558.09	FUKUSHIMA SUCTION CANNULA	9 CH., WORKING LENGTH 115 MM	LENGTH 180 MM
AY.1558.12	FUKUSHIMA SUCTION CANNULA	12 CH., WORKING LENGTH 115 MM	LENGTH 180 MM
AY.1559.04	FUKUSHIMA SUCTION CANNULA	4 CH., WORKING LENGTH 140 MM	LENGTH 205 MM
AY.1559.05	FUKUSHIMA SUCTION CANNULA	5 CH., WORKING LENGTH 140 MM	LENGTH 205 MM
AY.1559.06	FUKUSHIMA SUCTION CANNULA	6 CH., WORKING LENGTH 140 MM	LENGTH 205 MM

AY.1559.07	FUKUSHIMA SUCTION CANNULA	7 CH., WORKING LENGTH 140 MM	LENGTH 205 MM
AY.1559.08	FUKUSHIMA SUCTION CANNULA	8 CH., WORKING LENGTH 140 MM	LENGTH 205 MM
AY.1559.09	FUKUSHIMA SUCTION CANNULA	9 CH., WORKING LENGTH 140 MM	LENGTH 205 MM
AY.1559.12	FUKUSHIMA SUCTION CANNULA	12 CH., WORKING LENGTH 140 MM	LENGTH 205 MM
AY.1560.04	FUKUSHIMA SUCTION CANNULA	4 CH., WORKING LENGTH 165 MM	LENGTH 230 MM
AY.1560.05	FUKUSHIMA SUCTION CANNULA	5 CH., WORKING LENGTH 165 MM	LENGTH 230 MM
AY.1560.06	FUKUSHIMA SUCTION CANNULA	6 CH., WORKING LENGTH 165 MM	LENGTH 230 MM
AY.1560.07	FUKUSHIMA SUCTION CANNULA	7 CH., WORKING LENGTH 165 MM	LENGTH 230 MM
AY.1560.08	FUKUSHIMA SUCTION CANNULA	8 CH., WORKING LENGTH 165 MM	LENGTH 230 MM
AY.1560.09	FUKUSHIMA SUCTION CANNULA	9 CH., WORKING LENGTH 165 MM	LENGTH 230 MM
AY.1560.12	FUKUSHIMA SUCTION CANNULA	12 CH., WORKING LENGTH 165 MM	LENGTH 230 MM
AY.1566.31	DEBAKEY SUCTION TUBE		LENGTH 270 MM
CY.1685.14	IOWA CANNULA	FOR TRANSVAGINAL ANESTHESIA	LENGTH 140 MM
CY.1688.03	MENGHINI BIOPSY CANNULA	1.00 MM	LENGTH 35 MM
CY.1688.07	MENGHINI BIOPSY CANNULA	1.00 MM	LENGTH 70 MM
CY.1689.07	MENGHINI BIOPSY CANNULA	1.20 MM	LENGTH 70 MM
CY.1689.10	MENGHINI BIOPSY CANNULA	1.20 MM	LENGTH 100 MM
CY.1690.07	MENGHINI BIOPSY CANNULA	1.40 MM	LENGTH 70 MM
CY.1690.10	MENGHINI BIOPSY CANNULA	1.40 MM	LENGTH 100 MM
CY.1691.07	MENGHINI BIOPSY CANNULA	1.60 MM	LENGTH 70 MM
CY.1692.10	MENGHINI BIOPSY CANNULA	1.80 MM	LENGTH 100 MM
CY.1693.18	KLIMA-ROSEGGER PUNCTURE CANNULA	1.8 MM	LENGTH 35 MM
CY.1698.03	SCHMID VESSEL IRRIGATION CANNULE	Ø 3.0 MM	LENGTH 150 MM, NOT FOR NEURO AND CARDIO
CY.1698.04	SCHMID VESSEL IRRIGATION CANNULE	Ø 4.0 MM	LENGTH 150 MM, NOT FOR NEURO AND CARDIO
CY.1698.05	SCHMID VESSEL IRRIGATION CANNULE	Ø 5.0 MM	LENGTH 150 MM, NOT FOR NEURO AND CARDIO
CY.1698.06	SCHMID VESSEL IRRIGATION CANNULE	Ø 6.0 MM	LENGTH 150 MM, NOT FOR NEURO AND CARDIO
CY.1699.06	MOCK VESSEL IRRIGATION CANNULE	INSIDE Ø 1.2 MM	LENGTH 60 MM, NOT FOR NEURO AND CARDIO
E.8186.20	ALPHASCOPE II ARTHRO- /SINUSCOPE	Ø 1.9 MM / 0°	WORKING LENGTH 60 MM, AUTOCLAVABLE
E.8186.25	ALPHASCOPE II ARTHRO- /SINUSCOPE	Ø 1.9 MM / 30°	WORKING LENGTH 60 MM, AUTOCLAVABLE
E.8280.12	ALPHASCOPE II LAPAROSCOPE	Ø 10 MM / 0°, PARALLEL VIEW, WC 6.1 MM	WORKING LENGTH 270 MM, AUTOCLAVABLE
E.8280.13	ALPHASCOPE II LAPAROSCOPE	Ø 10 MM / 0°, LATERAL VIEW, WC 6.1 MM	WORKING LENGTH 270 MM, AUTOCLAVABLE
E.8281.01	ALPHASCOPE II ARTHROSCOPE	Ø 2.7 MM / 0°	WORKING LENGTH 140 MM, AUTOCLAVABLE
E.8281.01 RE	REXFLAT ALPHASCOPE II ARTHROSCOPE	Ø 2.7 MM / 0°	WORKING LENGTH 140 MM, AUTOCLAVABLE
E.8281.31	ALPHASCOPE II ARTHROSCOPE	Ø 2.7 MM / 30°	WORKING LENGTH 140 MM, AUTOCLAVABLE
E.8281.31 RE	REXFLAT ALPHASCOPE II ARTHROSCOPE	Ø 2.7 MM / 30°	WORKING LENGTH 140 MM, AUTOCLAVABLE
E.8281.71	ALPHASCOPE II ARTHROSCOPE	Ø 2.7 MM / 70°	WORKING LENGTH 140 MM, AUTOCLAVABLE
E.8281.71 RE	REXFLAT ALPHASCOPE II ARTHROSCOPE	Ø 2.7 MM / 70°	WORKING LENGTH 140 MM, AUTOCLAVABLE
E.8282.01	ALPHASCOPE II ARTHROSCOPE	Ø 2.7 MM / 0° WA	WORKING LENGTH 185 MM, AUTOCLAVABLE
E.8282.01 RE	REXFLAT ALPHASCOPE II ARTHROSCOPE	Ø 2.7 MM / 0° WA	WORKING LENGTH 185 MM, AUTOCLAVABLE
E.8282.31	ALPHASCOPE II ARTHROSCOPE	Ø 2.7 MM / 30° WA	WORKING LENGTH 185 MM, AUTOCLAVABLE
E.8282.31 RE	REXFLAT ALPHASCOPE II ARTHROSCOPE	Ø 2.7 MM / 30° WA	WORKING LENGTH 185 MM, AUTOCLAVABLE
E.8282.71	ALPHASCOPE II ARTHROSCOPE	Ø 2.7 MM / 70° WA	WORKING LENGTH 185 MM, AUTOCLAVABLE
E.8282.71 RE	REXFLAT ALPHASCOPE II ARTHROSCOPE	Ø 2.7 MM / 70° WA	WORKING LENGTH 185 MM, AUTOCLAVABLE
E.8284.01	ALPHASCOPE II ARTHROSCOPE	Ø 4.0 MM / 0° WA	WORKING LENGTH 175 MM, AUTOCLAVABLE
E.8284.01 IV	ALPHASCOPE 4HD ARTHROSCOPE	Ø 4.0 MM / 0°	WORKING LENGTH 175 MM, AUTOCLAVABLE

E.8284.01 RE	REXFLAT ALPHASCOPE II ARTHROSCOPE	Ø 4.0 MM / 0° WA	WORKING LENGTH 175 MM, AUTOCLAVABLE
E.8284.31	ALPHASCOPE II ARTHROSCOPE	Ø 4.0 MM / 30° WA	WORKING LENGTH 175 MM, AUTOCLAVABLE
E.8284.31 IV	ALPHASCOPE 4HD ARTHROSCOPE	Ø 4.0 MM / 30°	WORKING LENGTH 175 MM, AUTOCLAVABLE
E.8284.31 RE	REXFLAT ALPHASCOPE II ARTHROSCOPE	Ø 4.0 MM / 30° WA	WORKING LENGTH 175 MM, AUTOCLAVABLE
E.8284.41	ALPHASCOPE II ARTHROSCOPE	Ø 4.0 MM / 45° WA	WORKING LENGTH 175 MM, AUTOCLAVABLE
E.8284.41 RE	REXFLAT ALPHASCOPE II ARTHROSCOPE	Ø 4.0 MM / 45° WA	WORKING LENGTH 175 MM, AUTOCLAVABLE
E.8284.71	ALPHASCOPE II ARTHROSCOPE	Ø 4.0 MM / 70° WA	WORKING LENGTH 175 MM, AUTOCLAVABLE
E.8284.71 IV	ALPHASCOPE 4HD ARTHROSCOPE	Ø 4.0 MM / 70°	WORKING LENGTH 175 MM, AUTOCLAVABLE
E.8284.71 RE	REXFLAT ALPHASCOPE II ARTHROSCOPE	Ø 4.0 MM / 70° WA	WORKING LENGTH 175 MM, AUTOCLAVABLE
E.8286.00	ALPHASCOPE II MICRO SINUSKOP	Ø 3.0 MM / 0°	WORKING LENGTH 150 MM, AUTOCLAVABLE
E.8286.30	ALPHASCOPE II MICRO SINUSKOP	Ø 3.0 MM / 30°	WORKING LENGTH 150 MM, AUTOCLAVABLE
E.8286.70	ALPHASCOPE II MICRO SINUSKOP	Ø 3.0 MM / 70°	WORKING LENGTH 150 MM, AUTOCLAVABLE
E.8290.11	ALPHASCOPE II LAPAROSCOPE	Ø 10 MM / 0°	WORKING LENGTH 330 MM, AUTOCLAVABLE
E.8290.11 IV	ALPHASCOPE 4HD LAPAROSCOPE	Ø 10 MM / 0°	WORKING LENGTH 330 MM, AUTOCLAVABLE
E.8290.11 IV RE	REXFLAT ALPHASCOPE 4HD LAPAROSCOPE	Ø 10 MM / 0°	WORKING LENGTH 330 MM, AUTOCLAVABLE
E.8290.11 RE	REXFLAT ALPHASCOPE II LAPAROSCOPE	Ø 10 MM / 0°	WORKING LENGTH 330 MM, AUTOCLAVABLE
E.8290.42 IV	ALPHASCOPE 4HD LAPAROSCOPE	Ø 5.5 MM / 0°	WORKING LENGTH 424 MM, AUTOCLAVABLE
E.8290.42 IV RE	REXFLAT ALPHASCOPE 4HD LAPAROSCOPE	Ø 5.5 MM / 0°	WORKING LENGTH 424 MM, AUTOCLAVABLE
E.8290.45 IV	ALPHASCOPE 4HD LAPAROSCOPE	Ø 10 MM / 0°	WORKING LENGTH 450 MM, AUTOCLAVABLE
E.8290.45 IV RE	REXFLAT ALPHASCOPE 4HD LAPAROSCOPE	Ø 10 MM / 0°	WORKING LENGTH 450 MM, AUTOCLAVABLE
E.8290.45 RE	REXFLAT ALPHASCOPE II LAPAROSCOPE	Ø 10 MM / 0°	WORKING LENGTH 450 MM, AUTOCLAVABLE
E.8290.53	ALPHASCOPE II LAPAROSCOPE	Ø 5 MM / 0°	WORKING LENGTH 300 MM, AUTOCLAVABLE
E.8291.20	ALPHASCOPE II LAPAROSCOPE	Ø 2.9 MM / 0°, ALPHADUR	WORKING LENGTH 200 MM, AUTOCLAVABLE
E.8291.20 RE	REXFLAT ALPHASCOPE II LAPAROSCOPE	Ø 2.9 MM / 0°, ALPHADUR	WORKING LENGTH 200 MM, AUTOCLAVABLE
E.8291.23	ALPHASCOPE II LAPAROSCOPE	Ø 2.9 MM / 30°, ALPHADUR	WORKING LENGTH 200 MM, AUTOCLAVABLE
E.8291.23 RE	REXFLAT ALPHASCOPE II LAPAROSCOPE	Ø 2.9 MM / 30°, ALPHADUR	WORKING LENGTH 200 MM, AUTOCLAVABLE
E.8292.00	ALPHASCOPE II LAPAROSCOPE	Ø 5.5 MM / 0°	WORKING LENGTH 300 MM, AUTOCLAVABLE
E.8292.00 IV	ALPHASCOPE 4HD LAPAROSCOPE	Ø 5.5 MM / 0°	WORKING LENGTH 300 MM, AUTOCLAVABLE
E.8292.00 IV RE	REXFLAT ALPHASCOPE 4HD LAPAROSCOPE	Ø 5.5 MM / 0°	WORKING LENGTH 300 MM, AUTOCLAVABLE
E.8292.00 RE	REXFLAT ALPHASCOPE II LAPAROSCOPE	Ø 5.5 MM / 0°	WORKING LENGTH 300 MM, AUTOCLAVABLE
E.8292.30	ALPHASCOPE II LAPAROSCOPE	Ø 5.5 MM / 30°	WORKING LENGTH 300 MM, AUTOCLAVABLE
E.8292.30 IV	ALPHASCOPE 4HD LAPAROSCOPE	Ø 5.5 MM / 30°	WORKING LENGTH 300 MM, AUTOCLAVABLE
E.8292.30 IV RE	REXFLAT ALPHASCOPE 4HD LAPAROSCOPE	Ø 5.5 MM / 30°	WORKING LENGTH 300 MM, AUTOCLAVABLE
E.8292.30 RE	REXFLAT ALPHASCOPE II LAPAROSCOPE	Ø 5.5 MM / 30°	WORKING LENGTH 300 MM, AUTOCLAVABLE
E.8292.45	ALPHASCOPE II LAPAROSCOPE	Ø 5.5 MM / 45°	WORKING LENGTH 300 MM, AUTOCLAVABLE
E.8292.45 IV	ALPHASCOPE 4HD LAPAROSCOPE	Ø 5.5 MM / 45°	WORKING LENGTH 300 MM, AUTOCLAVABLE
E.8292.45 IV RE	REXFLAT ALPHASCOPE 4HD LAPAROSCOPE	Ø 5.5 MM / 45°	WORKING LENGTH 300 MM, AUTOCLAVABLE
E.8292.45 RE	REXFLAT ALPHASCOPE II LAPAROSCOPE	Ø 5.5 MM / 45°	WORKING LENGTH 300 MM, AUTOCLAVABLE
E.8293.11	ALPHASCOPE II LAPAROSCOPE	Ø 10 MM / 30°	WORKING LENGTH 330 MM, AUTOCLAVABLE
E.8293.11 IV	ALPHASCOPE 4HD LAPAROSCOPE	Ø 10 MM / 30°	WORKING LENGTH 330 MM, AUTOCLAVABLE
E.8293.11 IV RE	REXFLAT ALPHASCOPE 4HD LAPAROSCOPE	Ø 10 MM / 30°	WORKING LENGTH 330 MM, AUTOCLAVABLE
E.8293.11 RE	REXFLAT ALPHASCOPE II LAPAROSCOPE	Ø 10 MM / 30°	WORKING LENGTH 330 MM, AUTOCLAVABLE
E.8293.42 IV	ALPHASCOPE 4HD LAPAROSCOPE	Ø 5.5 MM / 30°	WORKING LENGTH 424 MM, AUTOCLAVABLE
E.8293.42 IV RE	REXFLAT ALPHASCOPE 4HD LAPAROSCOPE	Ø 5.5 MM / 30°	WORKING LENGTH 424 MM, AUTOCLAVABLE
E.8293.45 IV	ALPHASCOPE 4HD LAPAROSCOPE	Ø 10 MM / 30°	WORKING LENGTH 450 MM, AUTOCLAVABLE

E.8293.45 IV RE	REXFLAT ALPHASCOPE 4HD LAPAROSCOPE	Ø 10 MM / 30°	WORKING LENGTH 450 MM, AUTOCLAVABLE
E.8293.45 RE	REXFLAT ALPHASCOPE II LAPAROSCOPE	Ø 10 MM / 30°	WORKING LENGTH 450 MM, AUTOCLAVABLE
E.8293.53	ALPHASCOPE LAPAROSCOPE	Ø 5 MM / 30°	WORKING LENGTH 300 MM, AUTOCLAVABLE
E.8293.53 RE	REXFLAT ALPHASCOPE II LAPAROSCOPE	Ø 5 MM / 30°	WORKING LENGTH 300 MM, AUTOCLAVABLE
E.8294.11	ALPHASCOPE II LAPAROSCOPE	Ø 10 MM / 45°	WORKING LENGTH 330 MM, AUTOCLAVABLE
E.8294.11 IV	ALPHASCOPE 4HD LAPAROSCOPE	Ø 10 MM / 45°	WORKING LENGTH 330 MM, AUTOCLAVABLE
E.8294.11 IV RE	REXFLAT ALPHASCOPE 4HD LAPAROSCOPE	Ø 10 MM / 45°	WORKING LENGTH 330 MM, AUTOCLAVABLE
E.8294.11 RE	REXFLAT ALPHASCOPE II LAPAROSCOPE	Ø 10 MM / 45°	WORKING LENGTH 330 MM, AUTOCLAVABLE
E.8294.42 IV	ALPHASCOPE 4HD LAPAROSCOPE	Ø 5.5 MM / 45°	WORKING LENGTH 424 MM, AUTOCLAVABLE
E.8294.42 IV RE	REXFLAT ALPHASCOPE 4HD LAPAROSCOPE	Ø 5.5 MM / 45°	WORKING LENGTH 424 MM, AUTOCLAVABLE
E.8294.45 IV	ALPHASCOPE 4HD LAPAROSCOPE	Ø 10 MM / 45°	WORKING LENGTH 450 MM, AUTOCLAVABLE
E.8294.45 IV RE	REXFLAT ALPHASCOPE 4HD LAPAROSCOPE	Ø 10 MM / 45°	WORKING LENGTH 450 MM, AUTOCLAVABLE
E.8294.45 RE	REXFLAT ALPHASCOPE II LAPAROSCOPE	Ø 10 MM / 45°	WORKING LENGTH 450 MM, AUTOCLAVABLE
E.8297.00 I	ALPHASCOPE II CYSTO/HYSTEROSCOPE	Ø 4.0 MM / 0° HM	WORKING LENGTH 300 MM, AUTOCLAVABLE
E.8297.00 I RE	REXFLAT ALPHASCOPE II CYSTO/HYSTEROSCOPE	Ø 4.0 MM / 0° HM	WORKING LENGTH 300 MM, AUTOCLAVABLE
E.8297.12 I	ALPHASCOPE II CYSTO/HYSTEROSCOPE	Ø 4.0 MM / 12° HM	WORKING LENGTH 300 MM, AUTOCLAVABLE
E.8297.12 I RE	REXFLAT ALPHASCOPE II CYSTO/HYSTEROSCOPE	Ø 4.0 MM / 12° HM	WORKING LENGTH 300 MM, AUTOCLAVABLE
E.8297.30 I	ALPHASCOPE II CYSTO/HYSTEROSCOPE	Ø 4.0 MM / 30° HM	WORKING LENGTH 300 MM, AUTOCLAVABLE
E.8297.30 I RE	REXFLAT ALPHASCOPE II CYSTO/HYSTEROSCOPE	Ø 4.0 MM / 30° HM	WORKING LENGTH 300 MM, AUTOCLAVABLE
E.8297.40 I	ALPHASCOPE II CYSTO/HYSTEROSCOPE	Ø 2.9 MM / 0° HM	WORKING LENGTH 300 MM, AUTOCLAVABLE
E.8297.40 I RE	REXFLAT ALPHASCOPE II CYSTO/HYSTEROSCOPE	Ø 2.9 MM / 0° HM	WORKING LENGTH 300 MM, AUTOCLAVABLE
E.8297.42 I	ALPHASCOPE II CYSTO/HYSTEROSCOPE	Ø 2.9 MM / 12° HM	WORKING LENGTH 300 MM, AUTOCLAVABLE
E.8297.42 I RE	REXFLAT ALPHASCOPE II CYSTO/HYSTEROSCOPE	Ø 2.9 MM / 12° HM	WORKING LENGTH 300 MM, AUTOCLAVABLE
E.8297.43 I	ALPHASCOPE II CYSTO/HYSTEROSCOPE	Ø 2.9 MM / 30° HM	WORKING LENGTH 300 MM, AUTOCLAVABLE
E.8297.43 I RE	REXFLAT ALPHASCOPE II CYSTO/HYSTEROSCOPE	Ø 2.9 MM / 30° HM	WORKING LENGTH 300 MM, AUTOCLAVABLE
E.8297.70 I	ALPHASCOPE II CYSTO/HYSTEROSCOPE	Ø 4.0 MM / 70° HM	WORKING LENGTH 300 MM, AUTOCLAVABLE
E.8297.70 I RE	REXFLAT ALPHASCOPE II CYSTO/HYSTEROSCOPE	Ø 4.0 MM / 70° HM	WORKING LENGTH 300 MM, AUTOCLAVABLE
E.9600.00	NEPHROSCOPE 90° ANGLED OCULAR	0°, 19 CH, WORKING CHANNEL Ø 5 MM	WORKING LENGTH 200 MM
E.9600.01	NEPHROSCOPE 90° ANGLED OCULAR	0°, 19 CH, WORKING CHANNEL Ø 5 MM	WORKING LENGTH 250 MM
E.9601.00	NEPHROSCOPE 90° ANGLED OCULAR	15°, 19 CH, WORKING CHANNEL Ø 5 MM	WORKING LENGTH 200 MM
E.9601.01	NEPHROSCOPE 90° ANGLED OCULAR	15°, 19 CH, WORKING CHANNEL Ø 5 MM	WORKING LENGTH 250 MM
E.9602.00	NEPHROSCOPE 45° ANGLED OCULAR	0°, 19 CH, WORKING CHANNEL Ø 5 MM	WORKING LENGTH 200 MM
E.9602.01	NEPHROSCOPE 45° ANGLED OCULAR	0°, 19 CH, WORKING CHANNEL Ø 5 MM	WORKING LENGTH 250 MM
E.9602.15	NEPHROSCOPE 45° ANGELED OCULAR	15°, 19 CH, WORKING CHANNEL Ø 5 MM	WORKING LENGTH 200 MM
E.9603.15	NEPHROSCOPE 45° ANGLED OCULAR	15°, 19 CH, WORKING CHANNEL Ø 5 MM	WORKING LENGTH 250 MM
GMS40A	ALPHASCOPE™ HYSTEROSCOPE	Ø 1.85 MM, 0°	WORKING LENGTH 282 MM, AUTOCLAVABLE
N.8113.20	ARTHRO TROCAR SHEATH Ø 3.8 MM, UNI	FOR SCOPE WITH LENGTH 140 MM, Ø 2.7 MM	WITH 2 STOPCOCKS
N.8113.24	ARTHRO HIGHFLOW SHEATH Ø6.5 MM, UNI	FOR SCOPE WITH LENGTH 175 MM, Ø 4.0 MM	WITH 2 STOPCOCKS
N.8113.24 Q	ARTHRO HIGHFLOW SHEATH Ø6.5 MM, UNI	FOR SCOPE WITH LENGTH 175 MM, Ø 4.0 MM	WITH 2 STOPCOCKS , QUICK-LOCK
N.8113.25	ARTHRO HIGHFLOW SHEATH Ø6.5 MM, 30°	FOR SCOPE WITH LENGTH 175 MM, Ø 4.0 MM	WITH 2 STOPCOCKS
N.8113.25 Q	ARTHRO HIGHFLOW SHEATH Ø6.5 MM, 30°	FOR SCOPE WITH LENGTH 175 MM, Ø 4.0 MM	WITH 2 STOPCOCKS , QUICK-LOCK
N.8113.30	ARTHRO TROCAR SHEATH Ø 2.5 MM, 30°	FOR SCOPE WITH LENGTH 60 MM, Ø 1.9 MM	WITH 2 STOPCOCKS
N.8114.24	ARTHRO TROCAR SHEATH Ø 6 MM, 30°	FOR SCOPE WITH LENGTH 175 MM, Ø 4.0 MM	WITH 2 STOPCOCKS
N.8114.24 Q	ARTHRO TROCAR SHEATH Ø 6 MM, 30°	FOR SCOPE WITH LENGTH 175 MM, Ø 4.0 MM	WITH 2 STOPCOCKS , QUICK-LOCK

N.8114.25	ARTHRO TROCAR SHEATH Ø 6 MM, UNIVERSAL	FOR SCOPE WITH LENGTH 175 MM, Ø 4.0 MM	WITH 2 STOPCOCKS
N.8114.25 Q	ARTHRO TROCAR SHEATH Ø 6 MM, UNIVERSAL	FOR SCOPE WITH LENGTH 175 MM, Ø 4.0 MM	WITH 2 STOPCOCKS , QUICK-LOCK
N.8200.04	ARTHRO SHEATH 30°, COMPLETE	WITH SHARP TROCAR MANDRIN	FOR SCOPE 175 MM AND Ø4.0 MM
N.8200.04 Q	ARTHRO SHEATH 30°, COMPLETE, QUICKLOCK	WITH SHARP TROCAR MANDRIN	FOR SCOPE 175 MM AND Ø4.0 MM
N.8200.10	ARTHRO SHEATH 30°, COMPLETE	WITH BLUNT TROCAR MANDRIN	FOR SCOPE 175 MM AND Ø4.0 MM
N.8200.10 Q	ARTHRO SHEATH 30°, COMPLETE, QUICKLOCK	WITH BLUNT TROCAR MANDRIN	FOR SCOPE 175 MM AND Ø4.0 MM
N.8200.16	ARTHRO SHEATH 30°, COMPLETE	WITH CONICAL TROCAR MANDRIN	FOR SCOPE 175 MM AND Ø4.0 MM
N.8200.16 Q	ARTHRO SHEATH 30°, COMPLETE, QUICKLOCK	WITH CONICAL TROCAR MANDRIN	FOR SCOPE 175 MM AND Ø4.0 MM
N.8200.24	ARTHRO SHEATH UNI, COMPLETE	WITH SHARP TROCAR MANDRIN	FOR SCOPE 175 MM AND Ø4.0 MM
N.8200.24 Q	ARTHRO SHEATH UNI, COMPLETE, QUICKLOCK	WITH SHARP TROCAR MANDRIN	FOR SCOPE 175 MM AND Ø4.0 MM
N.8200.30	ARTHRO SHEATH UNI, COMPLETE	WITH BLUNT TROCAR MANDRIN	FOR SCOPE 175 MM AND Ø4.0 MM
N.8200.30 Q	ARTHRO SHEATH UNI, COMPLETE, QUICKLOCK	WITH BLUNT TROCAR MANDRIN	FOR SCOPE 175 MM AND Ø4.0 MM
N.8200.36	ARTHRO SHEATH UNI, COMPLETE	WITH CONICAL TROCAR MANDRIN	FOR SCOPE 175 MM AND Ø4.0 MM
N.8200.36 Q	ARTHRO SHEATH UNI, COMPLETE, QUICKLOCK	WITH CONICAL TROCAR MANDRIN	FOR SCOPE 175 MM AND Ø4.0 MM
N.8301.06	ARTHRO SHEATH 30°, COMPLETE	HIGHFLOW, WITH SHARP TROCAR MANDRIN	FOR SCOPE 175 MM AND Ø4.0 MM
N.8301.06 Q	ARTHRO SHEATH 30°, COMPLETE, QUICKLOCK	HIGHFLOW, WITH SHARP TROCAR MANDRIN	FOR SCOPE 175 MM AND Ø4.0 MM
N.8301.11	ARTHRO SHEATH 30°, COMPLETE	WITH SHARP TROCAR MANDRIN	FOR SCOPE 60 MM AND Ø1.9 MM
N.8301.13	ARTHRO SHEATH 30°, COMPLETE	WITH BLUNT TROCAR MANDRIN	FOR SCOPE 60 MM AND Ø1.9 MM
N.8301.14	ARTHRO SHEATH 30°, COMPLETE	HIGHFLOW, WITH BLUNT TROCAR MANDRIN	FOR SCOPE 175 MM AND Ø4.0 MM
N.8301.14 Q	ARTHRO SHEATH 30°, COMPLETE, QUICKLOCK	HIGHFLOW, WITH BLUNT TROCAR MANDRIN	FOR SCOPE 175 MM AND Ø4.0 MM
N.8301.22	ARTHRO SHEATH 30°, COMPLETE	HIGHFLOW, WITH CONICAL TROCAR MANDRIN	FOR SCOPE 175 MM AND Ø4.0 MM
N.8301.22 Q	ARTHRO SHEATH 30°, COMPLETE, QUICKLOCK	HIGHFLOW, WITH CONICAL TROCAR MANDRIN	FOR SCOPE 175 MM AND Ø4.0 MM
N.8301.40	ARTHRO SHEATH UNI, COMPLETE	HIGHFLOW, WITH SHARP TROCAR MANDRIN	FOR SCOPE 175 MM AND Ø4.0 MM
N.8301.40 Q	ARTHRO SHEATH UNI, COMPLETE, QUICKLOCK	HIGHFLOW, WITH SHARP TROCAR MANDRIN	FOR SCOPE 175 MM AND Ø4.0 MM
N.8301.44	ARTHRO SHEATH UNI, COMPLETE	WITH BLUNT TROCAR MANDRIN	FOR SCOPE 140 MM AND Ø2.7 MM
N.8301.52	ARTHRO SHEATH UNI, COMPLETE	HIGHFLOW, WITH BLUNT TROCAR MANDRIN	FOR SCOPE 175 MM AND Ø4.0 MM
N.8301.52 Q	ARTHRO SHEATH UNI, COMPLETE, QUICKLOCK	HIGHFLOW, WITH BLUNT TROCAR MANDRIN	FOR SCOPE 175 MM AND Ø4.0 MM
N.8301.64	ARTHRO SHEATH UNI, COMPLETE	HIGHFLOW, WITH CONICAL TROCAR MANDRIN	FOR SCOPE 175 MM AND Ø4.0 MM
N.8301.64 Q	ARTHRO SHEATH UNI, COMPLETE, QUICKLOCK	HIGHFLOW, WITH CONICAL TROCAR MANDRIN	FOR SCOPE 175 MM AND Ø4.0 MM
QL.0127.01	SUCTION CANNULA	FINGER CUT-OFF, LUER HUB, Ø 2.0 MM	LENGTH 250 MM
QL.0127.02	SUCTION CANNULA	FINGER CUT-OFF, LUER HUB, Ø 2.5 MM	LENGTH 250 MM
QL.0127.03	SUCTION CANNULA	FINGER CUT-OFF, LUER HUB, Ø 3.0 MM	LENGTH 250 MM
QL.0127.04	SUCTION CANNULA	FINGER CUT-OFF, LUER HUB, Ø 4.0 MM	LENGTH 250 MM
QS.1140.00	TONSIL CANNULA	STRAIGHT	WITH LUER-LOCK-JOINT
QS.1140.01	TONSIL CANNULA	BAYONET SHAPED	WITH LUER-LOCK-JOINT
QS.1140.02	TONSIL CANNULA	ANGLED	WITH LUER-LOCK-JOINT
QS.1140.03	TONSIL CANNULA	90° CURVED	WITH LUER-LOCK-JOINT
QS.1140.04	TONSIL CANNULA	45° CURVED	WITH LUER-LOCK-JOINT
QS.1140.05	CANNULA FOR LARYNX SYRINGE		WITH LUER-LOCK-JOINT
S.2832.85 III	ALPHADUOLAP CO2 HEATING TUBE	AUTOCLAVABLE	2.75 M
S.2832.85 III SET	ALPHADUOLAP CO2 HEATING TUBE	AUTOCLAVABLE	275 MM, INCL. ADAPTER S.2815.66
S.2930.00 II	ALPHADUOLAP INSUFFLATOR 30 L SET	BASIC VERSION	
S.2932.00 II	ALPHADUOLAP INSUFFLATOR 30 L SET	WITH CONTROL UNIT FOR CO2 HEATER	AND HEATING TUBE
S.2932.10 II	ALPHADUOLAP INSUFFLATOR 30 L SET	WITH CONTROL UNIT FOR CO2 HEATER	
S.2947.00 II	ALPHADUOLAP INSUFFLATOR 45 L SET	WITH CONTROL UNIT FOR CO2 HEATER	AND HEATING TUBE

S.2947.00 II SE	ALPHADUOLAP INSUFFLATOR 45 L SET	WITH CONTROL UNIT FOR CO ₂ HEATER	AND HEATING TUBE, WITH SMOKE EVACUATION
S.2947.10 II	ALPHADUOLAP INSUFFLATOR 45 L SET	WITH CONTROL UNIT FOR CO ₂ HEATER	
S.2947.10 II SE	ALPHADUOLAP INSUFFLATOR 45 L SET	WITH CONTROL UNIT FOR CO ₂ HEATER	WITH SMOKE EVACUATION
S.6030.20	COHEN INTRA-UTERINE-PROBE	WITH SMALL AND LARGE CONE	
S.6030.22	COHEN CONE SMALL		
S.6030.24	COHEN CONE LARGE		
S.6030.40	UTERUS MANIPULATOR SET	WITH 6 ADAPTERS	
S.6030.41	UTERUS MANIPULATOR BASIC INSTRUMENT		
S.6030.42	UTERUS MANIPULATOR	ADAPTER	Ø 8.0 MM X 80 MM
S.6030.43	UTERUS MANIPULATOR	ADAPTER	Ø 10.0 MM X 100 MM
S.6030.44	UTERUS MANIPULATOR	ADAPTER	Ø 3.0 MM X 45 MM
S.6030.45	UTERUS MANIPULATOR	ADAPTER	Ø 3.0 MM X 55 MM
S.6030.46	UTERUS MANIPULATOR	ADAPTER	Ø 3.2 MM X 34 MM
S.6030.47	UTERUS MANIPULATOR	ADAPTER	Ø 3.2 MM X 45 MM
T.0032.05	SUCTION / IRRIGATION HANDLE	2 TRUMPET VALVES, HOST JOIN	FOR Ø 5 MM SYSTEM
T.0032.07	SUCTION / IRRIGATION TUBE	STANDARD TUBE WITH HOLES	WORKING LENGTH 330 MM
T.0032.08	SUCTION / IRRIGATION TUBE	TUBE BLUNT	WORKING LENGTH 330 MM
T.0032.09	SUCTION / IRRIGATION TUBE	TUBE BLUNT	WORKING LENGTH 330 MM
T.0032.10	SUCTION / IRRIGATION TUBE	TUBE WITH HOLES	WORKING LENGTH 330 MM
T.0032.11	SUCTION / IRRIGATION TUBE	TUBE BLUNT	WORKING LENGTH 500 MM
T.0032.12	SUCTION / IRRIGATION TUBE	PUNCTION NEEDLE	WORKING LENGTH 330 MM
T.0032.13	SUCTION / IRRIGATION TUBE	AQUA DISSECTOR CANNULA	WORKING LENGTH 330 MM
T.0032.14	SUCTION / IRRIGATION HANDLE	2 TRUMPET VALVES, LUER LOCK	FOR Ø 5 MM SYSTEM
T.0032.15	SUCTION / IRRIGATION HANDLE	SLIDING VALVE, HOST JOIN	FOR Ø 5 MM SYSTEM
T.0032.25	SUCTION / IRRIGATION TUBE	STANDARD TUBE WITH HOLES	WORKING LENGTH 450 MM
T.0034.03	ALPHADUR SUCTION / IRRIGATION SET	Ø 2.8 MM, SLIDING VALVE	WORKING LENGTH 300 MM
T.0034.04	ALPHADUR SUCTION / IRRIGATION SET	Ø 2.8 MM, SLIDING VALVE	WORKING LENGTH 160 MM
T.0034.05	ALPHADUR SUCTION / IRRIGATION SET	Ø 2.8 MM, SLIDING VALVE	WORKING LENGTH 250 MM
T.0034.24	SUCTION TUBE ONLY	Ø 2.8 MM, 2X4 HOLES	WORKING LENGTH 160 MM
T.0034.25	SUCTION TUBE ONLY	Ø 2.8 MM, 2X4 HOLES	WORKING LENGTH 250 MM
T.0034.30	SUCTION TUBE ONLY	Ø 2.8 MM, 2X4 HOLES	WORKING LENGTH 300 MM
T.0037.04	SUCTION / IRRIGATION LASER CHANNEL SET	Ø 5 MM, 2 TRUMPET VALVES, LUER LOCK	WORKING LENGTH 340 MM, GRADUATED
T.0037.07	LASER CHANNEL ONLY	FOR T.0037.04	LENGTH 391 MM
T.0043.05	PUNKTION- AND INJEKTION CANNULA	Ø 5 MM 1.5 X 0.2 MM	WORKING LENGTH 330 MM
T.0043.06	ASPIRATION AND INJECTION CANNULA	Ø 5 MM	WORKING LENGTH 450 MM
T.0044.02	SUCTION / IRRIGATION PISTOL HANDLE	WITH 2-WAY VALVE FOR ADAPT. TUBES	UNIVERSAL TUBE CONNECTORS
T.0044.03	ADAPTABLE SUCTION / IRRIGATION TUBE	Ø 3 MM, WITH 4 HOLES	WORKING LENGTH 340 MM
T.0044.05	ADAPTABLE SUCTION / IRRIGATION TUBE	Ø 5 MM, WITH 4 HOLES	WORKING LENGTH 340 MM
T.0044.10	ADAPTABLE SUCTION / IRRIGATION TUBE	Ø 10 MM, WITH 4 HOLES	WORKING LENGTH 340 MM
T.0044.13	ADAPTABLE SUCTION / IRRIGATION TUBE	Ø 3 MM, WITH 4X4 HOLES	WORKING LENGTH 340 MM
T.0044.15	ADAPTABLE SUCTION / IRRIGATION TUBE	Ø 5 MM, WITH 4X4 HOLES	WORKING LENGTH 340 MM
T.0044.20	ADAPTABLE SUCTION / IRRIGATION TUBE	Ø 10 MM, WITH 4X4 HOLES	WORKING LENGTH 340 MM
T.0044.31	ADAPTABLE SUCTION / IRRIGATION TUBE	Ø 5 MM, WITH INJECTION NEEDLE	WORKING LENGTH 330 MM
T.0100.10	VERESS INSUFFLATION NEEDLE	Ø 2.00 MM	WORKING LENGTH 100 MM
T.0100.12	VERESS INSUFFLATION NEEDLE	Ø 2.00 MM	WORKING LENGTH 120 MM

T.0100.15	VERESS INSUFFLATION NEEDLE	Ø 2.00 MM	WORKING LENGTH 150 MM
T.0102.10	VERESS INSUFFLATION NEEDLE, HIGH FLOW	Ø 2.7 MM	WORKING LENGTH 100 MM
T.0102.12	VERESS INSUFFLATION NEEDLE, HIGH FLOW	Ø 2.7 MM	WORKING LENGTH 120 MM
T.0102.15	VERESS INSUFFLATION NEEDLE, HIGH FLOW	Ø 2.7 MM	WORKING LENGTH 150 MM
T.0510.00	SUCTION / IRRIGATION INSTRUMENT SET	Ø 5 / 10 MM, TRUMPET VALVES	WORKING LENGTH 330 MM
T.0510.01	SUCTION / IRRIGATION HANDLE	TRUMPET VALVES, LL PLUG IRRIGATION	Ø 10 MM SUCTION PLUG
T.0510.02	SUCTION TUBE	Ø 10 MM, FOR HANDLE T.0510.01	WORKING LENGTH 330 MM
T.0510.03	SUCTION TUBE	Ø 5 MM, FOR HANDLE T.0510.01	WORKING LENGTH 330 MM
T.0510.04	CULLIS SUCTION TUBE	Ø 5 MM, FOR HANDLE T.0510.02	WORKING LENGTH 330 MM
T.0510.05	SUCTION TUBE	Ø 5 MM, FOR HANDLE T.0510.01	WORKING LENGTH 450 MM
T.0510.10	CULLIS SUCTION/IRRIGATION INSTRUMENT SET	Ø 5 / 10 MM, TRUMPET VALVES	WORKING LENGTH 330 MM
T.0510.11	SUCTION TUBE	Ø 10 MM, FOR HANDLE T.0510.01	WORKING LENGTH 450 MM
T.0510.13	ASPIRATION NEEDLE SUCTION TUBE	Ø 5 MM, FOR HANDLE T.0510.01	WORKING LENGTH 330 MM
T.5647.20	ENDO-RETRACTOR DETACHABLE, 5 FINGERS	Ø 10 MM, ARTICULATED, 80° ADJUSTABLE	WORKING LENGTH 450 MM
T.5800.00	ALPHAVERSAPUMP UNIT	BASIC FOR UP TO 4 INDICATIONS	
T.5800.20	ALPHAVERSAPUMP IRRIGATION TUBE SET	REUSABLE, NON STERILE	20 AUTOCLAVE CYCLES
T.5810.10	ALPHAVERSAPUMP DIGITAL BOTTLE SCALE		
T.8009.64	ALPHADUR TROCAR SLEEVE	Ø 2.9 MM	WORKING LENGTH 50 MM
T.8009.65	ALPHADUR TROCAR SLEEVE	Ø 2.9 MM	WORKING LENGTH 80 MM
T.8017.11	MULTIFUNCTION TROCAR CANNULA	Ø 11 MM, MANUAL OPENING LEVER	STOPCOCK, WORKING LENGTH 101 MM
T.8017.15	MULTIFUNCTION TROCAR CANNULA	Ø 5.5 MM, MANUAL OPENING LEVER	STOPCOCK, WORKING LENGTH 95 MM
T.8017.19	MULTIFUNCTION TROCAR CANNULA	Ø 15 MM, MANUAL OPENING LEVER, STOPCOCK	WORKING LENGTH 109.9 MM
T.8017.20	MULTIFUNCTION TROCAR CANNULA	Ø 20 MM, MANUAL OPENING LEVER, STOPCOCK	WORKING LENGTH 118.7 MM
T.8017.26	MULTIFUNCTION TROCAR SET	Ø 5.5 MM, PYRAMIDAL TIP	WORKING LENGTH 95 MM, consisting of:
T.8017.31	MULTIFUNCTION TROCAR SET	Ø 11 MM, PYRAMIDAL TIP	WORKING LENGTH 101 MM, consisting of:
T.8017.46	MULTIFUNCTION TROCAR SET	Ø 5.5 MM, CONICAL TIP	WORKING LENGTH 95 MM
T.8017.51	MULTIFUNCTION TROCAR SET	Ø 11 MM, CONICAL TIP	WORKING LENGTH 101 MM
T.8023.06	ALPHAPORT / MULTIFUNCTION TROCAR SLEEVE	Ø 5.5 MM, STEEL, SMOOTH	WORKING LENGTH 95 MM
T.8023.11	ALPHAPORT / MULTIFUNCTION TROCAR SLEEVE	Ø 11 MM, STEEL, SMOOTH	WORKING LENGTH 100 MM
T.8024.20	ALPHAPORT / MULTIFUNCTION REDUCER	FROM Ø 11 MM TO 5.5 MM	FOR ALL TROCAR SLEEVES
T.8024.25	ALPHAPORT / MULTIFUNCTION REDUCER	FROM Ø 12.5 MM TO 5.5 MM	FOR ALL TROCAR SLEEVES
T.8024.29	ALPHAPORT / MULTIFUNCTION REDUCER	FROM Ø 12.5 MM TO 10 MM	FOR ALL TROCAR SLEEVES
T.8026.09	ALPHAPORT REDUCER, REMOVABLE	FROM Ø 5.5 MM TO 2.7 / 3.0 MM	
T.8030.03	DIAGNOSTIC SHEATH, 1 FIX STOPCOCK	FOR SCOPE Ø 4 MM, 0°, 300 MM	Ø 5 MM, GRADUATED, WL 281 MM
T.8030.04	DIAGNOSTIC SHEATH, 1 FIX STOPCOCK	FOR SCOPE Ø 4 MM, 30°, 300 MM	Ø 5 MM, GRADUATED, WL 281 MM
T.8030.05	DIAGNOSTIC SHEATH, 1 ROTATABLE STOPCOCK	FOR SCOPE Ø 4 MM, 0°, 300 MM	Ø 5 MM, GRADUATED, WL 274 MM
T.8030.06	DIAGNOSTIC SHEATH, 1 ROTATABLE STOPCOCK	FOR SCOPE Ø 4 MM, 30°, 300 MM	Ø 5 MM, GRADUATED, WL 274 MM
T.8030.08	DIAGNOSTIC SHEATH, 1 FIX STOPCOCK	FOR SCOPE Ø 2.7 / 2.9 MM, 30°, 300 MM	Ø 3.9 MM, GRADUATED, WL 281 MM
T.8030.10	DIAGNOSTIC SHEATH, 1 ROTATABLE STOPCOCK	FOR SCOPE Ø 2.7 / 2.9 MM, 30°, 300 MM	Ø 3.9 MM, GRADUATED, WL 281 MM
T.8030.52	CONTINUOUS FLOW DIAGNOSTIC INNER SHEATH	FOR SCOPE Ø 2.7 / 2.9 MM, 30°, 300 MM	Ø 3.8 MM, WORKING LENGTH 260 MM
T.8030.55	CONTINUOUS FLOW DIAGNOSTIC INNER SHEATH	FOR SCOPES Ø 4 MM, 0°, 300 MM	Ø 5.3 MM, WORKING LENGTH 260 MM
T.8030.56	CONTINUOUS FLOW DIAGNOSTIC INNER SHEATH	FOR SCOPES Ø 4 MM, 30°, 300 MM	Ø 5.3 MM, WORKING LENGTH 260 MM
T.8030.62	CONTINUOUS FLOW DIAGNOSTIC OUTER SHEATH	FOR T.8030.48 / T.8030.52	Ø 4.7 MM, WORKING LENGTH 240 MM
T.8030.65	CONTINUOUS FLOW DIAGNOSTIC OUTER SHEATH	FOR T.8030.55 / T.8030.56	Ø 6.5 MM, WORKING LENGTH 240 MM

T.8030.85	CONTINUOUS FLOW OPERATING INNER SHEATH	FOR SCOPES Ø 4 MM, 30°, 300 MM	Ø 5.4 MM, CHANNEL 7 CH, WL 185 MM
T.8030.86	CONTINUOUS FLOW OPERATING INNER SHEATH	WITH OBTURATOR, FOR T.8030.85	Ø7.6 MM, WORKING LENGTH 155 MM
T.8030.88	CONTINUOUS FLOW OUTER OUTER SHEATH	FOR T.8030.85	Ø7.6 MM, WORKING LENGTH 155 MM
T.8031.80 I	OFFICE OPERATING INNER SHEATH	FOR SCOPES Ø 2.7 / 2.9 MM, 30°, 300 MM	Ø 4.3 MM, CHANNEL 5 CH, WL 229 MM
T.8031.80 II	OFFICE OPERATING INNER SHEATH	FOR SCOPES Ø 2.7 / 2.9 MM, 30°, 300 MM	Ø 4.3 MM, CHANNEL 5 CH, WL 200 MM
T.8031.82 I	OFFICE OPERATING OUTER SHEATH	FOR T.8031.80 I	5 MM, WORKING LENGTH 215 MM
T.8031.82 II	OFFICE OPERATING OUTER SHEATH	FOR T.8031.80 II	5 MM, WORKING LENGTH 190 MM
T.8034.32	OPERATING SHEATHS FOR HYSTEROSCOPES	FOR SCOPES Ø 2.7 / Ø 2.9 MM, 30°, 300 MM	4.8 MM, WORKING LENGTH 222 MM
T.8042.02 II	ALPHAPORT TROCAR SLEEVE OBLIQUE	Ø 5.5 MM, PPSU, SMOOTH	WORKING LENGTH 95 MM
T.8042.08 II	ALPHAPORT TROCAR SLEEVE OBLIQUE	Ø 11 MM, PPSU, SMOOTH	WORKING LENGTH 100 MM
T.8044.02 II	ALPHAPORT TROCAR SLEEVE OBLIQUE	Ø 5.5 MM, PPSU, THREAD	WORKING LENGTH 95 MM
T.8044.08 II	ALPHAPORT TROCAR SLEEVE OBLIQUE	Ø 11 MM, PPSU, THREAD	WORKING LENGTH 100 MM
T.8066.03	ALPHAPORT TROCAR SLEEVE	Ø 3.0 MM, STEEL	WORKING LENGTH 50 MM
T.8066.06	ALPHAPORT TROCAR SLEEVE	Ø 5.5 MM, STEEL	WORKING LENGTH 70 MM
T.8067.03	ALPHAPORT TROCAR SLEEVE	Ø 3.0 MM, STEEL	WORKING LENGTH 80 MM
T.8067.04	ALPHAPORT TROCAR SLEEVE	Ø 3.5 MM, STEEL	WORKING LENGTH 70 MM
T.8067.07	ALPHAPORT TROCAR SLEEVE	Ø 6.5 MM, STEEL	WORKING LENGTH 95 MM
T.8067.12	ALPHAPORT TROCAR SLEEVE	Ø 12.5 MM, STEEL	WORKING LENGTH 100 MM
T.8068.03	ALPHAPORT TROCAR SLEEVE	Ø 3.0 MM, STEEL	WORKING LENGTH 100 MM
T.8068.04	ALPHAPORT TROCAR SLEEVE	Ø 3.5 MM, STEEL	WORKING LENGTH 100 MM
T.8068.06	ALPHAPORT TROCAR SLEEVE	Ø 5.5 MM, STEEL	WORKING LENGTH 150 MM
T.8068.11	ALPHAPORT TROCAR SLEEVE	Ø 11 MM, STEEL	WORKING LENGTH 150 MM
T.8068.12	ALPHAPORT TROCAR SLEEVE	Ø 12.5 MM, STEEL	WORKING LENGTH 150 MM
T.8069.11 II	ALPHAPORT TROCAR SLEEVE	Ø 11 MM, PPSU, THREAD	WORKING LENGTH 70 MM
T.8069.12 II	ALPHAPORT TROCAR SLEEVE	Ø 12.5 MM, PPSU, THREAD	WORKING LENGTH 70MM
T.8070.12 II	ALPHAPORT TROCAR SLEEVE	Ø 12.5 MM, PPSU, THREAD	WORKING LENGTH 100 MM
T.8071.06 II	ALPHAPORT TROCAR SLEEVE	Ø 5.5 MM, PPSU, THREAD	WORKING LENGTH 150 MM
T.8071.11 II	ALPHAPORT TROCAR SLEEVE	Ø 11 MM, PPSU, THREAD	WORKING LENGTH 150 MM
T.8071.12 II	ALPHAPORT TROCAR SLEEVE	Ø 12.5 MM, PPSU, THREAD	WORKING LENGTH 150MM
T.8072.06 II	ALPHAPORT TROCAR SLEEVE	Ø 5.5 MM, PPSU, SMOOTH	WORKING LENGTH 70 MM
T.8073.12 II	ALPHAPORT TROCAR SLEEVE	Ø 12.5 MM, PPSU, SMOOTH	WORKING LENGTH 100 MM
T.8074.06 II	ALPHAPORT TROCAR SLEEVE	Ø 5.5 MM, PPSU, SMOOTH	WORKING LENGTH 150 MM
T.8074.11 II	ALPHAPORT TROCAR SLEEVE	Ø 11 MM, PPSU, SMOOTH	WORKING LENGTH 150 MM
T.8074.12 II	ALPHAPORT TROCAR SLEEVE	Ø 12.5 MM, PPSU, SMOOTH	WORKING LENGTH 150 MM
T.8075.11 II	ALPHAPORT TROCAR SLEEVE	Ø 11 MM, PPSU, SMOOTH	WORKING LENGTH 120 MM
T.8075.12 II	ALPHAPORT TROCAR SLEEVE	Ø 12.5 MM, PPSU, SMOOTH	WORKING LENGTH 120 MM
T.8076.06 II	ALPHAPORT TROCAR SLEEVE	Ø 5.5 MM, PPSU, THREAD	WORKING LENGTH 55 MM
T.8081.03	ALPHAPORT TROCAR	Ø 3.0 MM, STEEL, LUER LOCK	WORKING LENGTH 50 MM
T.8081.06	ALPHAPORT TROCAR	Ø 5.5 MM, STEEL, LUER LOCK	WORKING LENGTH 70 MM
T.8083.06	ALPHAPORT TROCAR	Ø 5.5 MM, PPSU, SMOOTH, LUER LOCK	WORKING LENGTH 70 MM
T.8084.03	ALPHAPORT TROCAR	Ø 3.0 MM, STEEL, LUER LOCK	WORKING LENGTH 80 MM
T.8084.06	ALPHAPORT TROCAR	Ø 5.5 MM, STEEL, LUER LOCK	WORKING LENGTH 95 MM
T.8085.06	ALPHAPORT TROCAR	Ø 5.5 MM, PPSU, THREAD, LUER LOCK	WORKING LENGTH 95 MM
T.8086.06	ALPHAPORT TROCAR	Ø 5.5 MM, PPSU, SMOOTH, LUER LOCK	WORKING LENGTH 95 MM
T.8087.03	ALPHAPORT TROCAR	Ø 3.0 MM, STEEL, LUER LOCK	WORKING LENGTH 100 MM

T.8087.06	ALPHAPORT TROCAR	Ø 5,5 MM, STEEL, LUER LOCK	WORKING LENGTH 150 MM
T.8088.06	ALPHAPORT TROCAR	Ø 5,5 MM, PPSU, THREAD, LUER LOCK	WORKING LENGTH 150 MM
T.8089.06	ALPHAPORT TROCAR	Ø 5,5 MM, PPSU, SMOOTH, LUER LOCK	WORKING LENGTH 150 MM
T.8089.11	ALPHAPORT TROCAR FOR HASSON	Ø 11 MM, PPSU, SMOOTH, STOPCOCK	WORKING LENGTH 120 MM
T.8089.12	ALPHAPORT TROCAR FOR HASSON	Ø 12,5 MM, PPSU, SMOOTH, STOPCOCK	WORKING LENGTH 120 MM
T.8091.06	ALPHAPORT TROCAR	Ø 5,5 MM, STEEL, SMOOTH, STOPCOCK	WORKING LENGTH 70 MM
T.8092.11	ALPHAPORT TROCAR	Ø 11 MM, PPSU, THREAD, STOPCOCK	WORKING LENGTH 70 MM
T.8092.12	ALPHAPORT TROCAR	Ø 12,5 MM, PPSU, THREAD, STOPCOCK	WORKING LENGTH 70 MM
T.8093.06	ALPHAPORT TROCAR	Ø 5,5 MM, PPSU, SMOOTH, STOPCOCK	WORKING LENGTH 70 MM
T.8094.06	ALPHAPORT TROCAR	Ø 5,5 MM, STEEL, STOPCOCK	WORKING LENGTH 95 MM
T.8094.11	ALPHAPORT TROCAR	Ø 11 MM, STEEL, STOPCOCK	WORKING LENGTH 100 MM
T.8094.12	ALPHAPORT TROCAR	Ø 12,5 MM, STEEL, STOPCOCK	WORKING LENGTH 100 MM
T.8095.06	ALPHAPORT TROCAR	Ø 5,5 MM, PPSU, THREAD, STOPCOCK	WORKING LENGTH 95 MM
T.8095.11	ALPHAPORT TROCAR	Ø 11 MM, PPSU, THREAD, STOPCOCK	WORKING LENGTH 100 MM
T.8095.12	ALPHAPORT TROCAR	Ø 12,5 MM, PPSU, THREAD, STOPCOCK	WORKING LENGTH 100 MM
T.8096.06	ALPHAPORT TROCAR	Ø 5,5 MM, PPSU, SMOOTH, STOPCOCK	WORKING LENGTH 95 MM
T.8096.11	ALPHAPORT TROCAR	Ø 11 MM, PPSU, SMOOTH, STOPCOCK	WORKING LENGTH 100 MM
T.8096.12	ALPHAPORT TROCAR	Ø 12,5 MM, PPSU, SMOOTH, STOPCOCK	WORKING LENGTH 100 MM
T.8097.06	ALPHAPORT TROCAR	Ø 5,5 MM, STEEL, STOPCOCK	WORKING LENGTH 150 MM
T.8097.11	ALPHAPORT TROCAR	Ø 11 MM, STEEL, STOPCOCK	WORKING LENGTH 150 MM
T.8097.12	ALPHAPORT TROCAR	Ø 12,5 MM, STEEL, STOPCOCK	WORKING LENGTH 150 MM
T.8098.06	ALPHAPORT TROCAR	Ø 5,5 MM, PPSU, THREAD, STOPCOCK	WORKING LENGTH 150 MM
T.8098.11	ALPHAPORT TROCAR	Ø 11 MM, PPSU, THREAD, STOPCOCK	WORKING LENGTH 150 MM
T.8098.12	ALPHAPORT TROCAR	Ø 12,5 MM, PPSU, THREAD, STOPCOCK	WORKING LENGTH 150 MM
T.8099.06	ALPHAPORT TROCAR	Ø 5,5 MM, PPSU, SMOOTH, STOPCOCK	WORKING LENGTH 150 MM
T.8099.11	ALPHAPORT TROCAR	Ø 11 MM, PPSU, SMOOTH, STOPCOCK	WORKING LENGTH 150 MM
T.8099.12	ALPHAPORT TROCAR	Ø 12,5 MM, PPSU, SMOOTH, STOPCOCK	WORKING LENGTH 150 MM
T.8111.11	ALPHAPORT FIXABLE HASSON CONE	Ø 11 MM, PPSU, THREAD	WITH SUTUREHOLDER
T.8111.12	ALPHAPORT FIXABLE HASSON CONE	Ø 12,5 MM, PPSU, THREAD	WITH SUTUREHOLDER
T.9042.17	CYSTOSCOPE-URETHROSCOPE SHEATH+OBTURATOR	17 CH, COLOUR CODE: YELLOW	
T.9042.19	CYSTOSCOPE-URETHROSCOPE SHEATH+OBTURATOR	19 CH, COLOUR CODE: GREEN	
T.9042.21	CYSTOSCOPE-URETHROSCOPE SHEATH+OBTURATOR	21 CH, COLOUR CODE: RED	
T.9042.23	CYSTOSCOPE-URETHROSCOPE SHEATH+OBTURATOR	23 CH, COLOUR CODE: BLUE	
T.9042.25	CYSTOSCOPE-URETHROSCOPE SHEATH+OBTURATOR	25 CH, COLOUR CODE: WHITE	
T.9044.00	CYSTOSCOPE-URETHROSCOPE BRIDGE	DIAGNOSTIC	
T.9044.01	CYSTOSCOPE-URETHROSCOPE BRIDGE	1 LOCKABLE INSTRUMENT CHANNEL	
T.9044.02	CYSTOSCOPE-URETHROSCOPE BRIDGE	2 LOCKABLE INSTRUMENT CHANNELS	
T.9048.01	CYSTOSCOPE-URETHROSCOPE ALBARRAN	1 LOCKABLE INSTRUMENT CHANNEL	
T.9048.02	CYSTOSCOPE-URETHROSCOPE ALBARRAN	2 LOCKABLE INSTRUMENT CHANNELS	
T.9056.78	OPTICAL INSTRUMENT SHEATH	25,5 CH FOR STONE PUNCH	
T.9056.79	INNER SHEATH FOR EXAMINATION	WITH CHANNEL 7 CH	FOR T.9056.78
T.9523.24	RESECTOSCOPE SINGLE FLOW COMPLETE	24 CH SHEATH WITH CERAMIC, 1 STOP COCK	
T.9525.00	RESECTOSCOPE CONTINUOUS FLOW COMPLETE	26 / 24 CH, DISTAL END PERFORATED	
T.9525.24	RESECTOSCOPE INNER SHEATH	24 CH, FOR 26 / 24 CH RESECTOSCOPE	SHEATH WITH CERAMIC

T.9525.27	RESECTOSCOPE OUTER SHEATH	26 CH, FOR 26 / 24 CH RESECTOSCOPE	
T.9526.00	RESECTOSCOPE CONTINUOUS FLOW COMPLETE	26 / 24 CH, DISTAL END PERFORATED	ROTATABLE
T.9526.24	RESECTOSCOPE INNER SHEATH	24 CH, FOR 26 / 24 CH RESECTOSCOPE	ROTATABLE, SHEATH WITH CERAMIC
T.9526.27	RESECTOSCOPE OUTER SHEATH	26 CH, FOR 26 / 24 CH RESECTOSCOPE	ROTATABLE
T.9560.10	RESECTOSCOPE INNER SHEATH	ROTATING, FOR 26 / 24 CH RESECTOSCOPE	SHEATH WITH CERAMIC
T.9560.11	RESECTOSCOPE OUTER SHEATH	ROTATING, FOR 26 / 24 CH RESECTOSCOPE	
T.9560.20	RESECTOSCOPE INNER SHEATH	ROTATING, FOR 28.5 / 27 CH RESECTOSCOPE	SHEATH WITH CERAMIC
T.9560.21	RESECTOSCOPE OUTER SHEATH	ROTATING, FOR 28.5 / 27 CH RESECTOSCOPE	
T.9570.10	SLENDER RESECTOSCOPE INNER SHEATH	19 CH, FOR SLENDER RESECTOSCOPE	ROTATABLE, SHEATH WITH CERAMIC
T.9570.11	SLENDER RESECTOSCOPE OUTER SHEATH	22 CH, FOR SLENDER RESECTOSCOPE	ROTATABLE
T.9600.30	NEPHROSCOPE, SHEATH AND OBTURATOR	26 CH, CONTINUOUS IRRIGATION	WORKING LENGTH 200 MM
T.9600.33	NEPHROSCOPE, SHEATH AND OBTURATOR	26 CH, GRADUATED, CONTINUOUS IRRIGATION	WORKING LENGTH 250 MM
T.9600.40	NEPHROSCOPE, TELESCOPIC SET	9-24 CH, 6 DILATORS,	1 RIGID, 1 FLEX. GUIDE PROBE
T.9600.45	NEPHROSCOPE DILATOR	9 CH	
T.9600.46	NEPHROSCOPE DILATOR	27 CH	
T.9600.47	NEPHROSCOPE DILATOR	12 CH	
T.9600.48	NEPHROSCOPE DILATOR	30 CH	
T.9600.49	NEPHROSCOPE DILATOR	15 CH	
T.9600.50	NEPHROSCOPE DILATOR	18 CH	
T.9600.51	NEPHROSCOPE DILATOR	21 CH	
T.9600.52	NEPHROSCOPE DILATOR	24 CH	
T.9635.00	URETHROTOME SHEATH	21 CH, CHANNEL 5 CH , FOR 0° SCOPES	FOR FILIFORMBOUGIES OR CATHETERS
T.9635.02	URETHROTOME GUIDE TUBE	FOR SHEATH T.9635.00	FOR INSERTION OF A BALLON CATHETER
T.9635.03	ADDITIONAL SHEATH,CONTINUOUS IRRIGATION	FOR URETHROTOME SHEATH T.9635.00	
T.9635.05	TELESCOPE BRIDGE FOR DIAGNOSTIC	FOR URETHROTOME SHEATH T.9635.00	
T.9660.01	LASER WORKING ELEMENT PASSIVE	FOR 4 MM SCOPE	FOR LASER PROBES UP TO 0.8 MM
T.9660.02	LASER WORKING ELEMENT PASSIVE	FOR 4 MM SCOPE	FOR LASER PROBES UP TO 1.2 MM
T.9660.03	LASER WORKING ELEMENT PASSIVE	FOR 2.9 MM SCOPE	FOR LASER PROBES UP TO 0.8 MM
T.9660.04	LASER WORKING ELEMENT PASSIVE	FOR 2.9 MM SCOPE	FOR LASER PROBES UP TO 1.2 MM
T.9660.20	LASER WORKING ELEMENT	WITH INTERCHANGEABLE GUIDING PIPES	WITHOUT BUTTON
T.9660.21	GUIDING PIPE	FOR LASER PROBE 0.8 MM	
T.9660.22	GUIDING PIPE	FOR LASER PROBE 1.0 MM	
T.9660.23	GUIDING PIPE	FOR LASER PROBE 1.2 MM	
T.9660.24	GUIDING PIPE	FOR LASER PROBE 1.4 MM	
T.9660.25	GUIDING PIPE	FOR LASER PROBE WITH RETRACTOR 0.8 MM	
T.9660.26	GUIDING PIPE	FOR LASER PROBE WITH RETRACTOR 1.0 MM	
T.9660.27	GUIDING PIPE	FOR LASER PROBE WITH RETRACTOR 1.2 MM	
T.9660.28	GUIDING PIPE	FOR LASER PROBE WITH RETRACTOR 1.4 MM	
T.9660.30	LASER WORKING INSERT	WITH CHANNEL FOR LASER PROBES	UP TO 7 CH
T.9670.10	SALINE RESECTOSCOPE INNER SHEATH	24 CH, FOR SALINE RESECTOSCOPE	ROTATABLE
T.9670.11	SALINE RESECTOSCOPE OUTER SHEATH	26 CH, FOR SALINE RESECTOSCOPE	ROTATABLE, PERFORATION
T.9680.10	MINI RESECTOSCOPE INNER SHEATH	17.5 CH	ROTATABLE, QUICKLOCK
T.9680.11	MINI RESECTOSCOPE OUTER SHEATH	18.5 CH	ROTATABLE, QUICKLOCK
T.9680.12	MINI RESECTOSCOPE STANDARD SHEATH	WITH STOPCOCK	ROTATABLE, QUICKLOCK
T.9680.14	MINI RESECTOSCOPE EXAMINATION PORT	5 CH INSTRUMENT PORT	

T.9695.02	PEDIATRIC SHEATH	13 CH, STANDARD	ROTATABLE STOPCOCK
T.9695.04	PEDIATRIC CYSTOSCOPE-URETHROSCOPE SHEATH	13 CH, FOR SCOPE Ø 2.7 MM, 187 MM	5 CH INSTRUMENT CHANNEL
T.9695.06	PEDIATRIC ALBARRAN DEFLECTOR	FOR SHEATH 13 CH T.9695.04	
T.9695.13	PEDIATRIC URETHROTOME SHEATH	13 CH	ROTATABLE, 2 STOPCOCKS
T.9696.01	PEDIATRIC CYSTOSCOPE-URETHROSCOPE SHEATH	11 CH, FOR SCOPE Ø 2.7 MM, 187 MM	3 CH INSTRUMENT CHANNEL
T.9700.05 III	URETERO-RENOSCOPE HD	5°, CHANNEL FOR 1 X 5 CH OR 2 X 3 CH	WORKING LENGTH 425 MM, AUTOCLAVABLE
T.9700.10 III	URETERO-RENOSCOPE HD, THIN	5°, CHANNEL 5,1 CH	WORKING LENGTH 425 MM, AUTOCLAVABLE
T.9700.20 III	URETERO-RENOSCOPE HD, ULTRA THIN	5°, CHANNEL 4 CH	WORKING LENGTH 425 MM, AUTOCLAVABLE
T.9701.05 III	URETERO-RENOSCOPE HD	5°, CHANNEL FOR 1 X 5 CH OR 2 X 3 CH	WORKING LENGTH 310 MM, AUTOCLAVABLE
T.9701.10 III	URETERO-RENOSCOPE HD, THIN	5°, CHANNEL 5,1 CH	WORKING LENGTH 310 MM, AUTOCLAVABLE

3. GÜLTIGKEIT / VALIDITY

DE Die Gültigkeit dieser Erklärung bestimmt sich nach dem EG-Zertifikat mit Nummer G1 044166 0032 – unter Bezugnahme auf die VERORDNUNG (EU) 2023/607 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 15. März 2023 und ist gültig bis zum 26. Mai 2024.

EN The validity of this declaration is determined by the EC certificate with number G1 044166 0032 - with reference to REGULATION (EU) 2023/607 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 15 March 2023 and is valid until 26. May 2024.

Gimmi GmbH
SRN DE-MF-000005445
Carl-Zeiss-Str. 6
78532 Tuttlingen
Germany



Dr. Matthias Schmidt CEO

Name und Unterschrift befugte Person/ Position

Signatur of authorized person/ position

DE – Diese Erklärung verliert sofort ihre Gültigkeit in Folge jeder, nicht durch uns schriftlich autorisierten Änderung oder Reparatur am Produkt.

EN – This declaration becomes invalid immediately, when repairs or alterations occur to the product, without prior written approval by us.

Tłumaczenie z j. angielskiego:

2. (EN) DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Deklaracja zgodności wg. do 93/42/EEC dla wyrobów medycznych klasy II a

My,
Gimmi GmbH Carl-Zeiss-Str. 6
78532 Tuttlingen

niniejszym oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że poniższe wskazane wyroby medyczne o klasie ryzyka IIa zgodnie z załącznikiem IX do dyrektywy 93/42/EWG są zgodne z odpowiednimi postanowieniami dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych.

Poza tym oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność i zgodnie z artykułem 120 paragraf 3 i 3b Regulacji UE 2017/745, że poniższ produkty w odniesieniu do regulacji (EU) 2023/607 w połączeniu z Dyrektywą 93/42/EEC wyrobów medycznych zostały poddane ocenie zgodności i sklasyfikowane przed 26.05.2021

Rozwój, produkcja i dystrybucja wyrobów medycznych są wspierane przez system zarządzania jakością zgodnie z następującymi normami:

Norma:	Nazwa dokumentu:	Wydanie:
93/42/EWG	Dyrektywa 93/42/EWG Rady ds. Wyrobów Medycznych	Wrzesień 2007
ISO 13485	System zapewnienia jakości dla producentów wyrobów medycznych	Sierpień 2016
MPDG	Niemiecka ustawa o wyrobach medycznych z	Kwiecień 2020
21 CFR 820	Rozporządzenie w sprawie systemu jakości	Kwiecień 2014 r

Pełna lista stosowanych przepisów, norm i dyrektyw dostępna jest na żądanie.

Niniejszym oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że jesteśmy odpowiedzialni za sporządzenie deklaracji zgodności.

Procedurę oceny zgodności przeprowadzono zgodnie z załącznikiem VII Dyrektywy 93/42/EEC. Warunki artykułu 120 paragraf 3c i 3d Regulacji UE 2017/745 w odniesiu do Regulacji (EU) 2023/607 są kompletne.

Nazwa, adres i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej zaangażowanej w procedury oceny zgodności:

TÜV SÜD Product Service GmbH, numer jednostki notyfikowanej 0123, Ridlerstr. 65, 80339 Monachium.

Article no	Description 1	Description 2	Description 3
AY.1429.12	ADSON SUCTION TUBE	12 CH.	LENGTH 210 MM
AY.1429.15	ADSON SUCTION TUBE	15 CH.	LENGTH 210 MM
AY.1430.05	RHOTON-MERZ SUCTION TUBE	STRAIGHT, 5 CH., WORKING LENGTH 85 MM	LENGTH 135 MM
AY.1430.07	RHOTON-MERZ SUCTION TUBE	STRAIGHT, 7 CH., WORKING LENGTH 85 MM	LENGTH 135 MM
AY.1430.10	RHOTON-MERZ SUCTION TUBE	STRAIGHT, 10 CH., WORKING LENGTH 85 MM	LENGTH 135 MM
AY.1431.05	RHOTON-MERZ SUCTION TUBE	STRAIGHT, 5 CH., WORKING LENGTH 100 MM	LENGTH 140 MM
AY.1431.07	RHOTON-MERZ SUCTION TUBE	STRAIGHT, 7 CH., WORKING LENGTH 100 MM	LENGTH 140 MM
AY.1431.10	RHOTON-MERZ SUCTION TUBE	STRAIGHT, 10 CH., WORKING LENGTH 100 MM	LENGTH 140 MM
AY.1432.05	RHOTON-MERZ SUCTION TUBE	ANGLED, 5 CH., WORKING LENGTH 85 MM	LENGTH 140 MM
AY.1432.07	RHOTON-MERZ SUCTION TUBE	ANGLED, 7 CH., WORKING LENGTH 85 MM	LENGTH 140 MM
AY.1432.10	RHOTON-MERZ SUCTION TUBE	ANGLED, 10 CH., WORKING LENGTH 85 MM	LENGTH 140 MM
AY.1433.05	RHOTON-MERZ SUCTION TUBE	ANGLED, 5 CH., WORKING LENGTH 100 MM	LENGTH 155 MM

AY.1433.07	RHOTON-MERZ SUCTION TUBE	ANGLED, 7 CH., WORKING LENGTH 100 MM	LENGTH 155 MM
AY.1433.10	RHOTON-MERZ SUCTION TUBE	ANGLED, 10 CH., WORKING LENGTH 100 MM	LENGTH 155 MM
AY.1434.05	RHOTON-MERZ SUCTION TUBE	ANGLED, 5 CH., WORKING LENGTH 135 MM	LENGTH 185 MM
AY.1434.07	RHOTON-MERZ SUCTION TUBE	ANGLED, 7 CH., WORKING LENGTH 135 MM	LENGTH 185 MM
AY.1434.10	RHOTON-MERZ SUCTION TUBE	ANGLED, 10 CH., WORKING LENGTH 135 MM	LENGTH 185 MM
AY.1435.05	RHOTON-MERZ SUCTION TUBE	CURVED UP, 5 CH., WORKING LENGTH 130 MM	LENGTH 195 MM
AY.1435.07	RHOTON-MERZ SUCTION TUBE	CURVED UP, 7 CH., WORKING LENGTH 130 MM	LENGTH 195 MM
AY.1435.10	RHOTON-MERZ SUCTION TUBE	CURVED UP, 10 CH., WORKING LENGTH 130 MM	LENGTH 195 MM
AY.1436.05	RHOTON-MERZ SUCTION TUBE	CURVED DOWN, 5 CH., WORKING LENGTH 130 M	LENGTH 195 MM
AY.1436.07	RHOTON-MERZ SUCTION TUBE	CURVED DOWN, 7 CH., WORKING LENGTH 130 M	LENGTH 195 MM
AY.1436.10	RHOTON-MERZ SUCTION TUBE	CURVED DOWN, 10 CH., WORKING LENGTH 130	LENGTH 195 MM
AY.1440.12	STRAUSS SUCTION TUBE		LENGTH 125 MM
AY.1450.00	WULLSTEIN MICRO SUCTION TUBE	COMPLETE, WITH 4 CANNULAS	LENGTH 190 MM
AY.1450.05	WULLSTEIN MICRO SUCTION CANNULA	ONLY, Ø 0.5 MM	LENGTH 190 MM
AY.1450.07	WULLSTEIN MICRO SUCTION CANNULA	ONLY, Ø 0.7 MM	LENGTH 190 MM
AY.1450.10	WULLSTEIN MICRO SUCTION CANNULA	ONLY, Ø 1.0 MM	LENGTH 190 MM
AY.1450.50	HANDLE FOR WULLSTEIN MICRO SUCTION TUBE	ONLY	
AY.1460.05	FRAZIER SUCTION TUBE	45°, 5 CH.	WORKING LENGTH 90 MM
AY.1460.06	FRAZIER SUCTION TUBE	45°, 6 CH.	WORKING LENGTH 90 MM
AY.1460.07	FRAZIER SUCTION TUBE	45°, 7 CH.	WORKING LENGTH 90 MM
AY.1460.08	FRAZIER SUCTION TUBE	45°, 8 CH.	WORKING LENGTH 90 MM
AY.1460.09	FRAZIER SUCTION TUBE	45°, 9 CH.	WORKING LENGTH 90 MM
AY.1460.10	FRAZIER SUCTION TUBE	45°, 10 CH.	WORKING LENGTH 90 MM
AY.1460.11	FRAZIER SUCTION TUBE	45°, 11 CH.	WORKING LENGTH 90 MM
AY.1460.12	FRAZIER SUCTION TUBE	45°, 12 CH.	WORKING LENGTH 90 MM
AY.1460.15	FRAZIER SUCTION TUBE	45°, 15 CH.	WORKING LENGTH 90 MM
AY.1461.05	FRAZIER SUCTION TUBE	45°, 5 CH.	WORKING LENGTH 110 MM
AY.1461.06	FRAZIER SUCTION TUBE	45°, 6 CH.	WORKING LENGTH 110 MM
AY.1461.07	FRAZIER SUCTION TUBE	45°, 7 CH.	WORKING LENGTH 110 MM
AY.1461.08	FRAZIER SUCTION TUBE	45°, 8 CH.	WORKING LENGTH 110 MM
AY.1461.09	FRAZIER SUCTION TUBE	45°, 9 CH.	WORKING LENGTH 110 MM
AY.1461.10	FRAZIER SUCTION TUBE	45°, 10 CH.	WORKING LENGTH 110 MM
AY.1461.11	FRAZIER SUCTION TUBE	45°, 11 CH.	WORKING LENGTH 110 MM
AY.1461.12	FRAZIER SUCTION TUBE	45°, 12 CH.	WORKING LENGTH 110 MM
AY.1461.15	FRAZIER SUCTION TUBE	45°, 15 CH.	WORKING LENGTH 110 MM
AY.1462.05	FRAZIER SUCTION TUBE	45°, 5 CH.	WORKING LENGTH 130 MM
AY.1462.06	FRAZIER SUCTION TUBE	45°, 6 CH.	WORKING LENGTH 130 MM
AY.1462.07	FRAZIER SUCTION TUBE	45°, 7 CH.	WORKING LENGTH 130 MM
AY.1462.08	FRAZIER SUCTION TUBE	45°, 8 CH.	WORKING LENGTH 130 MM
AY.1462.09	FRAZIER SUCTION TUBE	45°, 9 CH.	WORKING LENGTH 130 MM
AY.1462.10	FRAZIER SUCTION TUBE	45°, 10 CH.	WORKING LENGTH 130 MM
AY.1462.11	FRAZIER SUCTION TUBE	45°, 11 CH.	WORKING LENGTH 130 MM
AY.1462.12	FRAZIER SUCTION TUBE	45°, 12 CH.	WORKING LENGTH 130 MM
AY.1462.15	FRAZIER SUCTION TUBE	45°, 15 CH.	WORKING LENGTH 130 MM
AY.1463.05	FRAZIER SUCTION TUBE	45°, 5 CH.	WORKING LENGTH 160 MM

AY.1463.06	FRAZIER SUCTION TUBE	45°, 6 CH.	WORKING LENGTH 160 MM
AY.1463.07	FRAZIER SUCTION TUBE	45°, 7 CH.	WORKING LENGTH 160 MM
AY.1463.08	FRAZIER SUCTION TUBE	45°, 8 CH.	WORKING LENGTH 160 MM
AY.1463.09	FRAZIER SUCTION TUBE	45°, 9 CH.	WORKING LENGTH 160 MM
AY.1463.10	FRAZIER SUCTION TUBE	45°, 10 CH.	WORKING LENGTH 160 MM
AY.1463.11	FRAZIER SUCTION TUBE	45°, 11 CH.	WORKING LENGTH 160 MM
AY.1463.12	FRAZIER SUCTION TUBE	45°, 12 CH.	WORKING LENGTH 160 MM
AY.1463.15	FRAZIER SUCTION TUBE	45°, 15 CH.	WORKING LENGTH 160 MM
AY.1464.05	FRAZIER SUCTION TUBE	45°, 5 CH.	WORKING LENGTH 200 MM
AY.1464.06	FRAZIER SUCTION TUBE	45°, 6 CH.	WORKING LENGTH 200 MM
AY.1464.07	FRAZIER SUCTION TUBE	45°, 7 CH.	WORKING LENGTH 200 MM
AY.1464.08	FRAZIER SUCTION TUBE	45°, 8 CH.	WORKING LENGTH 200 MM
AY.1464.09	FRAZIER SUCTION TUBE	45°, 9 CH.	WORKING LENGTH 200 MM
AY.1464.10	FRAZIER SUCTION TUBE	45°, 10 CH.	WORKING LENGTH 200 MM
AY.1464.11	FRAZIER SUCTION TUBE	45°, 11 CH.	WORKING LENGTH 200 MM
AY.1464.12	FRAZIER SUCTION TUBE	45°, 12 CH.	WORKING LENGTH 200 MM
AY.1464.15	FRAZIER SUCTION TUBE	45°, 15 CH.	WORKING LENGTH 200 MM
AY.1469.06	FRAZIER SUCTION TUBE	45°, 6 CH., COATED BLACK	WORKING LENGTH 90 MM
AY.1469.07	FRAZIER SUCTION TUBE	45°, 7 CH., COATED BLACK	WORKING LENGTH 90 MM
AY.1469.08	FRAZIER SUCTION TUBE	45°, 8 CH., COATED BLACK	WORKING LENGTH 90 MM
AY.1469.09	FRAZIER SUCTION TUBE	45°, 9 CH., COATED BLACK	WORKING LENGTH 90 MM
AY.1469.10	FRAZIER SUCTION TUBE	45°, 10 CH., COATED BLACK	WORKING LENGTH 90 MM
AY.1469.11	FRAZIER SUCTION TUBE	45°, 11 CH., COATED ELACK	WORKING LENGTH 90 MM
AY.1469.12	FRAZIER SUCTION TUBE	45°, 12 CH., COATED BLACK	WORKING LENGTH 90 MM
AY.1469.15	FRAZIER SUCTION TUBE	45°, 15 CH., COATED BLACK	WORKING LENGTH 90 MM
AY.1470.12	FRAZIER SUCTION TUBE	45°, 12 CH., INSULATED	WORKING LENGTH 110 MM
AY.1511.03	BARON SUCTION TUBE	3 CH., 1.0 MM, WORKING LENGTH 75 MM	LENGTH 130 MM
AY.1511.05	BARON SUCTION TUBE	5 CH., 1.5 MM, WORKING LENGTH 75 MM	LENGTH 130 MM
AY.1511.07	BARON SUCTION TUBE	7 CH., 2.3 MM, WORKING LENGTH 75 MM	LENGTH 130 MM
AY.1517.40	BUIE RECTAL ASPIRATION CANNULA	5 MM, WITH INTERRUPTER HOLE	LENGTH 405 MM
AY.1518.40	BUIE RECTAL ASPIRATION CANNULA	5 MM	LENGTH 405 MM
AY.1527.10	FERGUSON SUCTION TUBE	6 CH., 2.0 MM, 90°, WORKING LENGTH 80 MM	LENGTH 180 MM
AY.1527.11	FERGUSON SUCTION TUBE	7 CH., 2.3 MM, 90°, WORKING LENGTH 80 MM	LENGTH 180 MM
AY.1527.12	FERGUSON SUCTION TUBE	8 CH., 2.5 MM, 90°, WORKING LENGTH 80 MM	LENGTH 180 MM
AY.1527.13	FERGUSON SUCTION TUBE	9 CH., 3.0 MM, 90°, WORKING LENGTH 80 MM	LENGTH 180 MM
AY.1527.14	FERGUSON SUCTION TUBE	10 CH., 3.3 MM, 90°, WORKING LENGTH 80 MM	LENGTH 180 MM
AY.1527.15	FERGUSON SUCTION TUBE	11 CH., 3.5 MM, 90°, WORKING LENGTH 80 MM	LENGTH 180 MM
AY.1527.16	FERGUSON SUCTION TUBE	12 CH., 4.0 MM, 90°, WORKING LENGTH 80 MM	LENGTH 180 MM
AY.1527.18	FERGUSON SUCTION TUBE	15 CH., 5.0 MM, 90°, WORKING LENGTH 80 MM	LENGTH 180 MM
AY.1529.05	PLESTER SUCTION TUBE	5 CH., 1.5 MM	LENGTH 195 MM
AY.1529.06	PLESTER SUCTION TUBE	6 CH., 2.0 MM	LENGTH 195 MM
AY.1529.07	PLESTER SUCTION TUBE	7 CH., 2.3 MM	LENGTH 195 MM
AY.1529.08	PLESTER SUCTION TUBE	8 CH., 2.5 MM	LENGTH 195 MM
AY.1529.09	PLESTER SUCTION TUBE	9 CH., 3.0 MM	LENGTH 195 MM
AY.1529.10	PLESTER SUCTION TUBE	10 CH., 3.3 MM	LENGTH 195 MM

AY.1531.25	SINUS SUCTION TUBE	Ø 2.5 MM	HEIGHT 14 MM
AY.1531.30	SINUS SUCTION TUBE	Ø 3.0 MM	HEIGHT 14 MM
AY.1531.40	SINUS SUCTION TUBE	Ø 4.0 MM	HEIGHT 14 MM
AY.1533.25	SINUS SUCTION TUBE	Ø 2.5 MM	HEIGHT 22 MM
AY.1533.30	SINUS SUCTION TUBE	Ø 3.0 MM	HEIGHT 22 MM
AY.1533.40	SINUS SUCTION TUBE	Ø 4.0 MM	HEIGHT 22 MM
AY.1537.32	FINSTERER SUCTION TUBE	COMBINED SUCTION AND IRRIGATION CANNULA	LENGTH 320 MM
AY.1540.00	ZOELLNER MICRO SUCTION TUBE	COMPLETE, WITH 2 CANNULAS	
AY.1540.01	SUCTION TUBE FOR ZOELLNER	ONLY	LENGTH 150 MM
AY.1540.03	ZOELLNER MICRO SUCTION CANNULA	ONLY, Ø 0.7 MM	LENGTH 38.5 MM
AY.1540.04	HOUSE SUCTION CANNULA	2.5 X 4.0 CH	WORKING LENGTH 70 MM
AY.1540.05	HOUSE SUCTION CANNULA	4.0 X 5.0 CH	WORKING LENGTH 70 MM
AY.1540.07	HOUSE SUCTION CANNULA	5.0 X 7.0 CH	WORKING LENGTH 70 MM
AY.1540.09	ZOELLNER MICRO SUCTION CANNULA	ONLY, Ø 0.9 MM	LENGTH 38.5 MM
AY.1541.02	HOUSE SUCTION CANNULA	2.0 X 2.5 CH	WORKING LENGTH 90 MM
AY.1541.04	HOUSE SUCTION CANNULA	2.5 X 4.0 CH	WORKING LENGTH 90 MM
AY.1541.05	HOUSE SUCTION CANNULA	4.0 X 5.0 CH	WORKING LENGTH 90 MM
AY.1541.07	HOUSE SUCTION CANNULA	5.0 X 7.0 CH	WORKING LENGTH 90 MM
AY.1541.08	HOUSE SUCTION CANNULA	6.0 X 8.0 CH	WORKING LENGTH 90 MM
AY.1541.10	HOUSE SUCTION CANNULA	7.0 X 10.0 CH	WORKING LENGTH 90 MM
AY.1541.12	HOUSE SUCTION CANNULA	8.0 X 12.0 CH	WORKING LENGTH 90 MM
AY.1541.14	HOUSE SUCTION CANNULA	12.0 X 14.0 CH	WORKING LENGTH 90 MM
AY.1542.16	DEBAKEY SUCTION TUBE	WITH FINGER CUT-OFF AND STYLET, Ø 5 MM	LENGTH 160 MM
AY.1542.27	DEBAKEY SUCTION TUBE	WITH FINGER CUT-OFF AND STYLET, Ø 5 MM	LENGTH 270 MM
AY.1545.02	YANKAUER SUCTION TUBE, RETRAL ATTACHMENT	ONLY	
AY.1545.30	YANKAUER SUCTION TUBE	6 MM	LENGTH 300 MM
AY.1553.22	POOLE SUCTION TUBE	Ø 10 MM	LENGTH 220 MM
AY.1554.22	POOLE SUCTION TUBE	Ø 8 MM	LENGTH 220 MM
AY.1557.04	FUKUSHIMA SUCTION CANNULA	4 CH., WORKING LENGTH 100 MM	LENGTH 165 MM
AY.1557.05	FUKUSHIMA SUCTION CANNULA	5 CH., WORKING LENGTH 100 MM	LENGTH 165 MM
AY.1557.06	FUKUSHIMA SUCTION CANNULA	6 CH., WORKING LENGTH 100 MM	LENGTH 165 MM
AY.1557.07	FUKUSHIMA SUCTION CANNULA	7 CH., WORKING LENGTH 100 MM	LENGTH 165 MM
AY.1557.08	FUKUSHIMA SUCTION CANNULA	8 CH., WORKING LENGTH 100 MM	LENGTH 165 MM
AY.1557.09	FUKUSHIMA SUCTION CANNULA	9 CH., WORKING LENGTH 100 MM	LENGTH 165 MM
AY.1557.12	FUKUSHIMA SUCTION CANNULA	12 CH., WORKING LENGTH 100 MM	LENGTH 165 MM
AY.1558.04	FUKUSHIMA SUCTION CANNULA	4 CH., WORKING LENGTH 115 MM	LENGTH 180 MM
AY.1558.05	FUKUSHIMA SUCTION CANNULA	5 CH., WORKING LENGTH 115 MM	LENGTH 180 MM
AY.1558.06	FUKUSHIMA SUCTION CANNULA	6 CH., WORKING LENGTH 115 MM	LENGTH 180 MM
AY.1558.07	FUKUSHIMA SUCTION CANNULA	7 CH., WORKING LENGTH 115 MM	LENGTH 180 MM
AY.1558.08	FUKUSHIMA SUCTION CANNULA	8 CH., WORKING LENGTH 115 MM	LENGTH 180 MM
AY.1558.09	FUKUSHIMA SUCTION CANNULA	9 CH., WORKING LENGTH 115 MM	LENGTH 180 MM
AY.1558.12	FUKUSHIMA SUCTION CANNULA	12 CH., WORKING LENGTH 115 MM	LENGTH 180 MM
AY.1559.04	FUKUSHIMA SUCTION CANNULA	4 CH., WORKING LENGTH 140 MM	LENGTH 205 MM
AY.1559.05	FUKUSHIMA SUCTION CANNULA	5 CH., WORKING LENGTH 140 MM	LENGTH 205 MM
AY.1559.06	FUKUSHIMA SUCTION CANNULA	6 CH., WORKING LENGTH 140 MM	LENGTH 205 MM

AY.1559.07	FUKUSHIMA SUCTION CANNULA	7 CH., WORKING LENGTH 140 MM	LENGTH 205 MM
AY.1559.08	FUKUSHIMA SUCTION CANNULA	8 CH., WORKING LENGTH 140 MM	LENGTH 205 MM
AY.1559.09	FUKUSHIMA SUCTION CANNULA	9 CH., WORKING LENGTH 140 MM	LENGTH 205 MM
AY.1559.12	FUKUSHIMA SUCTION CANNULA	12 CH., WORKING LENGTH 140 MM	LENGTH 205 MM
AY.1560.04	FUKUSHIMA SUCTION CANNULA	4 CH., WORKING LENGTH 165 MM	LENGTH 230 MM
AY.1560.05	FUKUSHIMA SUCTION CANNULA	5 CH., WORKING LENGTH 165 MM	LENGTH 230 MM
AY.1560.06	FUKUSHIMA SUCTION CANNULA	6 CH., WORKING LENGTH 165 MM	LENGTH 230 MM
AY.1560.07	FUKUSHIMA SUCTION CANNULA	7 CH., WORKING LENGTH 165 MM	LENGTH 230 MM
AY.1560.08	FUKUSHIMA SUCTION CANNULA	8 CH., WORKING LENGTH 165 MM	LENGTH 230 MM
AY.1560.09	FUKUSHIMA SUCTION CANNULA	9 CH., WORKING LENGTH 165 MM	LENGTH 230 MM
AY.1560.12	FUKUSHIMA SUCTION CANNULA	12 CH., WORKING LENGTH 165 MM	LENGTH 230 MM
AY.1566.31	DEBAKEY SUCTION TUBE		LENGTH 270 MM
CY.1685.14	IOWA CANNULA	FOR TRANSVAGINAL ANESTHESIA	LENGTH 140 MM
CY.1688.03	MENGHINI BIOPSY CANNULA	1.00 MM	LENGTH 35 MM
CY.1688.07	MENGHINI BIOPSY CANNULA	1.00 MM	LENGTH 70 MM
CY.1689.07	MENGHINI BIOPSY CANNULA	1.20 MM	LENGTH 70 MM
CY.1689.10	MENGHINI BIOPSY CANNULA	1.20 MM	LENGTH 100 MM
CY.1690.07	MENGHINI BIOPSY CANNULA	1.40 MM	LENGTH 70 MM
CY.1690.10	MENGHINI BIOPSY CANNULA	1.40 MM	LENGTH 100 MM
CY.1691.07	MENGHINI BIOPSY CANNULA	1.60 MM	LENGTH 70 MM
CY.1692.10	MENGHINI BIOPSY CANNULA	1.80 MM	LENGTH 100 MM
CY.1693.18	KLIMA-ROSEGGER PUNCTURE CANNULA	1.8 MM	LENGTH 35 MM
CY.1698.03	SCHMID VESSEL IRRIGATION CANNULE	Ø 3.0 MM	LENGTH 150 MM, NOT FOR NEURO AND CARDIO
CY.1698.04	SCHMID VESSEL IRRIGATION CANNULE	Ø 4.0 MM	LENGTH 150 MM, NOT FOR NEURO AND CARDIO
CY.1698.05	SCHMID VESSEL IRRIGATION CANNULE	Ø 5.0 MM	LENGTH 150 MM, NOT FOR NEURO AND CARDIO
CY.1698.06	SCHMID VESSEL IRRIGATION CANNULE	Ø 6.0 MM	LENGTH 150 MM, NOT FOR NEURO AND CARDIO
CY.1699.06	MOCK VESSEL IRRIGATION CANNULE	INSIDE Ø 1.2 MM	LENGTH 60 MM, NOT FOR NEURO AND CARDIO
E.8186.20	ALPHASCOPE II ARTHRO- /SINUSCOPE	Ø 1.9 MM / 0°	WORKING LENGTH 60 MM, AUTOCLAVABLE
E.8186.25	ALPHASCOPE II ARTHRO- /SINUSCOPE	Ø 1.9 MM / 30°	WORKING LENGTH 60 MM, AUTOCLAVABLE
E.8280.12	ALPHASCOPE II LAPAROSCOPE	Ø 10 MM / 0°, PARALLEL VIEW, WC 6.1 MM	WORKING LENGTH 270 MM, AUTOCLAVABLE
E.8280.13	ALPHASCOPE II LAPAROSCOPE	Ø 10 MM / 0°, LATERAL VIEW, WC 6.1 MM	WORKING LENGTH 270 MM, AUTOCLAVABLE
E.8281.01	ALPHASCOPE II ARTHROSCOPE	Ø 2.7 MM / 0°	WORKING LENGTH 140 MM, AUTOCLAVABLE
E.8281.01 RE	REXFLAT ALPHASCOPE II ARTHROSCOPE	Ø 2.7 MM / 0°	WORKING LENGTH 140 MM, AUTOCLAVABLE
E.8281.31	ALPHASCOPE II ARTHROSCOPE	Ø 2.7 MM / 30°	WORKING LENGTH 140 MM, AUTOCLAVABLE
E.8281.31 RE	REXFLAT ALPHASCOPE II ARTHROSCOPE	Ø 2.7 MM / 30°	WORKING LENGTH 140 MM, AUTOCLAVABLE
E.8281.71	ALPHASCOPE II ARTHROSCOPE	Ø 2.7 MM / 70°	WORKING LENGTH 140 MM, AUTOCLAVABLE
E.8281.71 RE	REXFLAT ALPHASCOPE II ARTHROSCOPE	Ø 2.7 MM / 70°	WORKING LENGTH 140 MM, AUTOCLAVABLE
E.8282.01	ALPHASCOPE II ARTHROSCOPE	Ø 2.7 MM / 0° WA	WORKING LENGTH 185 MM, AUTOCLAVABLE
E.8282.01 RE	REXFLAT ALPHASCOPE II ARTHROSCOPE	Ø 2.7 MM / 0° WA	WORKING LENGTH 185 MM, AUTOCLAVABLE
E.8282.31	ALPHASCOPE II ARTHROSCOPE	Ø 2.7 MM / 30° WA	WORKING LENGTH 185 MM, AUTOCLAVABLE
E.8282.31 RE	REXFLAT ALPHASCOPE II ARTHROSCOPE	Ø 2.7 MM / 30° WA	WORKING LENGTH 185 MM, AUTOCLAVABLE
E.8282.71	ALPHASCOPE II ARTHROSCOPE	Ø 2.7 MM / 70° WA	WORKING LENGTH 185 MM, AUTOCLAVABLE
E.8282.71 RE	REXFLAT ALPHASCOPE II ARTHROSCOPE	Ø 2.7 MM / 70° WA	WORKING LENGTH 185 MM, AUTOCLAVABLE
E.8284.01	ALPHASCOPE II ARTHROSCOPE	Ø 4.0 MM / 0° WA	WORKING LENGTH 175 MM, AUTOCLAVABLE
E.8284.01 IV	ALPHASCOPE 4HD ARTHROSCOPE	Ø 4.0 MM / 0°	WORKING LENGTH 175 MM, AUTOCLAVABLE

E.8284.01 RE	REXFLAT ALPHASCOPE II ARTHROSCOPE	Ø 4.0 MM / 0° WA	WORKING LENGTH 175 MM, AUTOCLAVABLE
E.8284.31	ALPHASCOPE II ARTHROSCOPE	Ø 4.0 MM / 30° WA	WORKING LENGTH 175 MM, AUTOCLAVABLE
E.8284.31 IV	ALPHASCOPE 4HD ARTHROSCOPE	Ø 4.0 MM / 30°	WORKING LENGTH 175 MM, AUTOCLAVABLE
E.8284.31 RE	REXFLAT ALPHASCOPE II ARTHROSCOPE	Ø 4.0 MM / 30° WA	WORKING LENGTH 175 MM, AUTOCLAVABLE
E.8284.41	ALPHASCOPE II ARTHROSCOPE	Ø 4.0 MM / 45° WA	WORKING LENGTH 175 MM, AUTOCLAVABLE
E.8284.41 RE	REXFLAT ALPHASCOPE II ARTHROSCOPE	Ø 4.0 MM / 45° WA	WORKING LENGTH 175 MM, AUTOCLAVABLE
E.8284.71	ALPHASCOPE II ARTHROSCOPE	Ø 4.0 MM / 70° WA	WORKING LENGTH 175 MM, AUTOCLAVABLE
E.8284.71 IV	ALPHASCOPE 4HD ARTHROSCOPE	Ø 4.0 MM / 70°	WORKING LENGTH 175 MM, AUTOCLAVABLE
E.8284.71 RE	REXFLAT ALPHASCOPE II ARTHROSCOPE	Ø 4.0 MM / 70° WA	WORKING LENGTH 175 MM, AUTOCLAVABLE
E.8286.00	ALPHASCOPE II MICRO SINUSKOP	Ø 3.0 MM / 0°	WORKING LENGTH 150 MM, AUTOCLAVABLE
E.8286.30	ALPHASCOPE II MICRO SINUSKOP	Ø 3.0 MM / 30°	WORKING LENGTH 150 MM, AUTOCLAVABLE
E.8286.70	ALPHASCOPE II MICRO SINUSKOP	Ø 3.0 MM / 70°	WORKING LENGTH 150 MM, AUTOCLAVABLE
E.8290.11	ALPHASCOPE II LAPAROSCOPE	Ø 10 MM / 0°	WORKING LENGTH 330 MM, AUTOCLAVABLE
E.8290.11 IV	ALPHASCOPE 4HD LAPAROSCOPE	Ø 10 MM / 0°	WORKING LENGTH 330 MM, AUTOCLAVABLE
E.8290.11 IV RE	REXFLAT ALPHASCOPE 4HD LAPAROSCOPE	Ø 10 MM / 0°	WORKING LENGTH 330 MM, AUTOCLAVABLE
E.8290.11 RE	REXFLAT ALPHASCOPE II LAPAROSCOPE	Ø 10 MM / 0°	WORKING LENGTH 330 MM, AUTOCLAVABLE
E.8290.42 IV	ALPHASCOPE 4HD LAPAROSCOPE	Ø 5.5 MM / 0°	WORKING LENGTH 424 MM, AUTOCLAVABLE
E.8290.42 IV RE	REXFLAT ALPHASCOPE 4HD LAPAROSCOPE	Ø 5.5 MM / 0°	WORKING LENGTH 424 MM, AUTOCLAVABLE
E.8290.45 IV	ALPHASCOPE 4HD LAPAROSCOPE	Ø 10 MM / 0°	WORKING LENGTH 450 MM, AUTOCLAVABLE
E.8290.45 IV RE	REXFLAT ALPHASCOPE 4HD LAPAROSCOPE	Ø 10 MM / 0°	WORKING LENGTH 450 MM, AUTOCLAVABLE
E.8290.45 RE	REXFLAT ALPHASCOPE II LAPAROSCOPE	Ø 10 MM / 0°	WORKING LENGTH 450 MM, AUTOCLAVABLE
E.8290.53	ALPHASCOPE II LAPAROSCOPE	Ø 5 MM / 0°	WORKING LENGTH 300 MM, AUTOCLAVABLE
E.8291.20	ALPHASCOPE II LAPAROSCOPE	Ø 2.9 MM / 0°, ALPHADUR	WORKING LENGTH 200 MM, AUTOCLAVABLE
E.8291.20 RE	REXFLAT ALPHASCOPE II LAPAROSCOPE	Ø 2.9 MM / 0°, ALPHADUR	WORKING LENGTH 200 MM, AUTOCLAVABLE
E.8291.23	ALPHASCOPE II LAPAROSCOPE	Ø 2.9 MM / 30°, ALPHADUR	WORKING LENGTH 200 MM, AUTOCLAVABLE
E.8291.23 RE	REXFLAT ALPHASCOPE II LAPAROSCOPE	Ø 2.9 MM / 30°, ALPHADUR	WORKING LENGTH 200 MM, AUTOCLAVABLE
E.8292.00	ALPHASCOPE II LAPAROSCOPE	Ø 5.5 MM / 0°	WORKING LENGTH 300 MM, AUTOCLAVABLE
E.8292.00 IV	ALPHASCOPE 4HD LAPAROSCOPE	Ø 5.5 MM / 0°	WORKING LENGTH 300 MM, AUTOCLAVABLE
E.8292.00 IV RE	REXFLAT ALPHASCOPE 4HD LAPAROSCOPE	Ø 5.5 MM / 0°	WORKING LENGTH 300 MM, AUTOCLAVABLE
E.8292.00 RE	REXFLAT ALPHASCOPE II LAPAROSCOPE	Ø 5.5 MM / 0°	WORKING LENGTH 300 MM, AUTOCLAVABLE
E.8292.30	ALPHASCOPE II LAPAROSCOPE	Ø 5.5 MM / 30°	WORKING LENGTH 300 MM, AUTOCLAVABLE
E.8292.30 IV	ALPHASCOPE 4HD LAPAROSCOPE	Ø 5.5 MM / 30°	WORKING LENGTH 300 MM, AUTOCLAVABLE
E.8292.30 IV RE	REXFLAT ALPHASCOPE 4HD LAPAROSCOPE	Ø 5.5 MM / 30°	WORKING LENGTH 300 MM, AUTOCLAVABLE
E.8292.30 RE	REXFLAT ALPHASCOPE II LAPAROSCOPE	Ø 5.5 MM / 30°	WORKING LENGTH 300 MM, AUTOCLAVABLE
E.8292.45	ALPHASCOPE II LAPAROSCOPE	Ø 5.5 MM / 45°	WORKING LENGTH 300 MM, AUTOCLAVABLE
E.8292.45 IV	ALPHASCOPE 4HD LAPAROSCOPE	Ø 5.5 MM / 45°	WORKING LENGTH 300 MM, AUTOCLAVABLE
E.8292.45 IV RE	REXFLAT ALPHASCOPE 4HD LAPAROSCOPE	Ø 5.5 MM / 45°	WORKING LENGTH 300 MM, AUTOCLAVABLE
E.8292.45 RE	REXFLAT ALPHASCOPE II LAPAROSCOPE	Ø 5.5 MM / 45°	WORKING LENGTH 300 MM, AUTOCLAVABLE
E.8293.11	ALPHASCOPE II LAPAROSCOPE	Ø 10 MM / 30°	WORKING LENGTH 330 MM, AUTOCLAVABLE
E.8293.11 IV	ALPHASCOPE 4HD LAPAROSCOPE	Ø 10 MM / 30°	WORKING LENGTH 330 MM, AUTOCLAVABLE
E.8293.11 IV RE	REXFLAT ALPHASCOPE 4HD LAPAROSCOPE	Ø 10 MM / 30°	WORKING LENGTH 330 MM, AUTOCLAVABLE
E.8293.11 RE	REXFLAT ALPHASCOPE II LAPAROSCOPE	Ø 10 MM / 30°	WORKING LENGTH 330 MM, AUTOCLAVABLE
E.8293.42 IV	ALPHASCOPE 4HD LAPAROSCOPE	Ø 5.5 MM / 30°	WORKING LENGTH 424 MM, AUTOCLAVABLE
E.8293.42 IV RE	REXFLAT ALPHASCOPE 4HD LAPAROSCOPE	Ø 5.5 MM / 30°	WORKING LENGTH 424 MM, AUTOCLAVABLE
E.8293.45 IV	ALPHASCOPE 4HD LAPAROSCOPE	Ø 10 MM / 30°	WORKING LENGTH 450 MM, AUTOCLAVABLE

E.8293.45 IV RE	REXFLAT ALPHASCOPE 4HD LAPAROSCOPE	Ø 10 MM / 30°	WORKING LENGTH 450 MM, AUTOCLAVABLE
E.8293.45 RE	REXFLAT ALPHASCOPE II LAPAROSCOPE	Ø 10 MM / 30°	WORKING LENGTH 450 MM, AUTOCLAVABLE
E.8293.53	ALPHASCOPE LAPAROSCOPE	Ø 5 MM / 30°	WORKING LENGTH 300 MM, AUTOCLAVABLE
E.8293.53 RE	REXFLAT ALPHASCOPE II LAPAROSCOPE	Ø 5 MM / 30°	WORKING LENGTH 300 MM, AUTOCLAVABLE
E.8294.11	ALPHASCOPE II LAPAROSCOPE	Ø 10 MM / 45°	WORKING LENGTH 330 MM, AUTOCLAVABLE
E.8294.11 IV	ALPHASCOPE 4HD LAPAROSCOPE	Ø 10 MM / 45°	WORKING LENGTH 330 MM, AUTOCLAVABLE
E.8294.11 IV RE	REXFLAT ALPHASCOPE 4HD LAPAROSCOPE	Ø 10 MM / 45°	WORKING LENGTH 330 MM, AUTOCLAVABLE
E.8294.11 RE	REXFLAT ALPHASCOPE II LAPAROSCOPE	Ø 10 MM / 45°	WORKING LENGTH 330 MM, AUTOCLAVABLE
E.8294.42 IV	ALPHASCOPE 4HD LAPAROSCOPE	Ø 5,5 MM / 45°	WORKING LENGTH 424 MM, AUTOCLAVABLE
E.8294.42 IV RE	REXFLAT ALPHASCOPE 4HD LAPAROSCOPE	Ø 5,5 MM / 45°	WORKING LENGTH 424 MM, AUTOCLAVABLE
E.8294.45 IV	ALPHASCOPE 4HD LAPAROSCOPE	Ø 10 MM / 45°	WORKING LENGTH 450 MM, AUTOCLAVABLE
E.8294.45 IV RE	REXFLAT ALPHASCOPE 4HD LAPAROSCOPE	Ø 10 MM / 45°	WORKING LENGTH 450 MM, AUTOCLAVABLE
E.8294.45 RE	REXFLAT ALPHASCOPE II LAPAROSCOPE	Ø 10 MM / 45°	WORKING LENGTH 450 MM, AUTOCLAVABLE
E.8297.00 I	ALPHASCOPE II CYSTO/HYSTEROSCOPE	Ø 4,0 MM / 0° HM	WORKING LENGTH 300 MM, AUTOCLAVABLE
E.8297.00 I RE	REXFLAT ALPHASCOPE II CYSTO/HYSTEROSCOPE	Ø 4,0 MM / 0° HM	WORKING LENGTH 300 MM, AUTOCLAVABLE
E.8297.12 I	ALPHASCOPE II CYSTO/HYSTEROSCOPE	Ø 4,0 MM / 12° HM	WORKING LENGTH 300 MM, AUTOCLAVABLE
E.8297.12 I RE	REXFLAT ALPHASCOPE II CYSTO/HYSTEROSCOPE	Ø 4,0 MM / 12° HM	WORKING LENGTH 300 MM, AUTOCLAVABLE
E.8297.30 I	ALPHASCOPE II CYSTO/HYSTEROSCOPE	Ø 4,0 MM / 30° HM	WORKING LENGTH 300 MM, AUTOCLAVABLE
E.8297.30 I RE	REXFLAT ALPHASCOPE II CYSTO/HYSTEROSCOPE	Ø 4,0 MM / 30° HM	WORKING LENGTH 300 MM, AUTOCLAVABLE
E.8297.40 I	ALPHASCOPE II CYSTO/HYSTEROSCOPE	Ø 2,9 MM / 0° HM	WORKING LENGTH 300 MM, AUTOCLAVABLE
E.8297.40 I RE	REXFLAT ALPHASCOPE II CYSTO/HYSTEROSCOPE	Ø 2,9 MM / 0° HM	WORKING LENGTH 300 MM, AUTOCLAVABLE
E.8297.42 I	ALPHASCOPE II CYSTO/HYSTEROSCOPE	Ø 2,9 MM / 12° HM	WORKING LENGTH 300 MM, AUTOCLAVABLE
E.8297.42 I RE	REXFLAT ALPHASCOPE II CYSTO/HYSTEROSCOPE	Ø 2,9 MM / 12° HM	WORKING LENGTH 300 MM, AUTOCLAVABLE
E.8297.43 I	ALPHASCOPE II CYSTO/HYSTEROSCOPE	Ø 2,9 MM / 30° HM	WORKING LENGTH 300 MM, AUTOCLAVABLE
E.8297.43 I RE	REXFLAT ALPHASCOPE II CYSTO/HYSTEROSCOPE	Ø 2,9 MM / 30° HM	WORKING LENGTH 300 MM, AUTOCLAVABLE
E.8297.70 I	ALPHASCOPE II CYSTO/HYSTEROSCOPE	Ø 4,0 MM / 70° HM	WORKING LENGTH 300 MM, AUTOCLAVABLE
E.8297.70 I RE	REXFLAT ALPHASCOPE II CYSTO/HYSTEROSCOPE	Ø 4,0 MM / 70° HM	WORKING LENGTH 300 MM, AUTOCLAVABLE
E.9600.00	NEPHROSCOPE 90° ANGLED OCULAR	0°, 19 CH, WORKING CHANNEL Ø 5 MM	WORKING LENGTH 200 MM
E.9600.01	NEPHROSCOPE 90° ANGLED OCULAR	0°, 19 CH, WORKING CHANNEL Ø 5 MM	WORKING LENGTH 250 MM
E.9601.00	NEPHROSCOPE 90° ANGLED OCULAR	15°, 19 CH, WORKING CHANNEL Ø 5 MM	WORKING LENGTH 200 MM
E.9601.01	NEPHROSCOPE 90° ANGLED OCULAR	15°, 19 CH, WORKING CHANNEL Ø 5 MM	WORKING LENGTH 250 MM
E.9602.00	NEPHROSCOPE 45° ANGLED OCULAR	0°, 19 CH, WORKING CHANNEL Ø 5 MM	WORKING LENGTH 200 MM
E.9602.01	NEPHROSCOPE 45° ANGLED OCULAR	0°, 19 CH, WORKING CHANNEL Ø 5 MM	WORKING LENGTH 250 MM
E.9602.15	NEPHROSCOPE 45° ANGELED OCULAR	15°, 19 CH, WORKING CHANNEL Ø 5 MM	WORKING LENGTH 200 MM
E.9603.15	NEPHROSCOPE 45° ANGLED OCULAR	15°, 19 CH, WORKING CHANNEL Ø 5 MM	WORKING LENGTH 250 MM
GMS40A	ALPHASCOPE™ HYSTEROSCOPE	Ø 1,85 MM, 0°	WORKING LENGTH 282 MM, AUTOCLAVABLE
N.8113.20	ARTHRO TROCAR SHEATH Ø 3,8 MM, UNI	FOR SCOPE WITH LENGTH 140 MM, Ø 2,7 MM	WITH 2 STOPCOCKS
N.8113.24	ARTHRO HIGHFLOW SHEATH Ø6,5 MM, UNI	FOR SCOPE WITH LENGTH 175 MM, Ø 4,0 MM	WITH 2 STOPCOCKS
N.8113.24 Q	ARTHRO HIGHFLOW SHEATH Ø6,5 MM, UNI	FOR SCOPE WITH LENGTH 175 MM, Ø 4,0 MM	WITH 2 STOPCOCKS , QUICK-LOCK
N.8113.25	ARTHRO HIGHFLOW SHEATH Ø6,5 MM, 30°	FOR SCOPE WITH LENGTH 175 MM, Ø 4,0 MM	WITH 2 STOPCOCKS
N.8113.25 Q	ARTHRO HIGHFLOW SHEATH Ø6,5 MM, 30°	FOR SCOPE WITH LENGTH 175 MM, Ø 4,0 MM	WITH 2 STOPCOCKS , QUICK-LOCK
N.8113.30	ARTHRO TROCAR SHEATH Ø 2,5 MM, 30°	FOR SCOPE WITH LENGTH 60 MM, Ø 1,9 MM	WITH 2 STOPCOCKS
N.8114.24	ARTHRO TROCAR SHEATH Ø 6 MM, 30°	FOR SCOPE WITH LENGTH 175 MM, Ø 4,0 MM	WITH 2 STOPCOCKS
N.8114.24 Q	ARTHRO TROCAR SHEATH Ø 6 MM, 30°	FOR SCOPE WITH LENGTH 175 MM, Ø 4,0 MM	WITH 2 STOPCOCKS , QUICK-LOCK

N.8114.25	ARTHRO TROCAR SHEATH Ø 6 MM, UNIVERSAL	FOR SCOPE WITH LENGTH 175 MM, Ø 4.0 MM	WITH 2 STOPCOCKS
N.8114.25 Q	ARTHRO TROCAR SHEATH Ø 6 MM, UNIVERSAL	FOR SCOPE WITH LENGTH 175 MM, Ø 4.0 MM	WITH 2 STOPCOCKS , QUICK-LOCK
N.8200.04	ARTHRO SHEATH 30°, COMPLETE	WITH SHARP TROCAR MANDRIN	FOR SCOPE 175 MM AND Ø4.0 MM
N.8200.04 Q	ARTHRO SHEATH 30°, COMPLETE, QUICKLOCK	WITH SHARP TROCAR MANDRIN	FOR SCOPE 175 MM AND Ø4.0 MM
N.8200.10	ARTHRO SHEATH 30°, COMPLETE	WITH BLUNT TROCAR MANDRIN	FOR SCOPE 175 MM AND Ø4.0 MM
N.8200.10 Q	ARTHRO SHEATH 30°, COMPLETE, QUICKLOCK	WITH BLUNT TROCAR MANDRIN	FOR SCOPE 175 MM AND Ø4.0 MM
N.8200.16	ARTHRO SHEATH 30°, COMPLETE	WITH CONICAL TROCAR MANDRIN	FOR SCOPE 175 MM AND Ø4.0 MM
N.8200.16 Q	ARTHRO SHEATH 30°, COMPLETE, QUICKLOCK	WITH CONICAL TROCAR MANDRIN	FOR SCOPE 175 MM AND Ø4.0 MM
N.8200.24	ARTHRO SHEATH UNI, COMPLETE	WITH SHARP TROCAR MANDRIN	FOR SCOPE 175 MM AND Ø4.0 MM
N.8200.24 Q	ARTHRO SHEATH UNI, COMPLETE, QUICKLOCK	WITH SHARP TROCAR MANDRIN	FOR SCOPE 175 MM AND Ø4.0 MM
N.8200.30	ARTHRO SHEATH UNI, COMPLETE	WITH BLUNT TROCAR MANDRIN	FOR SCOPE 175 MM AND Ø4.0 MM
N.8200.30 Q	ARTHRO SHEATH UNI, COMPLETE, QUICKLOCK	WITH BLUNT TROCAR MANDRIN	FOR SCOPE 175 MM AND Ø4.0 MM
N.8200.36	ARTHRO SHEATH UNI, COMPLETE	WITH CONICAL TROCAR MANDRIN	FOR SCOPE 175 MM AND Ø4.0 MM
N.8200.36 Q	ARTHRO SHEATH UNI, COMPLETE, QUICKLOCK	WITH CONICAL TROCAR MANDRIN	FOR SCOPE 175 MM AND Ø4.0 MM
N.8301.06	ARTHRO SHEATH 30°, COMPLETE	HIGHFLOW, WITH SHARP TROCAR MANDRIN	FOR SCOPE 175 MM AND Ø4.0 MM
N.8301.06 Q	ARTHRO SHEATH 30°, COMPLETE, QUICKLOCK	HIGHFLOW, WITH SHARP TROCAR MANDRIN	FOR SCOPE 175 MM AND Ø4.0 MM
N.8301.11	ARTHRO SHEATH 30°, COMPLETE	WITH SHARP TROCAR MANDRIN	FOR SCOPE 60 MM AND Ø1.9 MM
N.8301.13	ARTHRO SHEATH 30°, COMPLETE	WITH BLUNT TROCAR MANDRIN	FOR SCOPE 60 MM AND Ø1.9 MM
N.8301.14	ARTHRO SHEATH 30°, COMPLETE	HIGHFLOW, WITH BLUNT TROCAR MANDRIN	FOR SCOPE 175 MM AND Ø4.0 MM
N.8301.14 Q	ARTHRO SHEATH 30°, COMPLETE, QUICKLOCK	HIGHFLOW, WITH BLUNT TROCAR MANDRIN	FOR SCOPE 175 MM AND Ø4.0 MM
N.8301.22	ARTHRO SHEATH 30°, COMPLETE	HIGHFLOW, WITH CONICAL TROCAR MANDRIN	FOR SCOPE 175 MM AND Ø4.0 MM
N.8301.22 Q	ARTHRO SHEATH 30°, COMPLETE, QUICKLOCK	HIGHFLOW, WITH CONICAL TROCAR MANDRIN	FOR SCOPE 175 MM AND Ø4.0 MM
N.8301.40	ARTHRO SHEATH UNI, COMPLETE	HIGHFLOW, WITH SHARP TROCAR MANDRIN	FOR SCOPE 175 MM AND Ø4.0 MM
N.8301.40 Q	ARTHRO SHEATH UNI, COMPLETE, QUICKLOCK	HIGHFLOW, WITH SHARP TROCAR MANDRIN	FOR SCOPE 175 MM AND Ø4.0 MM
N.8301.44	ARTHRO SHEATH UNI, COMPLETE	WITH BLUNT TROCAR MANDRIN	FOR SCOPE 140 MM AND Ø2.7 MM
N.8301.52	ARTHRO SHEATH UNI, COMPLETE	HIGHFLOW, WITH BLUNT TROCAR MANDRIN	FOR SCOPE 175 MM AND Ø4.0 MM
N.8301.52 Q	ARTHRO SHEATH UNI, COMPLETE, QUICKLOCK	HIGHFLOW, WITH BLUNT TROCAR MANDRIN	FOR SCOPE 175 MM AND Ø4.0 MM
N.8301.64	ARTHRO SHEATH UNI, COMPLETE	HIGHFLOW, WITH CONICAL TROCAR MANDRIN	FOR SCOPE 175 MM AND Ø4.0 MM
N.8301.64 Q	ARTHRO SHEATH UNI, COMPLETE, QUICKLOCK	HIGHFLOW, WITH CONICAL TROCAR MANDRIN	FOR SCOPE 175 MM AND Ø4.0 MM
QL.0127.01	SUCTION CANNULA	FINGER CUT-OFF, LUER HUB, Ø 2.0 MM	LENGTH 250 MM
QL.0127.02	SUCTION CANNULA	FINGER CUT-OFF, LUER HUB, Ø 2.5 MM	LENGTH 250 MM
QL.0127.03	SUCTION CANNULA	FINGER CUT-OFF, LUER HUB, Ø 3.0 MM	LENGTH 250 MM
QL.0127.04	SUCTION CANNULA	FINGER CUT-OFF, LUER HUB, Ø 4.0 MM	LENGTH 250 MM
QS.1140.00	TONSIL CANNULA	STRAIGHT	WITH LUER-LOCK-JOINT
QS.1140.01	TONSIL CANNULA	BAYONET SHAPED	WITH LUER-LOCK-JOINT
QS.1140.02	TONSIL CANNULA	ANGLED	WITH LUER-LOCK-JOINT
QS.1140.03	TONSIL CANNULA	90° CURVED	WITH LUER-LOCK-JOINT
QS.1140.04	TONSIL CANNULA	45° CURVED	WITH LUER-LOCK-JOINT
QS.1140.05	CANNULA FOR LARYNX SYRINGE		WITH LUER-LOCK-JOINT
S.2832.85 III	ALPHADUOLAP CO2 HEATING TUBE	AUTOCLAVABLE	2.75 M
S.2832.85 III SET	ALPHADUOLAP CO2 HEATING TUBE	AUTOCLAVABLE	275 MM, INCL. ADAPTER S.2815.66
S.2930.00 II	ALPHADUOLAP INSUFFLATOR 30 L SET	BASIC VERSION	
S.2932.00 II	ALPHADUOLAP INSUFFLATOR 30 L SET	WITH CONTROL UNIT FOR CO2 HEATER	AND HEATING TUBE
S.2932.10 II	ALPHADUOLAP INSUFFLATOR 30 L SET	WITH CONTROL UNIT FOR CO2 HEATER	
S.2947.00 II	ALPHADUOLAP INSUFFLATOR 45 L SET	WITH CONTROL UNIT FOR CO2 HEATER	AND HEATING TUBE

S.2947.00 II SE	ALPHADUOLAP INSUFFLATOR 45 L SET	WITH CONTROL UNIT FOR CO ₂ HEATER	AND HEATING TUBE, WITH SMOKE EVACUATION
S.2947.10 II	ALPHADUOLAP INSUFFLATOR 45 L SET ALPHADUOLAP INSUFFLATOR 45 L ZESTAW	WITH CONTROL UNIT FOR CO ₂ HEATER Z MODUŁEM STERUJĄCYM DO PODGRZEWACZA CO ₂	
S.2947.10 II SE	ALPHADUOLAP INSUFFLATOR 45 L SET	WITH CONTROL UNIT FOR CO ₂ HEATER	WITH SMOKE EVACUATION
S.6030.20	COHEN INTRA-UTERINE-PROBE	WITH SMALL AND LARGE CONE	
S.6030.22	COHEN CONE SMALL		
S.6030.24	COHEN CONE LARGE		
S.6030.40	UTERUS MANIPULATOR SET	WITH 6 ADAPTERS	
S.6030.41	UTERUS MANIPULATOR BASIC INSTRUMENT		
S.6030.42	UTERUS MANIPULATOR	ADAPTER	Ø 8.0 MM X 80 MM
S.6030.43	UTERUS MANIPULATOR	ADAPTER	Ø 10.0 MM X 100 MM
S.6030.44	UTERUS MANIPULATOR	ADAPTER	Ø 3.0 MM X 45 MM
S.6030.45	UTERUS MANIPULATOR	ADAPTER	Ø 3.0 MM X 55 MM
S.6030.46	UTERUS MANIPULATOR	ADAPTER	Ø 3.2 MM X 34 MM
S.6030.47	UTERUS MANIPULATOR	ADAPTER	Ø 3.2 MM X 45 MM
T.0032.05	SUCTION / IRRIGATION HANDLE	2 TRUMPET VALVES, HOST JOIN	FOR Ø 5 MM SYSTEM
T.0032.07	SUCTION / IRRIGATION TUBE	STANDARD TUBE WITH HOLES	WORKING LENGTH 330 MM
T.0032.08	SUCTION / IRRIGATION TUBE	TUBE BLUNT	WORKING LENGTH 330 MM
T.0032.09	SUCTION / IRRIGATION TUBE	TUBE BLUNT	WORKING LENGTH 330 MM
T.0032.10	SUCTION / IRRIGATION TUBE	TUBE WITH HOLES	WORKING LENGTH 330 MM
T.0032.11	SUCTION / IRRIGATION TUBE	TUBE BLUNT	WORKING LENGTH 500 MM
T.0032.12	SUCTION / IRRIGATION TUBE	PUNCTION NEEDLE	WORKING LENGTH 330 MM
T.0032.13	SUCTION / IRRIGATION TUBE	AQUA DISSECTOR CANNULA	WORKING LENGTH 330 MM
T.0032.14	SUCTION / IRRIGATION HANDLE	2 TRUMPET VALVES, LUER LOCK	FOR Ø 5 MM SYSTEM
T.0032.15	SUCTION / IRRIGATION HANDLE	SLIDING VALVE, HOST JOIN	FOR Ø 5 MM SYSTEM
T.0032.25	SUCTION / IRRIGATION TUBE	STANDARD TUBE WITH HOLES	WORKING LENGTH 450 MM
T.0034.03	ALPHADUR SUCTION / IRRIGATION SET	Ø 2.8 MM, SLIDING VALVE	WORKING LENGTH 300 MM
T.0034.04	ALPHADUR SUCTION / IRRIGATION SET	Ø 2.8 MM, SLIDING VALVE	WORKING LENGTH 160 MM
T.0034.05	ALPHADUR SUCTION / IRRIGATION SET	Ø 2.8 MM, SLIDING VALVE	WORKING LENGTH 250 MM
T.0034.24	SUCTION TUBE ONLY	Ø 2.8 MM, 2X4 HOLES	WORKING LENGTH 160 MM
T.0034.25	SUCTION TUBE ONLY	Ø 2.8 MM, 2X4 HOLES	WORKING LENGTH 250 MM
T.0034.30	SUCTION TUBE ONLY	Ø 2.8 MM, 2X4 HOLES	WORKING LENGTH 300 MM
T.0037.04	SUCTION / IRRIGATION LASER CHANNEL SET	Ø 5 MM, 2 TRUMPET VALVES, LUER LOCK	WORKING LENGTH 340 MM, GRADUATED
T.0037.07	LASER CHANNEL ONLY	FOR T.0037.04	LENGTH 391 MM
T.0043.05	PUNKTION- AND INJEKTION CANNULA	Ø 5 MM 1.5 X 0.2 MM	WORKING LENGTH 330 MM
T.0043.06	ASPIRATION AND INJECTION CANNULA	Ø 5 MM	WORKING LENGTH 450 MM
T.0044.02	SUCTION / IRRIGATION PISTOL HANDLE	WITH 2-WAY VALVE FOR ADAPT. TUBES	UNIVERSAL TUBE CONNECTORS
T.0044.03	ADAPTABLE SUCTION / IRRIGATION TUBE	Ø 3 MM, WITH 4 HOLES	WORKING LENGTH 340 MM
T.0044.05	ADAPTABLE SUCTION / IRRIGATION TUBE	Ø 5 MM, WITH 4 HOLES	WORKING LENGTH 340 MM
T.0044.10	ADAPTABLE SUCTION / IRRIGATION TUBE	Ø 10 MM, WITH 4 HOLES	WORKING LENGTH 340 MM
T.0044.13	ADAPTABLE SUCTION / IRRIGATION TUBE	Ø 3 MM, WITH 4X4 HOLES	WORKING LENGTH 340 MM
T.0044.15	ADAPTABLE SUCTION / IRRIGATION TUBE	Ø 5 MM, WITH 4X4 HOLES	WORKING LENGTH 340 MM
T.0044.20	ADAPTABLE SUCTION / IRRIGATION TUBE	Ø 10 MM, WITH 4X4 HOLES	WORKING LENGTH 340 MM
T.0044.31	ADAPTABLE SUCTION / IRRIGATION TUBE	Ø 5 MM, WITH INJECTION NEEDLE	WORKING LENGTH 330 MM
T.0100.10	VERESS INSUFFLATION NEEDLE	Ø 2.00 MM	WORKING LENGTH 100 MM
T.0100.12	VERESS INSUFFLATION NEEDLE	Ø 2.00 MM	WORKING LENGTH 120 MM

T.0100.15	VERESS INSUFFLATION NEEDLE	Ø 2.00 MM	WORKING LENGTH 150 MM
T.0102.10	VERESS INSUFFLATION NEEDLE, HIGH FLOW	Ø 2.7 MM	WORKING LENGTH 100 MM
T.0102.12	VERESS INSUFFLATION NEEDLE, HIGH FLOW	Ø 2.7 MM	WORKING LENGTH 120 MM
T.0102.15	VERESS INSUFFLATION NEEDLE, HIGH FLOW	Ø 2.7 MM	WORKING LENGTH 150 MM
T.0510.00	SUCTION / IRRIGATION INSTRUMENT SET	Ø 5 / 10 MM, TRUMPET VALVES	WORKING LENGTH 330 MM
T.0510.01	SUCTION / IRRIGATION HANDLE	TRUMPET VALVES, LL PLUG IRRIGATION	Ø 10 MM SUCTION PLUG
T.0510.02	SUCTION TUBE	Ø 10 MM, FOR HANDLE T.0510.01	WORKING LENGTH 330 MM
T.0510.03	SUCTION TUBE	Ø 5 MM, FOR HANDLE T.0510.01	WORKING LENGTH 330 MM
T.0510.04	CULLIS SUCTION TUBE	Ø 5 MM, FOR HANDLE T.0510.02	WORKING LENGTH 330 MM
T.0510.05	SUCTION TUBE	Ø 5 MM, FOR HANDLE T.0510.01	WORKING LENGTH 450 MM
T.0510.10	CULLIS SUCTION/IRRIGATION INSTRUMENT SET	Ø 5 / 10 MM, TRUMPET VALVES	WORKING LENGTH 330 MM
T.0510.11	SUCTION TUBE	Ø 10 MM, FOR HANDLE T.0510.01	WORKING LENGTH 450 MM
T.0510.13	ASPIRATION NEEDLE SUCTION TUBE	Ø 5 MM, FOR HANDLE T.0510.01	WORKING LENGTH 330 MM
T.5647.20	ENDO-RETRACTOR DETACHABLE, 5 FINGERS	Ø 10 MM, ARTICULATED, 80° ADJUSTABLE	WORKING LENGTH 450 MM
T.5800.00	ALPHAVERSAPUMP UNIT	BASIC FOR UP TO 4 INDICATIONS	
T.5800.20	ALPHAVERSAPUMP IRRIGATION TUBE SET	REUSABLE, NON STERILE	20 AUTOCLAVE CYCLES
T.5810.10	ALPHAVERSAPUMP DIGITAL BOTTLE SCALE		
T.8009.64	ALPHADUR TROCAR SLEEVE	Ø 2.9 MM	WORKING LENGTH 50 MM
T.8009.65	ALPHADUR TROCAR SLEEVE	Ø 2.9 MM	WORKING LENGTH 80 MM
T.8017.11	MULTIFUNCTION TROCAR CANNULA	Ø 11 MM, MANUAL OPENING LEVER	STOPCOCK, WORKING LENGTH 101 MM
T.8017.15	MULTIFUNCTION TROCAR CANNULA	Ø 5.5 MM, MANUAL OPENING LEVER	STOPCOCK, WORKING LENGTH 95 MM
T.8017.19	MULTIFUNCTION TROCAR CANNULA	Ø 15 MM, MANUAL OPENING LEVER, STOPCOCK	WORKING LENGTH 109.9 MM
T.8017.20	MULTIFUNCTION TROCAR CANNULA	Ø 20 MM, MANUAL OPENING LEVER, STOPCOCK	WORKING LENGTH 118.7 MM
T.8017.26	MULTIFUNCTION TROCAR SET	Ø 5.5 MM, PYRAMIDAL TIP	WORKING LENGTH 95 MM, consisting of:
T.8017.31	MULTIFUNCTION TROCAR SET	Ø 11 MM, PYRAMIDAL TIP	WORKING LENGTH 101 MM, consisting of:
T.8017.46	MULTIFUNCTION TROCAR SET	Ø 5.5 MM, CONICAL TIP	WORKING LENGTH 95 MM
T.8017.51	MULTIFUNCTION TROCAR SET	Ø 11 MM, CONICAL TIP	WORKING LENGTH 101 MM
T.8023.06	ALPHAPORT / MULTIFUNCTION TROCAR SLEEVE	Ø 5.5 MM, STEEL, SMOOTH	WORKING LENGTH 95 MM
T.8023.11	ALPHAPORT / MULTIFUNCTION TROCAR SLEEVE	Ø 11 MM, STEEL, SMOOTH	WORKING LENGTH 100 MM
T.8024.20	ALPHAPORT / MULTIFUNCTION REDUCER	FROM Ø 11 MM TO 5.5 MM	FOR ALL TROCAR SLEEVES
T.8024.25	ALPHAPORT / MULTIFUNCTION REDUCER	FROM Ø 12.5 MM TO 5.5 MM	FOR ALL TROCAR SLEEVES
T.8024.29	ALPHAPORT / MULTIFUNCTION REDUCER	FROM Ø 12.5 MM TO 10 MM	FOR ALL TROCAR SLEEVES
T.8026.09	ALPHAPORT REDUCER, REMOVABLE	FROM Ø 5.5 MM TO 2.7 / 3.0 MM	
T.8030.03	DIAGNOSTIC SHEATH, 1 FIX STOPCOCK	FOR SCOPE Ø 4 MM, 0°, 300 MM	Ø 5 MM, GRADUATED, WL 281 MM
T.8030.04	DIAGNOSTIC SHEATH, 1 FIX STOPCOCK	FOR SCOPE Ø 4 MM, 30°, 300 MM	Ø 5 MM, GRADUATED, WL 281 MM
T.8030.05	DIAGNOSTIC SHEATH, 1 ROTATABLE STOPCOCK	FOR SCOPE Ø 4 MM, 0°, 300 MM	Ø 5 MM, GRADUATED, WL 274 MM
T.8030.06	DIAGNOSTIC SHEATH, 1 ROTATABLE STOPCOCK	FOR SCOPE Ø 4 MM, 30°, 300 MM	Ø 5 MM, GRADUATED, WL 274 MM
T.8030.08	DIAGNOSTIC SHEATH, 1 FIX STOPCOCK	FOR SCOPE Ø 2.7 / 2.9 MM, 30°, 300 MM	Ø 3.9 MM, GRADUATED, WL 281 MM
T.8030.10	DIAGNOSTIC SHEATH, 1 ROTATABLE STOPCOCK	FOR SCOPE Ø 2.7 / 2.9 MM, 30°, 300 MM	Ø 3.9 MM, GRADUATED, WL 281 MM
T.8030.52	CONTINUOUS FLOW DIAGNOSTIC INNER SHEATH	FOR SCOPE Ø 2.7 / 2.9 MM, 30°, 300 MM	Ø 3.8 MM, WORKING LENGTH 260 MM
T.8030.55	CONTINUOUS FLOW DIAGNOSTIC INNER SHEATH	FOR SCOPES Ø 4 MM, 0°, 300 MM	Ø 5.3 MM, WORKING LENGTH 260 MM
T.8030.56	CONTINUOUS FLOW DIAGNOSTIC INNER SHEATH	FOR SCOPES Ø 4 MM, 30°, 300 MM	Ø 5.3 MM, WORKING LENGTH 260 MM
T.8030.62	CONTINUOUS FLOW DIAGNOSTIC OUTER SHEATH	FOR T.8030.48 / T.8030.52	Ø 4.7 MM, WORKING LENGTH 240 MM
T.8030.65	CONTINUOUS FLOW DIAGNOSTIC OUTER SHEATH	FOR T.8030.55 / T.8030.56	Ø 6.5 MM, WORKING LENGTH 240 MM

T.8030.85	CONTINUOUS FLOW OPERATING INNER SHEATH	FOR SCOPES Ø 4 MM, 30°, 300 MM	Ø 5.4 MM, CHANNEL 7 CH, WL 185 MM
T.8030.86	CONTINUOUS FLOW OPERATING INNER SHEATH	WITH OBTURATOR, FOR T.8030.85	Ø7.6 MM, WORKING LENGTH 155 MM
T.8030.88	CONTINUOUS FLOW OUTER OUTER SHEATH	FOR T.8030.85	Ø7.6 MM, WORKING LENGTH 155 MM
T.8031.80 I	OFFICE OPERATING INNER SHEATH	FOR SCOPES Ø 2.7 / 2.9 MM, 30°, 300 MM	Ø 4.3 MM, CHANNEL 5 CH, WL 229 MM
T.8031.80 II	OFFICE OPERATING INNER SHEATH	FOR SCOPES Ø 2.7 / 2.9 MM, 30°, 300 MM	Ø 4.3 MM, CHANNEL 5 CH, WL 200 MM
T.8031.82 I	OFFICE OPERATING OUTER SHEATH	FOR T.8031.80 I	5 MM, WORKING LENGTH 215 MM
T.8031.82 II	OFFICE OPERATING OUTER SHEATH	FOR T.8031.80 II	5 MM, WORKING LENGTH 190 MM
T.8034.32	OPERATING SHEATHS FOR HYSTEROSCOPES	FOR SCOPES Ø 2.7 / Ø 2.9 MM, 30°, 300 MM	4.8 MM, WORKING LENGTH 222 MM
T.8042.02 II	ALPHAPORT TROCAR SLEEVE OBLIQUE	Ø 5.5 MM, PPSU, SMOOTH	WORKING LENGTH 95 MM
T.8042.08 II	ALPHAPORT TROCAR SLEEVE OBLIQUE	Ø 11 MM, PPSU, SMOOTH	WORKING LENGTH 100 MM
T.8044.02 II	ALPHAPORT TROCAR SLEEVE OBLIQUE	Ø 5.5 MM, PPSU, THREAD	WORKING LENGTH 95 MM
T.8044.08 II	ALPHAPORT TROCAR SLEEVE OBLIQUE	Ø 11 MM, PPSU, THREAD	WORKING LENGTH 100 MM
T.8066.03	ALPHAPORT TROCAR SLEEVE	Ø 3.0 MM, STEEL	WORKING LENGTH 50 MM
T.8066.06	ALPHAPORT TROCAR SLEEVE	Ø 5.5 MM, STEEL	WORKING LENGTH 70 MM
T.8067.03	ALPHAPORT TROCAR SLEEVE	Ø 3.0 MM, STEEL	WORKING LENGTH 80 MM
T.8067.04	ALPHAPORT TROCAR SLEEVE	Ø 3.5 MM, STEEL	WORKING LENGTH 70 MM
T.8067.07	ALPHAPORT TROCAR SLEEVE	Ø 6.5 MM, STEEL	WORKING LENGTH 95 MM
T.8067.12	ALPHAPORT TROCAR SLEEVE	Ø 12.5 MM, STEEL	WORKING LENGTH 100 MM
T.8068.03	ALPHAPORT TROCAR SLEEVE	Ø 3.0 MM, STEEL	WORKING LENGTH 100 MM
T.8068.04	ALPHAPORT TROCAR SLEEVE	Ø 3.5 MM, STEEL	WORKING LENGTH 100 MM
T.8068.06	ALPHAPORT TROCAR SLEEVE	Ø 5.5 MM, STEEL	WORKING LENGTH 150 MM
T.8068.11	ALPHAPORT TROCAR SLEEVE	Ø 11 MM, STEEL	WORKING LENGTH 150 MM
T.8068.12	ALPHAPORT TROCAR SLEEVE	Ø 12.5 MM, STEEL	WORKING LENGTH 150 MM
T.8069.11 II	ALPHAPORT TROCAR SLEEVE	Ø 11 MM, PPSU, THREAD	WORKING LENGTH 70 MM
T.8069.12 II	ALPHAPORT TROCAR SLEEVE	Ø 12.5 MM, PPSU, THREAD	WORKING LENGTH 70MM
T.8070.12 II	ALPHAPORT TROCAR SLEEVE	Ø 12.5 MM, PPSU, THREAD	WORKING LENGTH 100 MM
T.8071.06 II	ALPHAPORT TROCAR SLEEVE	Ø 5.5 MM, PPSU, THREAD	WORKING LENGTH 150 MM
T.8071.11 II	ALPHAPORT TROCAR SLEEVE	Ø 11 MM, PPSU, THREAD	WORKING LENGTH 150 MM
T.8071.12 II	ALPHAPORT TROCAR SLEEVE	Ø 12.5 MM, PPSU, THREAD	WORKING LENGTH 150MM
T.8072.06 II	ALPHAPORT TROCAR SLEEVE	Ø 5.5 MM, PPSU, SMOOTH	WORKING LENGTH 70 MM
T.8073.12 II	ALPHAPORT TROCAR SLEEVE	Ø 12.5 MM, PPSU, SMOOTH	WORKING LENGTH 100 MM
T.8074.06 II	ALPHAPORT TROCAR SLEEVE	Ø 5.5 MM, PPSU, SMOOTH	WORKING LENGTH 150 MM
T.8074.11 II	ALPHAPORT TROCAR SLEEVE	Ø 11 MM, PPSU, SMOOTH	WORKING LENGTH 150 MM
T.8074.12 II	ALPHAPORT TROCAR SLEEVE	Ø 12.5 MM, PPSU, SMOOTH	WORKING LENGTH 150 MM
T.8075.11 II	ALPHAPORT TROCAR SLEEVE	Ø 11 MM, PPSU, SMOOTH	WORKING LENGTH 120 MM
T.8075.12 II	ALPHAPORT TROCAR SLEEVE	Ø 12.5 MM, PPSU, SMOOTH	WORKING LENGTH 120 MM
T.8076.06 II	ALPHAPORT TROCAR SLEEVE	Ø 5.5 MM, PPSU, THREAD	WORKING LENGTH 55 MM
T.8081.03	ALPHAPORT TROCAR	Ø 3.0 MM, STEEL, LUER LOCK	WORKING LENGTH 50 MM
T.8081.06	ALPHAPORT TROCAR	Ø 5.5 MM, STEEL, LUER LOCK	WORKING LENGTH 70 MM
T.8083.06	ALPHAPORT TROCAR	Ø 5.5 MM, PPSU, SMOOTH, LUER LOCK	WORKING LENGTH 70 MM
T.8084.03	ALPHAPORT TROCAR	Ø 3.0 MM, STEEL, LUER LOCK	WORKING LENGTH 80 MM
T.8084.06	ALPHAPORT TROCAR	Ø 5.5 MM, STEEL, LUER LOCK	WORKING LENGTH 95 MM
T.8085.06	ALPHAPORT TROCAR	Ø 5.5 MM, PPSU, THREAD, LUER LOCK	WORKING LENGTH 95 MM
T.8086.06	ALPHAPORT TROCAR	Ø 5.5 MM, PPSU, SMOOTH, LUER LOCK	WORKING LENGTH 95 MM
T.8087.03	ALPHAPORT TROCAR	Ø 3.0 MM, STEEL, LUER LOCK	WORKING LENGTH 100 MM

T.8087.06	ALPHAPORT TROCAR	Ø 5,5 MM, STEEL, LUER LOCK	WORKING LENGTH 150 MM
T.8088.06	ALPHAPORT TROCAR	Ø 5,5 MM, PPSU, THREAD, LUER LOCK	WORKING LENGTH 150 MM
T.8089.06	ALPHAPORT TROCAR	Ø 5,5 MM, PPSU, SMOOTH, LUER LOCK	WORKING LENGTH 150 MM
T.8089.11	ALPHAPORT TROCAR FOR HASSON	Ø 11 MM, PPSU, SMOOTH, STOPCOCK	WORKING LENGTH 120 MM
T.8089.12	ALPHAPORT TROCAR FOR HASSON	Ø 12,5 MM, PPSU, SMOOTH, STOPCOCK	WORKING LENGTH 120 MM
T.8091.06	ALPHAPORT TROCAR	Ø 5,5 MM, STEEL, SMOOTH, STOPCOCK	WORKING LENGTH 70 MM
T.8092.11	ALPHAPORT TROCAR	Ø 11 MM, PPSU, THREAD, STOPCOCK	WORKING LENGTH 70 MM
T.8092.12	ALPHAPORT TROCAR	Ø 12,5 MM, PPSU, THREAD, STOPCOCK	WORKING LENGTH 70 MM
T.8093.06	ALPHAPORT TROCAR	Ø 5,5 MM, PPSU, SMOOTH, STOPCOCK	WORKING LENGTH 70 MM
T.8094.06	ALPHAPORT TROCAR	Ø 5,5 MM, STEEL, STOPCOCK	WORKING LENGTH 95 MM
T.8094.11	ALPHAPORT TROCAR	Ø 11 MM, STEEL, STOPCOCK	WORKING LENGTH 100 MM
T.8094.12	ALPHAPORT TROCAR	Ø 12,5 MM, STEEL, STOPCOCK	WORKING LENGTH 100 MM
T.8095.06	ALPHAPORT TROCAR	Ø 5,5 MM, PPSU, THREAD, STOPCOCK	WORKING LENGTH 95 MM
T.8095.11	ALPHAPORT TROCAR	Ø 11 MM, PPSU, THREAD, STOPCOCK	WORKING LENGTH 100 MM
T.8095.12	ALPHAPORT TROCAR	Ø 12,5 MM, PPSU, THREAD, STOPCOCK	WORKING LENGTH 100 MM
T.8096.06	ALPHAPORT TROCAR	Ø 5,5 MM, PPSU, SMOOTH, STOPCOCK	WORKING LENGTH 95 MM
T.8096.11	ALPHAPORT TROCAR	Ø 11 MM, PPSU, SMOOTH, STOPCOCK	WORKING LENGTH 100 MM
T.8096.12	ALPHAPORT TROCAR	Ø 12,5 MM, PPSU, SMOOTH, STOPCOCK	WORKING LENGTH 100 MM
T.8097.06	ALPHAPORT TROCAR	Ø 5,5 MM, STEEL, STOPCOCK	WORKING LENGTH 150 MM
T.8097.11	ALPHAPORT TROCAR	Ø 11 MM, STEEL, STOPCOCK	WORKING LENGTH 150 MM
T.8097.12	ALPHAPORT TROCAR	Ø 12,5 MM, STEEL, STOPCOCK	WORKING LENGTH 150 MM
T.8098.06	ALPHAPORT TROCAR	Ø 5,5 MM, PPSU, THREAD, STOPCOCK	WORKING LENGTH 150 MM
T.8098.11	ALPHAPORT TROCAR	Ø 11 MM, PPSU, THREAD, STOPCOCK	WORKING LENGTH 150 MM
T.8098.12	ALPHAPORT TROCAR	Ø 12,5 MM, PPSU, THREAD, STOPCOCK	WORKING LENGTH 150 MM
T.8099.06	ALPHAPORT TROCAR	Ø 5,5 MM, PPSU, SMOOTH, STOPCOCK	WORKING LENGTH 150 MM
T.8099.11	ALPHAPORT TROCAR	Ø 11 MM, PPSU, SMOOTH, STOPCOCK	WORKING LENGTH 150 MM
T.8099.12	ALPHAPORT TROCAR	Ø 12,5 MM, PPSU, SMOOTH, STOPCOCK	WORKING LENGTH 150 MM
T.8111.11	ALPHAPORT FIXABLE HASSON CONE	Ø 11 MM, PPSU, THREAD	WITH SUTUREHOLDER
T.8111.12	ALPHAPORT FIXABLE HASSON CONE	Ø 12,5 MM, PPSU, THREAD	WITH SUTUREHOLDER
T.9042.17	CYSTOSCOPE-URETHROSCOPE SHEATH+OBTURATOR	17 CH, COLOUR CODE: YELLOW	
T.9042.19	CYSTOSCOPE-URETHROSCOPE SHEATH+OBTURATOR	19 CH, COLOUR CODE: GREEN	
T.9042.21	CYSTOSCOPE-URETHROSCOPE SHEATH+OBTURATOR	21 CH, COLOUR CODE: RED	
T.9042.23	CYSTOSCOPE-URETHROSCOPE SHEATH+OBTURATOR	23 CH, COLOUR CODE: BLUE	
T.9042.25	CYSTOSCOPE-URETHROSCOPE SHEATH+OBTURATOR	25 CH, COLOUR CODE: WHITE	
T.9044.00	CYSTOSCOPE-URETHROSCOPE BRIDGE	DIAGNOSTIC	
T.9044.01	CYSTOSCOPE-URETHROSCOPE BRIDGE	1 LOCKABLE INSTRUMENT CHANNEL	
T.9044.02	CYSTOSCOPE-URETHROSCOPE BRIDGE	2 LOCKABLE INSTRUMENT CHANNELS	
T.9048.01	CYSTOSCOPE-URETHROSCOPE ALBARRAN	1 LOCKABLE INSTRUMENT CHANNEL	
T.9048.02	CYSTOSCOPE-URETHROSCOPE ALBARRAN	2 LOCKABLE INSTRUMENT CHANNELS	
T.9056.78	OPTICAL INSTRUMENT SHEATH	25,5 CH FOR STONE PUNCH	
T.9056.79	INNER SHEATH FOR EXAMINATION	WITH CHANNEL 7 CH	FOR T.9056.78
T.9523.24	RESECTOSCOPE SINGLE FLOW COMPLETE	24 CH SHEATH WITH CERAMIC, 1 STOP COCK	
T.9525.00	RESECTOSCOPE CONTINUOUS FLOW COMPLETE	26 / 24 CH, DISTAL END PERFORATED	
T.9525.24	RESECTOSCOPE INNER SHEATH	24 CH, FOR 26 / 24 CH RESECTOSCOPE	SHEATH WITH CERAMIC

T.9525.27	RESECTOSCOPE OUTER SHEATH	26 CH, FOR 26 / 24 CH RESECTOSCOPE	
T.9526.00	RESECTOSCOPE CONTINUOUS FLOW COMPLETE	26 / 24 CH, DISTAL END PERFORATED	ROTATABLE
T.9526.24	RESECTOSCOPE INNER SHEATH	24 CH, FOR 26 / 24 CH RESECTOSCOPE	ROTATABLE, SHEATH WITH CERAMIC
T.9526.27	RESECTOSCOPE OUTER SHEATH	26 CH, FOR 26 / 24 CH RESECTOSCOPE	ROTATABLE
T.9560.10	RESECTOSCOPE INNER SHEATH	ROTATING, FOR 26 / 24 CH RESECTOSCOPE	SHEATH WITH CERAMIC
T.9560.11	RESECTOSCOPE OUTER SHEATH	ROTATING, FOR 26 / 24 CH RESECTOSCOPE	
T.9560.20	RESECTOSCOPE INNER SHEATH	ROTATING, FOR 28.5 / 27 CH RESECTOSCOPE	SHEATH WITH CERAMIC
T.9560.21	RESECTOSCOPE OUTER SHEATH	ROTATING, FOR 28.5 / 27 CH RESECTOSCOPE	
T.9570.10	SLENDER RESECTOSCOPE INNER SHEATH	19 CH, FOR SLENDER RESECTOSCOPE	ROTATABLE, SHEATH WITH CERAMIC
T.9570.11	SLENDER RESECTOSCOPE OUTER SHEATH	22 CH, FOR SLENDER RESECTOSCOPE	ROTATABLE
T.9600.30	NEPHROSCOPE, SHEATH AND OBTURATOR	26 CH, CONTINUOUS IRRIGATION	WORKING LENGTH 200 MM
T.9600.33	NEPHROSCOPE, SHEATH AND OBTURATOR	26 CH, GRADUATED, CONTINUOUS IRRIGATION	WORKING LENGTH 250 MM
T.9600.40	NEPHROSCOPE, TELESCOPIC SET	9-24 CH, 6 DILATORS,	1 RIGID, 1 FLEX. GUIDE PROBE
T.9600.45	NEPHROSCOPE DILATOR	9 CH	
T.9600.46	NEPHROSCOPE DILATOR	27 CH	
T.9600.47	NEPHROSCOPE DILATOR	12 CH	
T.9600.48	NEPHROSCOPE DILATOR	30 CH	
T.9600.49	NEPHROSCOPE DILATOR	15 CH	
T.9600.50	NEPHROSCOPE DILATOR	18 CH	
T.9600.51	NEPHROSCOPE DILATOR	21 CH	
T.9600.52	NEPHROSCOPE DILATOR	24 CH	
T.9635.00	URETHROTOME SHEATH	21 CH, CHANNEL 5 CH , FOR 0° SCOPES	FOR FILIFORMBOUGIES OR CATHETERS
T.9635.02	URETHROTOME GUIDE TUBE	FOR SHEATH T.9635.00	FOR INSERTION OF A BALLON CATHETER
T.9635.03	ADDITIONAL SHEATH,CONTINUOUS IRRIGATION	FOR URETHROTOME SHEATH T.9635.00	
T.9635.05	TELESCOPE BRIDGE FOR DIAGNOSTIC	FOR URETHROTOME SHEATH T.9635.00	
T.9660.01	LASER WORKING ELEMENT PASSIVE	FOR 4 MM SCOPE	FOR LASER PROBES UP TO 0.8 MM
T.9660.02	LASER WORKING ELEMENT PASSIVE	FOR 4 MM SCOPE	FOR LASER PROBES UP TO 1.2 MM
T.9660.03	LASER WORKING ELEMENT PASSIVE	FOR 2.9 MM SCOPE	FOR LASER PROBES UP TO 0.8 MM
T.9660.04	LASER WORKING ELEMENT PASSIVE	FOR 2.9 MM SCOPE	FOR LASER PROBES UP TO 1.2 MM
T.9660.20	LASER WORKING ELEMENT	WITH INTERCHANGEABLE GUIDING PIPES	WITHOUT BUTTON
T.9660.21	GUIDING PIPE	FOR LASER PROBE 0.8 MM	
T.9660.22	GUIDING PIPE	FOR LASER PROBE 1.0 MM	
T.9660.23	GUIDING PIPE	FOR LASER PROBE 1.2 MM	
T.9660.24	GUIDING PIPE	FOR LASER PROBE 1.4 MM	
T.9660.25	GUIDING PIPE	FOR LASER PROBE WITH RETRACTOR 0.8 MM	
T.9660.26	GUIDING PIPE	FOR LASER PROBE WITH RETRACTOR 1.0 MM	
T.9660.27	GUIDING PIPE	FOR LASER PROBE WITH RETRACTOR 1.2 MM	
T.9660.28	GUIDING PIPE	FOR LASER PROBE WITH RETRACTOR 1.4 MM	
T.9660.30	LASER WORKING INSERT	WITH CHANNEL FOR LASER PROBES	UP TO 7 CH
T.9670.10	SALINE RESECTOSCOPE INNER SHEATH	24 CH, FOR SALINE RESECTOSCOPE	ROTATABLE
T.9670.11	SALINE RESECTOSCOPE OUTER SHEATH	26 CH, FOR SALINE RESECTOSCOPE	ROTATABLE, PERFORATION
T.9680.10	MINI RESECTOSCOPE INNER SHEATH	17.5 CH	ROTATABLE, QUICKLOCK
T.9680.11	MINI RESECTOSCOPE OUTER SHEATH	18.5 CH	ROTATABLE, QUICKLOCK
T.9680.12	MINI RESECTOSCOPE STANDARD SHEATH	WITH STOPCOCK	ROTATABLE, QUICKLOCK
T.9680.14	MINI RESECTOSCOPE EXAMINATION PORT	5 CH INSTRUMENT PORT	

T.9695.02	PEDIATRIC SHEATH	13 CH, STANDARD	ROTATABLE STOPCOCK
T.9695.04	PEDIATRIC CYSTOSCOPE-URETHROSCOPE SHEATH	13 CH, FOR SCOPE Ø 2.7 MM, 187 MM	5 CH INSTRUMENT CHANNEL
T.9695.06	PEDIATRIC ALBARRAN DEFLECTOR	FOR SHEATH 13 CH T.9695.04	
T.9695.13	PEDIATRIC URETHROTOME SHEATH	13 CH	ROTATABLE, 2 STOPCOCKS
T.9696.01	PEDIATRIC CYSTOSCOPE-URETHROSCOPE SHEATH	11 CH, FOR SCOPE Ø 2.7 MM, 187 MM	3 CH INSTRUMENT CHANNEL
T.9700.05 III	URETERO-RENOSCOPE HD	5°, CHANNEL FOR 1 X 5 CH OR 2 X 3 CH	WORKING LENGTH 425 MM, AUTOCLAVABLE
T.9700.10 III	URETERO-RENOSCOPE HD, THIN	5°, CHANNEL 5,1 CH	WORKING LENGTH 425 MM, AUTOCLAVABLE
T.9700.20 III	URETERO-RENOSCOPE HD, ULTRA THIN	5°, CHANNEL 4 CH	WORKING LENGTH 425 MM, AUTOCLAVABLE
T.9701.05 III	URETERO-RENOSCOPE HD	5°, CHANNEL FOR 1 X 5 CH OR 2 X 3 CH	WORKING LENGTH 310 MM, AUTOCLAVABLE
T.9701.10 III	URETERO-RENOSCOPE HD, THIN	5°, CHANNEL 5,1 CH	WORKING LENGTH 310 MM, AUTOCLAVABLE

3. WAŻNOŚĆ

O ważności tej deklaracji świadczy certyfikat EC o numerze G1 044166 0032 - w nawiązaniu do ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2023/607 z dnia 15 marca 2023 i jest ważny do 26.05.2024

Gimmi GmbH
SRN DE-MF-000005445
Carl-Zeiss-Str. 6
78532
Tuttlingen
Germany

Tuttlingen, 2023-12-14

Dr. Matthias Schmidt, CEO

Niniejsza deklaracja traci ważność natychmiast po dokonaniu napraw lub zmian w produkcji, bez uprzedniej pisemnej zgody naszej firmy.

1 EU-Konformitätserklärung EU Declaration of Conformity

2 Wir / We

EIZO GmbH, Carl-Benz-Straße 3, 76761 Rülzheim, Germany

3 SRN (Einmalige Registrierungsnummer) / SRN (Single Registration Number)

DE-MF-000014106

4 erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass / hereby declare under our sole responsibility that

5 Sachnummer / Part-Number	6 Produktname (n) / Name of Product(s)	7 Geräteart / Device Type
6GF62008UA01	CuratOR EX4342	Color TFT LCD panel

8 Geräte Klassifizierung / Device Class

9 Klasse I (MDR - Anhang VIII, Kapitel III, Regel 13) / class I (MDR – Annex VIII, chapter III, rule 13)

10 Basis UDI-DI / Basic UDI-DI

42513033MonitorSurgicalZ7

11 in voller oder anteiliger Übereinstimmung mit / is in full or partly compliance with

EN 60601-1:2006 +A1:2013 +A12:2014 +A2:2021	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
IEC 60601-1-2:2014 +AMD1:2020 (Class A)	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests
EN 61000-3-2:2018	Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 3-2: Limits for harmonic current emissions
EN 61000-3-3:2013 +A1:2018	Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 3-3: Limitation of voltage change, voltage fluctuations and flicker
DIN EN IEC 63000:2019	Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances

12 die Bestimmungen folgender europäischer Regelwerke (Richtlinie/ Delegierte Richtlinie/ Verordnung) erfüllt: / meet the provisions of the European legislation (Directive/ Delegated Directive/ Regulation):

2011/65/EU (RoHS)
(EU) 2015/863 (RoHS)
(EU) 2017/745 (MDR)

13 Konformitätsbewertungsverfahren gemäß / Conformity assessment procedure according to

14 MDR Anhang II und Anhang III / MDR Annex II and Annex III

15 Jedwede unerlaubte Veränderung am Produkt führt zur Ungültigkeit dieser Erklärung. / Any unauthorised modification of the device will invalidate this declaration.

16 Gültig ab: / valid from: 2022/03/08



Peter Ziegler
President & CEO



Gerhard Feist
Type Test Representative



Birgit Helmling
Person Responsible for
Regulatory Compliance

Bul - Български: 1 декларация за съответствие на ЕС / 2 ние / 3 урн (уникален регистрационен номер) / 4 декларираме на наша отговорност, че / 5 номер на артикул / 6 наименование (и) на продукта / 7 тип устройство / 8 класификация на устройството / 9 клас I (MDR Приложение VIII, глава III, правило 13) / 10 Основа UDI-DI / 11 в пълно или частично съответствие с / 12 отговаря на разпоредбите на следните европейски регламенти (Директива / Делегирана директива / Регламент): / 13 Процедура за оценка на съответствието съгласно до / 14 MDR - Приложение II и Приложение III / 15 Всяко неотризирано изменение на продукта ще обезсили тази декларация. / 16 Важи от

Dan - Dansk: 1 EU-overensstemmelseserklæring / 2 vejr / 3 UR (Unikt Registreringsnummer) / 4 erklærer herved på eget ansvar, at / 5 Varenummer / 6 Produktnavn (er) / 7 Enhedstyp / 8 Enhedsklassificering / 9 store I (MDR bilag VIII, kapitel III, regel 13) / 10 grundlag UDI-DI / 11 i fuld eller delvis overensstemmelse med / 12 opfylder bestemmelserne i følgende europæiske forskrifter (direktiv / delegeret direktiv / forordning): / 13 Overensstemmelsesvurderingsprocedure i henhold til til / 14 MDR - bilag II og bilag III / 15 Enhver uautoriseret ændring af produktet vil ugyldiggøre denne erklæring. / 16 Gælder fra

Est - Eesti keel: 1 ELi vastavusdeklaratsioon / 2 Meie / 3 kr (kordumatu registreerimisnumber) / 4 kuulutame käesolevaga ainuiskikisel vastutusel, et / 5 Toote number / 6 Toote nimetus / 7 Seadme tüüp / 8 Seadme klassifikatsioon / 9 Klass I (MDR VIII lisa III peatüki reegel 13) / 10 Alus UDI-DI / 11 täielikult või proportsionaalselt kooskõlas / 12 vastava Euroopa õigusaktide (direktiiv/delegeeritud direktiiv/määrus) sätetele: / 13 Vastavushindamismenetlus vastavalt to / 14 MDR - II lisa ja III / 15 lisa. Toote volitamata muutmine muudab selle deklaratsiooni kehtetuks. / 16 Kehtib alates

Fin - Suomi: 1 EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus / 2 sää / 3 AR (Ainutlaatuinen Rekisterinumero) / 4 vakuutamme täten omalla vastuullamme, että / 5 Tuotenumero / 6 Tuotenimi / 7 Laiteyyppi / 8 Laiteluokitus / 9 Luokka I (MDR-liite VIII, III luku, sääntö 13) / 10 Perusta UDI-DI / 11 on täysin tai osittain seuraavien säännösten mukainen / 12 täyttävät EU:n lainsäädännön säännökset (direktiivi / delegeoitu direktiivi / asetus): / 13 Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely to / 14 MDR - Liite II ja Liite III / 15 Tuotteen luvattomat muutokset mitätöivät tämän vakuutuksen. / 16 Voimassa alkaen

Fra - Français: 1 Déclaration de conformité UE / 2 Nous / 3 UNE (Unique Numéro d'enregistrement) / 4 déclarons sous notre seule responsabilité que / 5 Numéro d'article / 6 Nom(s) du produit / 7 Type d'appareil / 8 Classification de l'appareil / 9 Classe I (MDR Annexe VIII, Chapitre III, Règle 13) / 10 Base UDI-DI / 11 en conformité totale ou partielle avec / 12 remplit les dispositions des réglementations européennes suivantes (Directive / Directive déléguée / Règlement) : / 13 Procédure d'évaluation de la conformité selon à / 14 MDR - Annexe II et Annexe III / 15 Toute modification non autorisée du produit annule cette déclaration. / 16 Valable à partir de

Ell - Ελληνικά: 1 Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΕ / 2 Εμείς / 3 ΜΑΕ (Μοναδικός Αριθμός Εγγραφής) / 4 δηλώνουμε με αποκλειστική ευθύνη μας ότι / 5 Αριθμός στοιχείου / 6 Όνομα (α) προϊόντος / 7 Τύπος συσκευής / 8 Ταξινόμηση συσκευής / 9 Κλάση I (MDR Παράρτημα VIII, Κεφάλαιο III, Κανόνας 13) / 10 Βάση Το UDI-DI / 11 σε πλήρη ή μερική συμμόρφωση με το / 12 πλήρη τις διατάξεις των ακόλουθων ευρωπαϊκών κανονισμών (Οδηγία / κατ 'εξουσιοδότηση Οδηγία / Κανονισμός): / 13 Διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης σύμφωνα με έως / 14 MDR - Παράρτημα II και Παράρτημα III / 15 Οποιοδήποτε μη εξουσιοδοτημένες αλλαγές στο προϊόν θα ακυρώσουν αυτήν τη δήλωση. / 16 Ισχύει από

Ita - Italiano: 1 Dichiarazione di conformità UE / 2 noi / 3 UNR (Unico Numero di registrazione) / 4 con la presente dichiariamo sotto la nostra esclusiva responsabilità che / 5 Numero articolo / 6 Nome prodotto / 7 Tipo dispositivo / 8 Classificazione dispositivo / 9 Classe I (MDR Allegato VIII, Capitolo III, Regola 13) / 10 Base UDI-DI / 11 in piena o parziale conformità a / 12 soddisfa le disposizioni delle seguenti normative europee (Direttiva / Direttiva delegata / Regolamento): / 13 Procedura di valutazione della conformità secondo a / 14 MDR - Allegato II e Allegato III / 15 Qualsiasi modifica non autorizzata al prodotto invaliderà la presente dichiarazione. / 16 Valido dal

Hrv - Hrvatski: 1 EU izvjava o sukladnosti / 2 vrijeme / 3 jrb (jedinstveni registracijski broj) / 4 ovime izjavljujemo na našu isključivu odgovornost da / 5 Broj stavke / 6 Nazivi proizvoda / 7 Vrsta uređaja / 8 Klasifikacija uređaja / 9 Klasa I (MDR Prilog VIII, Poglavlje III, Pravilo 13) / 10 Osnova UDI-DI / 11 u cijelosti ili djelomično u skladu s / 12 ispunjava odredbe sljedećih europskih propisa (Direktiva / Delegirana direktiva / Uredba): / 13 Postupak ocjenjivanja sukladnosti prema do / 14 MDR - Prilog II. i Prilog III / 15 Sve neovlaštene izmjene proizvoda poništit će ovu deklaraciju. / 16 Vrijedi od

Lav - Latviešu val.: 1 ES atbilstības deklarācija / 2 Mēs / 3 urn (unikālais reģistrācijas numurs) / 4 ar šo pilnībā atbildam, ka / 5 Precēs numurs / 6 Produkta nosaukums (-i) / 7 Ierīces veids / 8 Ierīces klasifikācija / 9 I klase (MDR VIII pielikuma III nodaļas 13. noteikums) / 10 Bāze UDI-DI / 11 pilnīga vai daļēja atbilstība / 12 atbilst šādiem Eiropas noteikumiem (Direktīva / Deleģētā direktīva / regula): / 13 Atbilstības novērtēšanas procedūra saskaņā ar līdz / 14 MDR - II pielikums un III / 15 pielikums Jebkādas neatļautas izmaiņas produktā padarīs šo deklarāciju nederīgu. / 16 Derīgs no

Lit - Lietuvių kalba: 1 ES atitikties deklaracija / 2 Mes / 3 urn (unikalus registracijos numeris) / 4 visiškai atsakome, kad / 5 Prekės numeris / 6 Produkto pavadinimas (-ai) / 7 Įrenginio tipas / 8 Įrenginio klasifikacija / 9 I klasė (MDR VIII priedo III skyriaus 13 taisyklė) / 10 Pagrindas UDI-DI / 11 visiškai arba iš dalies atitinka / 12 Atitinka šių Europos reglamentų (direktyvos / delegaliosios direktyvos / reglamento) nuostatas: / 13 Atitikties vertinimo procedūra pagal į / 14 MDR - II priedas ir III / 15 priedas Bet kokie neteisėti gaminio pakeitimai panaikins šią deklaraciją. / 16 Galioja nuo

Nld - Nederlands: 1 EU-conformiteitsverklaring / 2 wij / 3 URN (Uniek Registratie nummer) / 4 verklaren hierbij onder onze eigen verantwoordelijkheid dat / 5 item nummer / 6 Productnaam(en) / 7 Apparaattype / 8 Apparaatclassificatie / 9 Klassen I (MDR Bijlage VIII, Hoofdstuk III, Regel 13) / 10 Baseren UDI-DI / 11 geheel of gedeeltelijk in overeenstemming met / 12 voldoet aan de bepalingen van de volgende Europese regelgeving (Richtlijn / Gedelegeerde Richtlijn / Verordening): / 13 Conformiteitsbeoordelingsprocedure in in overeenstemming met / 14 MDR - Bijlage II en Bijlage III / 15 Elke niet-geautoriseerde wijziging aan het product maakt deze verklaring ongeldig. / 16 Geldig van

Pol - Polski: 1 Deklaracja Zgodności UE / 2 My / 3 NNR (niepowtarzalny numer rejestracyjny) / 4 niniejszym deklarujemy na własną odpowiedzialność, że / 5 Numer pozycji / 6 Nazwa(y) produktu / 7 Typ urządzenia / 8 Klasyfikacja urządzenia / 9 Klasa I (Załącznik VIII MDR, Rozdział III, Zasada 13) / 10 Podstawa UDI-DI / 11 całkowicie lub częściowo zgodny z / 12 Spełnia postanowienia następujących rozporządzeń europejskich (Dyrektywa / Dyrektywa Delegowana / Rozporządzenie): / 13 Procedura oceny zgodności zgodnie z to / 14 MDR - Aneks III / 15 Wszelkie nieautoryzowane zmiany w produkcie unieważnią niniejszą deklarację. / 16 Ważny od

Por - Português: 1 Declaração de Conformidade da UE / 2 Nós / 3 NRÚ (Número de Registro Único) / 4 aqui declaramos sob nossa exclusiva responsabilidade que / 5 Número do item / 6 Nome (s) do produto / 7 Tipo de dispositivo / 8 Classificação do dispositivo / 9 Classe I (MDR Anexo VIII, Capítulo III, Regra 13) / 10 Base UDI-DI / 11 em conformidade total ou parcial com / 12 Cumpre as disposições dos seguintes regulamentos europeus (Diretiva / Diretiva Delegada / Regulamento): / 13 Procedimento de avaliação de conformidade de acordo com to / 14 MDR - Anexo II e Anexo III / 15 Quaisquer alterações não autorizadas ao produto invalidarão esta declaração. / 16 Válido de

Ron - Română: 1 Declarație de conformitate UE / 2 Noi / 3 NUÍ (număr unic de înregistrare) / 4 prin prezenta declarăm sub responsabilitatea noastră exclusivă că / 5 Număr articol / 6 Numele / produsele / 7 Tipul dispozitivului / 8 Clasificarea dispozitivelor / 9 Clasa I (MDR Anexa VIII, Capitolul III, Regula 13) / 10 Bază UDI-DI / 11 în conformitate totală sau parțială cu / 12 îndeplinește prevederile următoarelor regulamente europene (directivă / directivă delegată / regulament): / 13 Procedura de evaluare a conformității conform la / 14 MDR - Anexa II și Anexa III / 15 Orice modificare neautorizată a produsului va invalida această declarație. / 16 Valabil de la

Swe - Svensk: 1 EU-försäkran om överensstämmelse / 2 Vi / 3 UR (Unikt registreringsnummer) / 4 deklarerar härmed under vårt eget ansvar att / 5 Artikelnummer / 6 Produktnamn / 7 Enhetstyp / 8 Enhetsklassificering / 9 Klass I (MDR bilaga VIII, kapitel III, regel 13) / 10 Bas UDI-DI / 11 helt eller delvis uppfyller / 12 uppfyller bestämmelserna i följande europeiska föreskrifter (direktiv / delegerat direktiv / förordning): / 13 Förfarande av överensstämmelse enligt till / 14 MDR - bilaga I och bilaga III / 15 Alla obehöriga ändringar av produkten kommer att ogiltigförklara denna deklaration. / 16 Gäller från

Slk - Slovenčina: 1 Vyhlasenie o zhode UE / 2 počasie / 3 jrč (jedinéne registračné číslo) / 4 týmto na vlastnú zodpovednosť vyhlasujeme, že / 5 číslo položky / 6 názov výrobku / 7 typ zariadenia / 8 klasifikácia zariadenia / 9 trieda I (MDR príloha VIII kapitola III pravidlo 13) / 10 Základ UDI-DI / 11 v úplnom alebo čiastočnom súlade s / 12 spĺňa ustanovenia nasledujúcich európskych predpisov (smernica / delegovaná smernica / nariadenie): / 13 Postup posudzovania zhody podľa do / 14 MDR - príloha II a príloha III / 15 Akékoľvek neoprávnené zmeny výrobku budú mať za následok neplatnosť tohto vyhlásenia. / 16 Platí od

Slv - Slovenščina: 1 izvjava EU o skladnosti / 2 vreme / 3 erš (edinstvena registrska številka) / 4 na lastno odgovornost izjavljamo, da / 5 številka postavke / 6 imena / izdelki vrste / 7 tip naprave / 8 razvrstitvev naprav / 9 razred I (MDR Priloga VIII, poglavje III, pravilo 13) / 10 Osnova UDI-DI / 11 v celoti ali delno izpolnjuje / 12 izpolnjuje določbe naslednjih evropskih predpisov (Direktiva / Delegirana direktiva / Uredba): / 13 Postopek ugotavljanja skladnosti po do / 14 MDR - Priloga II in Priloga III / 15 Vse nepooblaščen spremembe izdelka razveljavijo to izjavo. / 16 Velja od

Spa - Español: 1 Declaración de conformidad de la UE / 2 nosotros / 3 NRÚ (Número de registro único) / 4 Por la presente declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que / 5 Número de artículo / 6 Nombre (s) del producto / 7 Tipo de dispositivo / 8 Clasificación del dispositivo / 9 Clase I (MDR Anexo VIII, Capítulo III, Regla 13) / 10 Base UDI-DI / 11 en cumplimiento total o parcial con / 12 cumple con las disposiciones de las siguientes regulaciones europeas (Directiva / Directiva Delegada / Reglamento): / 13 Procedimiento de evaluación de la conformidad según a / 14 MDR - Anexo II y Anexo III / 15 Cualquier cambio no autorizado en el producto invalidará esta declaración. / 16 Válido desde

Ces - Czech: 1 EU Prohlášení o shodě / 2 počasí / 3 UEČ (Unikátní Evidenční číslo) / 4 tímto prohlašujeme na naši výhradní odpovědnost, že / 5 Číslo položky / 6 Název (y) produktu / 7 Typ zařízení / 8 Klasifikace zařízení / 9 Třída I (MDR příloha VIII, kapitola III, pravidlo 13) / 10 Základ UDI-DI / 11 v plném nebo částečném souladu s / 12 splňuje ustanovení následujících evropských předpisů (směrnice / směrnice v přenesené pravomoci / nařízení): / 13 Postup posuzování shody podle do / 14 MDR - příloha II a příloha III / 15 Jakékoli neoprávněné změny výrobku budou mít za následek neplatnost tohoto prohlášení. / 16 Platí od


Hun - Magyar: 1 EU megfelelőségi nyilatkozat / 2 Mi / 3 ers (egyedi regisztrációs szám) / 4 ezúton kizárólagos felelősségünkre kijelentjük, hogy / 5 Cikkszám / 6 Terméknév (ek) / 7 Eszköz típusa / 8 Eszköz besorolása / 9 I. osztály (MDR VIII. Melléklet, III. Fejezet, 13. szabály) / 10 Alap UDI-DI / 11 teljes mértékben vagy részlegesen megfelel / 12 teljesíti a következő európai rendeletek (irányelv / felhatalmazáson alapuló irányelv / rendelet) rendelkezéseit: / 13 Megfelelőségértékelési eljárás to / 14 MDR - II. melléklet és III. melléklet / 15. Az eszköz bármilyen jogszabálytalanságát az érvényteleníti ezt a nyilatkozatot. / 16 Érvényes ettől

Declaration of Conformity

This European Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

MANUFACTURER		
Name of Company	Address	Serial numbers
Gyrus ACMI, Inc.	9600 Louisiana Ave. North Brooklyn Park, MN, 55445 U.S.A	Starting with MX2-00001 progressing sequentially after.

AUTHORIZED REPRESENTATIVE			
Name of Company	Address	SRN	Telephone/fax/email
Olympus Europa SE & Co. KG	Wendenstrasse 20 20097 Hamburg Germany Postfach 10 49 08, 20034 Hamburg, Germany	DE-AR-00006774	OEKG-Vigilance@olympus- europa.com

PRODUCT IDENTIFICATION					
Product Name	Product Code / Catalog Number	SKU	P/N	Model #	Basic UDI-DI
nCare with VaultStream	nCare, Rec, Single, Dir SDI, EU	U9000407	1009444	1005852	0810008181009444SU
	nCare, Rec, Single, ELA, EU	U9000408	1009445	1005853	0810008181009446SW
	nCare, Rec, Dual, 2 Dir SDI, EU	U9000409	1009446	1005851	0810008181009446SY
	nCare, Rec, Dual, 2 ELA, EU	U9000410	1009447	1007329	0810008181009447T2
	nCare, Rec, Dual, Dir-SDI & ELA, EU	U9000411	1009448	1005850	0810008181009448T4
	nCare v10.4, Dual, 2xSDI, Rec, Premium, EU	U9000549	PN0023644	1007329	081000818PN0023644SL
	nCare v10.4, Dual, SDI, ELA, Rec, Premium, EU	U9000550	PN0023645	1005851	081000818PN0023645SN
	nCare v10.4, Dual, 2xELA, Rec, Premium, EU	U9000551	PN0023646	1005850	081000818PN0023646SQ
Intended Purpose			Photo		
<p>The Gyrus ACMI recorder is a video and image capture device used to store clinical procedures for subsequent review and is not intended for diagnostic use or treatment. The recordings are initially stored on the recorder's local hard drive. VaultStream is an optional application that runs on a customer owned server that receives and stores the captured video and images from the recorder. Once stored on the</p>					

customer's VaultStream server, the captured video and images can be removed from the recorder's hard drive based on several possible rules, e.g. age or date the procedure was acquired, availability of disk space, etc. As such, the stand-alone nCare and the rack mounted nCare recorder used with a VaultStream both meet the criteria to be considered a medical device as defined by Article 2 of the MDR.



RISK CLASS FOR MEDICAL DEVICES	
Device Classification	Common Specifications
Class I Rule 13	EU 2017/745 ANNEX VIII

The [Manufacturer] declares that the above-mentioned products meet the provision of the following EU legislation:

- Medical Devices Regulation (EU) 2017/745

2011/65/EU RoHSDirective

2011/65/EU richtlinie

2015/863 AmmendmentRoHSDirective

2015/863 Richtlinie

COMPANY REPRESENTATIVE: Walt Domozych

TITLE: Quality Director

SIGNATURE: *Walt Domozych*

PLACE: Littleton, MA

DATE: 21/Jan/2022

Appendix 1— List of Applied Standards

Standard No	Title
ISO 14971:2012	<i>Medical Devices -- Application of risk management to medical devices</i>
ISO 15223-1:2012	<i>Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - General Requirements</i>
EN 1041:2008	<i>Information Supplied by the Manufacturer with Medical Devices</i>
EN 62366:2008/IEC 62366:2007	<i>Medical devices. Application of usability engineering to medical devices</i>
IEC 60601-1:2005 (3rd edition) _CORR. 1:2006 +CORR 2:2007 +A1:2012	<i>Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance</i>
60601-1-2:2014 (4th edition)	<i>Electromagnetic emissions and Immunity requirements for medical electrical equipment</i>
IEC/EN 60601-1-6:2013	<i>Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability</i>
EN55011:2009A:2010, CISPR 11 2010	<i>Industrial, scientific and medical equipment– Radio-frequency disturbance characteristics Limits and methods of measurement</i>

Deklaracja Zgodności

Niniejsza Europejska Deklaracja Zgodności została wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta.

PRODUCENT		
Nazwa firmy	Adres	Numery seryjne
Gyrus ACMI, Inc.	9600 Louisiana Ave. North Brooklyn Park, MN, 55445 U.S.A	Zaczynając od MX2-00001, postępując kolejno.

AUTORYZOWANY PRZEDSTAWICIEL			
Nazwa firmy	Address	SRN	Nr telefonu/faks/adres email
Olympus Europa SE & Co. KG	Wendenstrasse 20 20097 Hamburg Niemcy Skrzynka pocztowa 10 49 08, 20034 Hamburg, Niemcy	DE-AR-00006774	OEKG-Vigilance@olympus-europa.com

IDENTYFIKACJA PRODUKTU					
Nazwa produktu	Kod produktu / Numer katalogowy	SKU	P/N	Model #	Basic UDI-DI
nCare z VaultStream	nCare, Rec, Single, Dir SDI, EU	U9000407	1009444	1005852	0810008181009444SU
	nCare, Rec, Single, ELA, EU	U9000408	1009445	1005853	0810008181009446SW
	nCare, Rec, Dual, 2 Dir SDI, EU	U9000409	1009446	1005851	0810008181009446SY
	nCare, Rec, Dual, 2 ELA, EU	U9000410	1009447	1007329	0810008181009447T2
	nCare, Rec, Dual, Dir-SDI & ELA, EU	U9000411	1009448	1005850	0810008181009448T4
	nCare v10.4, Dual, 2xSDI, Rec, Premium, EU	U9000549	PN0023644	1007329	081000818PN0023644SL
	nCare v10.4, Dual, SDI, ELA, Rec, Premium, EU	U9000550	PN0023645	1005851	081000818PN0023645SN
	nCare v10.4, Dual, 2xELA, Rec, Premium, EU	U9000551	PN0023646	1005850	081000818PN0023646SQ
Przeznaczenie	Zdjęcie				
<p>Rejestrator Gyrus ACMI jest urządzeniem do przechwytywania obrazu i wideo, służącym do przechowywania procedur klinicznych w celu późniejszego przeglądu i nie jest przeznaczony do użytku diagnostycznego ani leczenia. Nagrania są początkowo przechowywane na lokalnym dysku twardym rejestratora. VaultStream jest opcjonalną aplikacją działającą na serwerze należącym do klienta, która odbiera i przechowuje przechwycone wideo i obrazy z rejestratora.</p>					

Po zapisaniu na serwerze VaultStream klienta, przechwycone obrazy i wideo mogą być usunięte z dysku twardego rejestratora na podstawie kilku możliwych reguł, np. wieku lub daty wykonania procedury, dostępności miejsca na dysku, itp. W związku z tym, zarówno samodzielny rejestrator nCare, jak i rejestrator nCare w obudowie rack używany z VaultStream spełniają kryteria uznania za wyrób medyczny zgodnie z definicją zawartą w artykule 2 MDR.



KLASA RYZYKA DLA WYROBÓW MEDYCZNYCH

Klasyfikacja urządzeń	Regulacje
Klasa I Reguła 13	EU 2017/745 ANNEX VIII

[Producent] oświadcza, że wyżej wymienione produkty spełniają postanowienia następujących aktów prawnych Unii Europejskiej:

- Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych (EU) 2017/745

2011/65/EU Dyrektywa RoHS

2011/65/EU dyrektywa

2015/863 Zmiana dyrektywy RoHS

2015/863 Dyrektywa

Przedstawiciel firmy: Walt Domozych

TYTUŁ: Dyrektor ds. Jakości

PODPIS:

MIEJSCE: Littleton, MA

DATA: 21 Styczeń 2022

Załącznik 1- Lista stosowanych norm

Numer normy	Tytuł
ISO 14971:2012	<i>Wyroby medyczne - Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych</i>
ISO 15223-1:2012	<i>Wyroby medyczne - Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach - Wymagania ogólne</i>
EN 1041:2008	<i>Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych</i>
EN 62366:2008/IEC 62366:2007	<i>Urządzenia medyczne - Zastosowanie inżynierii użyteczności do urządzeń medycznych</i>
IEC 60601-1:2005 (wydanie 3) +CORR. 1:2006 +CORR. 2:2007 +A1:2012	<i>Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego</i>
60601-1-2:2014 (wydanie 4)	<i>Wymagania dotyczące emisji elektromagnetycznych i odporności na zakłócenia medycznych urządzeń elektrycznych</i>
IEC/EN 60601-1-6:2013	<i>Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1-6: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego - Norma uzupełniająca: Użyteczność</i>
EN55011:2009A:2010, CISPR 11 2010	<i>Urządzenia przemysłowe, naukowe i medyczne - Charakterystyki zaburzeń o częstotliwości radiowej - Dopuszczalne poziomy i metody pomiaru</i>



Deklaracja Zgodności Unii Europejskiej
EUROPEAN UNION DECLARATION OF CONFORMITY (POLISH, pl)

Nazwa i adres producenta: MediCapture, Inc
2250 Hickory Road, Suite 200
Plymouth Meeting, Pennsylvania 19462 USA

SRN (Jednolity Numer Rejestracyjny):
Single Registration Number US-MF-000013680

EAR, imię, nazwisko i adres upoważnionego przedstawiciela (jeśli dotyczy): MediCapture Europe B.V.
Stationsplein 5 C 2
6131 AT Sittard, The Netherlands
Phone: +31 46 2081120
E-mail: info@medicapture.com

SRN dla EAR (Jednolity Numer Rejestracyjny): NL-AR-000018862

Znak certyfikacji:



My, MediCapture, Inc. niniejszym oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyrób(y) wymieniony(e) w załączonym załączniku jest(są) zgodny(e) z przepisami ROZPORZĄDZENIA (UE) 2017/745. Urządzenie(-a) jest(są) klasy 1 zgodnie z zasadą 13 załącznika VIII do ROZPORZĄDZENIA (UE) 2017/745. Przeprowadzono następującą procedurę oceny zgodności zgodnie z załącznikiem II i III dla tych wyrobów zgodnie z MDR art. 52.7.

Wykorzystano następujące wspólne specyfikacje, w odniesieniu do których deklaruje się zgodność:
Nie dotyczy

Niniejszym oświadczamy również, na naszą wyłączną odpowiedzialność, że urządzenie(-a) wymienione w załączniku jest(są) zgodne z przepisami:

- EN ISO 13485:2016+A1:2021
- EN 60601-1:2006+A1:2012+A12:2014+A2:2021
- EN 60601-1-2:2015+A1:2021
- EN IEC 61000-3-2:2019+A1:2021
- EN 61000-3-3:2013+A2:2021
- ISO 14971:2019
- IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020
- IEC 62366-1:2015+A1:2020
- EN ISO 15223-1:2021
- EN ISO 20417:2021
- EN IEC 63000:2018

Niniejsza deklaracja jest zgodna z rozporządzeniem (UE) 2017/745, dyrektywą 2011/65/UE (RoHS), dyrektywą 2012/19/UE (WEEE) oraz Dyrektywa niskonapięciowa 2014/35/UE.

LouAnn Fare

Dyrektor ds. regulacyjnych (PRRC dla producenta)

Miejsce / data: Plymouth Meeting, Pennsylvania / 02 października 2023 r.

Załącznik - Lista wyrobów objętych Deklaracją Zgodności

#	Nazwa handlowa	Model / Nr katalogowy #	Opis	Przeznaczenie	Klasa	Zastosowana reguła klasyfikacji	UDI (GTIN)	Kod GMDN/EMDN
1	MTS156	MTS156	Monitor z ekranem Touch Screen	Urządzenie to jest przeznaczone jako interfejs użytkownika (human-machine interface) dla różnych urządzeń medycznych.	1	13	00859151005057	36612

*Niniejszy dokument i jego treść są chronione prawem autorskim MediCapture B.V.
© MediCapture B.V. 2023. Wszelkie prawa zastrzeżone.

EU-DECLARATION OF CONFORMITY

1. Manufacturer OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan

Single Registration-No. TBA

2. Article(REF)No. / Article Name Please refer to Attachment 1

3. Product designation Please refer to Attachment 1

4. Serial or Lot No. range Please refer to Attachment 1

5. Product classification Please refer to Attachment 1

6. Authorized representatives in EU

Name Olympus Europa SE & Co. KG

Address Wendenstrasse 20, 20097 Hamburg, Germany *
*Until 31 May 2021 Wendenstrasse 14-18, 20097 Hamburg, Germany

Single Registration-No. TBA

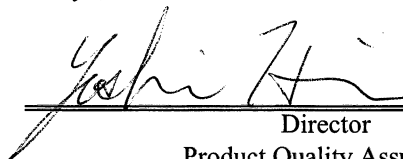
7. Declaration

This declaration was made in sole responsibility of the manufacturer.
The stated product complies with the requirements of following European Directives and Regulations.

The declarations is based on: (EU)2017/745 Annex II,III
2011/65/EU, (EU) 2015/863

Place, Date: Tokyo, 2021/4/30

Signature:


Director
Product Quality Assurance
Medical Quality Assurance and Regulatory Affairs
Yoshihito Horikawa

ATTACHMENT 1



◆ The EU-Declaration of Conformity is valid for the following articles:

Product designation	GMDN	EMDN (CND)	Article(REF)No. Article Name	Serial or Lot No. range	UDI-DI	Basic UDI-DI	Classification
12G-SDI cable 2.9M	47487	Z120290	MAJ-2428	from 01R to	04953170415623	4953170103110203500009U	Class I
12G-SDI cable 1.5M	47487	Z120290	MAJ-2426	from 01R to	04953170415609	4953170103110203500009U	Class I
12G-SDI cable 8.5M	47487	Z120290	MAJ-2429	from 01R to	04953170415630	4953170103110203500009U	Class I

◆ Applied Standards [RoHS,RED,LVD,EMC]

[RoHS] EN IEC 63000 : 2018

Refer to the GSPR Checklist for above mentioned product. [MDR]

◆ Included items

Product designation	Article(REF)No. Article Name
N/A	N/A

◆ Intended purpose:

This 12G-SDI cable connects a monitor to video system center and transmits the video signal.

◆ Serial or Lot No.

Directive/Regulation	Re-issued DoC-Serial or Lot No. range Starting from	Ended at	New DoC-Serial or Lot No. range Starting from
(EU)2017/745	01R	-	-
2011/65/EU	01R	14R	-
2011/65/EU, (EU) 2015/863	-	-	15R

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

1. Producent	OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokio 192-8507, Japonia
Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN)	Zostanie podany w późniejszym terminie
2. Nr referencyjny artykułu / Nazwa artykułu	Patrz załącznik 1
3. Oznaczenie produktu	Patrz załącznik 1
4. Nr seryjny lub nr partii	Patrz załącznik 1
5. Klasyfikacja produktu	Patrz załącznik 1
6. Autoryzowany przedstawiciel w UE	
Nazwa	Olympus Europa SE & Co. KG
Adres	Wendenstrasse 20, 20097 Hamburg, Niemcy * * Do 31 maja 2021: Wendenstrasse 14-18, 20097 Hamburg, Niemcy
Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN)	Zostanie podany w późniejszym terminie
7. Deklaracja	
Niniejsza deklaracja została sporządzona na wyłączną odpowiedzialność producenta.	
Wymieniony produkt spełnia wymogi niżej wymienionych dyrektyw i rozporządzeń europejskich.	
Deklaracja została sporządzona na podstawie:	rozporządzenia (UE) 2017/745, zał. II, III dyrektywy 2011/65/UE, dyrektywy (UE) 2015/863

Miejsce i data: Tokio, 30.04.2021 r.
Podpis: /-/ nieczytelny
 Yoshihito Horikawa
 Dyrektor
 Dział ds. Zapewniania Jakości Produktu
 Dział ds. Zapewniania Jakości Wyrobów Medycznych
 i Zgodności z Regulacjami

ZAŁĄCZNIK 1

◆ Niniejsza Deklaracja zgodności UE dotyczy następujących produktów:

Oznaczenie produktu	GMDN	EMDN (CND)	Nr referencyjny / Nazwa artykułu	Nr seryjny lub nr partii (zakres od ... do)	UDI-DI	Basic UDI-DI	Klasyfikacja
PRZEWÓD 12G-SDI 2,9M	47487	Z120290	MAJ-2428	od 01R do	04953170415623	4953170103110203500009U	Klasa I
PRZEWÓD 12G-SDI 1,5M	47487	Z120290	MAJ-2426	od 01R do	04953170415609	4953170103110203500009U	Klasa I
PRZEWÓD 12G-SDI 8,5M	47487	Z120290	MAJ-2429	od 01R do	04953170415630	4953170103110203500009U	Klasa I

◆ Zastosowane normy (RoHS - dyrektywa w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji, RED – dyrektywa dotycząca urządzeń radiowych, LVD – dyrektywa niskonapięciowa, EMC - dyrektywa dotycząca kompatybilności elektromagnetycznej)

[RoHS] EN IEC 63000 : 2018

Patrz: Lista kontrolna dotycząca zgodności z ogólnymi wymogami bezpieczeństwa i działania dla w/w produktu [MDR – rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych]

◆ Pozycje uwzględnione

Oznaczenie produktu	Nr referencyjny / Nazwa artykułu
Nd.	Nd.

◆ Zastosowanie

Niniejszy przewód 12G-SDI służy do połączenia monitora z centrum wizyjnym w celu transmisji sygnału wideo.

◆ Numer seryjny lub numer partii

Dyrektywa/Rozporządzenie	Nr seryjny lub nr partii we wznowionej deklaracji zgodności – od...	Do	Nr seryjny lub nr partii w nowej deklaracji zgodności – od...
2017/745 (UE)	01R	-	-
2011/65/UE	01R	14R	-
2011/65/UE, 2015/863 (UE)	-	-	15R



EC DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer SRN: US-MF-000012443
Manufacturer: Foreseeson Custom Displays, Inc.
2210 E. Winston Road
Anaheim, CA 92806 USA

Authorized Representative SRN: DE-AR-000005685
Authorized Representative: KTR Europe GmbH,
Mergenthalerallee 77,
65760 Eschborn, Germany

Model Number: WUH4060 (TX), WUH4060(RX)
Product Description / Name: Wireless Imaging System
Basic UDI-DI (GMN): 081000089056YG
GMDN Code: 32547 - Medical networking interface unit
EMDN Code: Z11069001 - BIOIMAGING PROCESSORS
UMDNS Code: 17-237 - Processors, Electronic Image
Conformity Assessment Route: Foreseeson uses the following procedures for the CE-labeling of their products according to the Regulation MDR 2017/745:
Class 1: EC conformity declaration according to Rule 1 of Annex VIII of MDR 2017/745

We, Foreseeson Custom Displays Inc., declare that the above-named product(s) conform to the essential requirements of the following European Union Directive(s):

- **Medical Device Regulation (EU) 2017/745**
- **EU RoHS Directive 2011/65/EU+2015/863/EU**

The following harmonized standards and specifications have been used and are listed by specific reference to the essential requirements of the referenced Directives:

EN 60601-1-2:2015, EN 55011:2009 +A1:2010 (Group 1 Class B), EN 61000-3-2:2014, EN 61000-3-3:2013, EN 61000-4-2:2009, EN 61000-4-3:2006 +A1:2008+A2:2010, EN 61000-4-4:2012, EN 61000-4-5:2014, EN 61000-4-6:2014, EN 61000-4-11:2004
IEC 60601-1-1:2005/AMD1:2012, IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1-6:2010, IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013
Additionally evaluated to: EN 60601-1:2006, EN 60601-1:2006/A1:2013, EN 60601-1:2006/A12:2014, EN 60601-1-6:2010/A1:2015, EN 60601-1-6:2010

EU RoHS Directive 2011/65/EU+2015/863/EU

EN50581:2012, EN IEC 63000:2018

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Foreseeson Custom Displays Inc. We hereby declare that the medical device(s) specified above meet the provision of the Regulation (EU) MDR 2017/745 for medical devices. This declaration is supported by the Quality System approval to ISO 13485 issued by BSI Certificate No. FM 655810. All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer.

Signed on behalf of Foreseeson Custom Displays Inc.

FORESEESON Custom Displays, Inc.

2210 E. WINSTON Rd.
ANAHEIM, CA 92806

Robert Contreras

Regulatory Affairs Manager

Place of Issue: Foreseeson Custom Displays Inc., 2210 E. Winston Road, Anaheim, CA 91770 USA

Date of Issue: April 12, 2022

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN) wytwórcy Wytwórca:	US-MF-000012443 Foreseeson Custom Displays, Inc. 2210 E. Winston Road Anaheim, CA 92806 USA
Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN) upoważnionego przedstawiciela Upoważniony Przedstawiciel:	DE-AR-000005685 KTR Europe GmbH, Mergenthalerallee 77, 65760 Eschborn, Niemcy
Nr modelu:	WUH4060 (TX), WUH4060(RX)
Nazwa / Opis wyrobu:	Bezprzewodowy system przesyłania obrazu
Główne UDI-DI (GMN):	081000089056YG
Kod GMDN:	32547 – Interfejs sieci medycznej
Kod EMDN:	Z11069001 – Procesory obrazu wideo do bioobrazowania
Kod UMDNS:	17-237 – Procesory elektronicznego obrazu wideo
Procedura oceny zgodności:	Foreseeson stosuje następujące procedury do oznakowywania znakiem CE swoich produktów zgodnie z rozporządzeniem MDR 2017/45: Klasa 1: deklaracja zgodności WE zgodnie z Zasadą 1 Załącznika VIII Rozporządzenia MDR 2017/745

My, Foreseeson Custom Displays Inc., oświadczamy, że wyżej wymienione produkty są zgodne z zasadniczymi wymaganiami następujących dyrektyw Unii Europejskiej:

- **Rozporządzenie UE 2017/745 dotyczące wyrobów medycznych**
- **Dyrektywa 2011/65/UE+2015/863/UE RoHS**

Zastosowano następujące zharmonizowane normy i specyfikacje, które są podane w odniesieniu do zasadniczych wymagań przywołanych dyrektyw:

EN 60601-1-2:2015, EN 55011:2009 +A1:2010 (Grupa 1 Klasa B), EN 61000-3-2:2014, EN 61000-3-3:2013,
EN 61000-4-2:2009, EN 61000-4-3:2006 +A1:2008+A2:2010, EN 61000-4-4:2012, EN 61000-4-5:2014,
EN 61000-4-6:2014, EN 61000-4-11:2004

IEC 60601-1-1:2005/Popr.1:2012, IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1-6:2010, IEC 60601-1-6:2010/Popr. 1:2013,
Dodatkowo ocena zgodności z: EN 60601-1:2006, EN 60601-1:2006/A1:2013, EN 60601-1-6:2006/A12:2014,
EN 60601-1-6:2010/A1:2015, EN 60601-1-6:2010

Dyrektywa 2011/65/UE+2015/863/UE RoHS

EN 50581:2012

Niniejsza deklaracja zgodności jest wystawiona na wyłączną odpowiedzialność Foreseeson Custom Displays Inc. Niniejszym oświadczamy, że wyżej wymieniony wyroby medyczne są zgodne z postanowieniami określonymi w Rozporządzeniu MDR (UE) 2017/745 dotyczącym wyrobów medycznych. Niniejsza deklaracja jest potwierdzona przez certyfikat Systemu Jakości zgodny ze zharmonizowaną normą ISO 13485 wystawiony przez BSI Certificate o numerze FM 655807. Dokumentacja potwierdzająca zgodność jest przechowywana w siedzibie wytwórcy.

Podpisano w imieniu Foreseeson Custom Displays Inc.

[podpis nieczytelny]

Robert Contreras

Dyrektor ds. Zgodności z Regulacjami

[pieczęćka]

Miejsce wydania: Foreseeson Custom Displays Inc., 2210 E. Winston Road, Anaheim, CA 91770 USA

Data wydania: 12 kwietnia 2022

Warszawa, dnia 14.03.2024

Świętokrzyskie Centrum Onkologii w Kielcach
25-734 Kielce, ul. Artwińskiego 3

dot. postępowania:
NA ZAKUP SPRZĘTU DO DIAGNOSTYKI I LECZENIA RAKA PŁUCA DLA
TORAKOCHIRURGII
NUMER POSTĘPOWANIA: IZP.2411.43.2024.AJ

Wykonawca Olympus Polska Sp. z o.o. oświadcza, że oferowany w pakiecie nr 1 asortyment:

ramię MAJ-2216, uchwyt głowicy MAJ-1665, uchwyt na butlę MAJ-1639, Adapter S.2815.66, przycisk nożny S.2947.20, wózek FlexxOne, ramię MAJ-2167, licencja Vaultstream Connectivity, System transmisji AV Kroton, NexxisLive OR Remote Gateway, NexxisLive Collaborative 50h, Serwer dla systemu VaultStream (Primergy RX).

nie jest wyrobem medycznym w rozumieniu ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. i w związku z powyższym nie posiada dokumentów dopuszczających.

Dla tych produktów zastosowano stawkę VAT 23%.

OLYMPUS POLSKA SP. Z O.O.

ul. Wynalazek 1, 02- 677 Warszawa, telefon +48 22 366 00 77, fax +48 22 366 00 49
Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy, XIII Wydział Gospodarczy, KRS 00000 63 126
Zarząd: Kresimir Draskovic, Tomasz Mrzygłód, Andrzej Wojasiewicz; kapitał zakładowy: 26.697.000 zł opłacony
NIP: 522-16-51-738, REGON: 012330343

System wizyjny VISERA ELITE III

pkt. 17

OTV-S700

Wielospecjalistyczny procesor obrazu wideo 4K z możliwością rozszerzenia o tryby 3D/IR/BL



Konfiguracja dostosowywana do różnych potrzeb klinicznych i budżetów

Prosta aktualizacja oprogramowania za pomocą pamięci USB oferuje dostęp do **zaawansowanych trybów obrazowania 3D, IR i BL**. Umożliwia to dostosowywanie konfiguracji urządzenia do potrzeb klinicznych i budżetowych poszczególnych placówek medycznych.



Dostęp do bardziej szczegółowych informacji ze złączem 12G-SDI

Złącze 12G-SDI oferuje ośmiokrotnie większą przepustowość niż typowe złącze HD-SDI. Pojedynczy kabel 12G-SDI obsługuje sygnały o wysokiej częstotliwości odświeżania, głębokich kolorach 4K/Ultra HD oraz prędkości odtwarzania do 100/120 klatek na sekundę.



Lepsza wizualizacja dzięki rozdzielczości 4K

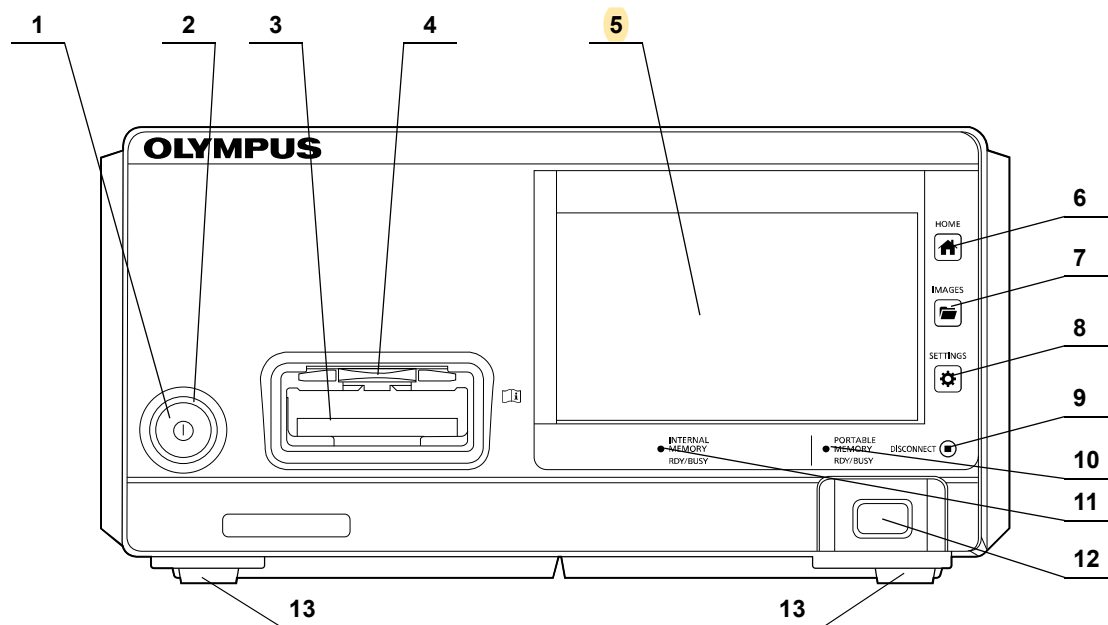
System obrazowania 4K umożliwia chirurgom precyzyjną wizualizację drobnych wzorów i struktur tkanek.

Dane techniczne			
Zasilanie	Napięcie znamionowe	110-240 V ac / w zakresie $\pm 10\%$	
	Częstotliwość znamionowa	50/60 Hz; tolerancja ± 1 Hz	
	Moc znamionowa	550 VA	
Rozmiar	Wymiary (maksymalne)	390 (szer.) x 199 (wys.) x 502 (gt.) mm	
	Masa	17,0 kg	
Obrazowanie	Wyjście sygnału analogowego	VBS composite	
	Wyjście sygnału cyfrowego	Możliwość wyboru 12G-SDI (SMPTE ST 2082), 3G-SDI (SMPTE424M), HD-SDI (SMPTE292M)	
	Sygnał wyjściowy do nagrywania	Sygnał wideo	Dostępne opcje wyboru „3G-SDI” lub „HD-SDI”
		Format zapisu HD-SDI	Dostępne opcje wyboru „3D/2D Auto select”, „Always 2D” i „Always 3D (SIDE BY SIDE)” dla wyświetlania na monitorze 3D
		Format zapisu 3G-SDI	Dostępne opcje „3D/2D Auto select” i „Always 3D” dla wyświetlania na monitorze 3D
Zoom elektroniczny	Możliwość wyboru wartości powiększenia obrazu		
	4K	6 trybów (1.0x, 1.2x, 1.4x, 1.6x, 1.8x, 2.0x)	
	2D	3 tryby (1.0x, 1.2x, 1.5x)	
	3D	2 tryby (1.0x, 1.2x)	
Obrazowanie optyczno-cyfrowe	Możliwość wykonywania obrazowania optyczno-cyfrowego. Wymagane jest użycie endoskopu kompatybilnego z funkcją obrazowania optyczno-cyfrowego.		
	Obrazowanie NBI	Ten tryb obrazowania wykorzystuje wąskie pasmo światła	
	Obrazowanie w podczerwieni	Ten tryb obrazowania wykorzystuje światło podczerwone	
Dokumentowanie	Zdalne sterowanie	Możliwość sterowania następującymi urządzeniami pomocniczymi (tylko wybrane modele): · pamięć przenośna / · rejestrator wideo / · drukarka wideo / · system archiwizacji obrazów.	
	Format zapisu i liczba zapisanych obrazów w pamięci wewnętrznej	TIFF: bez kompresji	Okolo 120 obrazów
		JPEG (1/5): Kompresja okolo 1/5	Okolo 636 obrazów
		JPEG (1/10): Kompresja okolo 1/10	Okolo 1108 obrazów
Podane liczby rejestrowanych obrazów dotyczą nagrywania zarówno obrazów HDTV, jak i SDTV. Liczby te mogą różnić się w zależności od rodzaju obrazu.			
Oświetlenie	Tryb obrazowania	Obrazowanie WLI, NBI lub IR	
Automatyczna regulacja jasności	Automatyczny		
	Tryb regulacji jasności	Ręczny	
Klasyfikacja (Medyczne urządzenia elektryczne)	Rodzaj ochrony przed porażeniem elektrycznym	Klasa I	
	Stopień ochrony przed porażeniem elektrycznym (dla aplikacyjnej części urządzenia)	Zależy od części aplikacyjnej. Patrz również część aplikacyjna (głowica kamery lub wideoendoskop)	
	Stopień ochrony przed wybuchem	System wideo należy przechowywać z dala od łatwopalnych gazów	

Dane techniczne, konstrukcja i wyposażenie mogą ulec zmianie bez uprzedzenia ze strony producenta.



2.2 Panel przedni



Roz.2

pkt. 19

Lp.	Nazewnictwo	Opis
1	Wyłącznik zasilania	Naciśnięcie spowoduje włączenie lub wyłączenie systemu wizyjnego.
2	Wskaźnik zasilania	Świeci się, gdy system wizyjny jest włączony.
3	Gniazdo wideo	Do tego gniazda podłącza się wideoendoskop lub głowicę kamery.
4	Dźwignia blokująca	Naciśnięcie powoduje odłączenie wideoendoskopu lub głowicy kamery.
5	Panel dotykowy	Wyświetla stan systemu wizyjnego i przycisków obsługi.
6	Przycisk STRONA GŁÓWNA	Nacisnąć ten przycisk, aby wyświetlić stronę główną na panelu dotykowym.
7	Przycisk OBRAZY	Nacisnąć ten przycisk, aby wyświetlić ekran obrazu na panelu dotykowym.
8	Przycisk USTAWIENIA	Nacisnąć ten przycisk, aby wyświetlić na panelu dotykowym ekran z informacjami o pacjencie, ustawieniami użytkownika, ustawieniami zabezpieczeń, ustawieniami systemu i konserwacji.
9	Przycisk ROZŁĄCZ	Nacisnąć ten przycisk, aby wyjąć pamięć przenośną. Nacisnąć przycisk przed wyjęciem pamięci przenośnej z portu.
10	Kontrolka dostępu pamięci przenośnej	Świeci na zielono, gdy pamięć przenośna jest rozpoznana. Miga na pomarańczowo podczas dostępu do pamięci przenośnej.
11	Kontrolka dostępu pamięci wewnętrznej	Świeci na zielono po włączeniu systemu wizyjnego. Miga na pomarańczowo podczas dostępu do pamięci wewnętrznej.
12	Port pamięci przenośnej	Port służy do podłączania pamięci przenośnej.
13	Stopka	Wsuwana do uchwytów.

2.3 Panel dotykowy

Strona główna

Poniższy ekran wyświetla się na panelu dotykowym po naciśnięciu na panelu przednim przycisku „Strona główna”.

Szczegółowe informacje można znaleźć w 7, „Funkcje przycisku „Strona główna””.

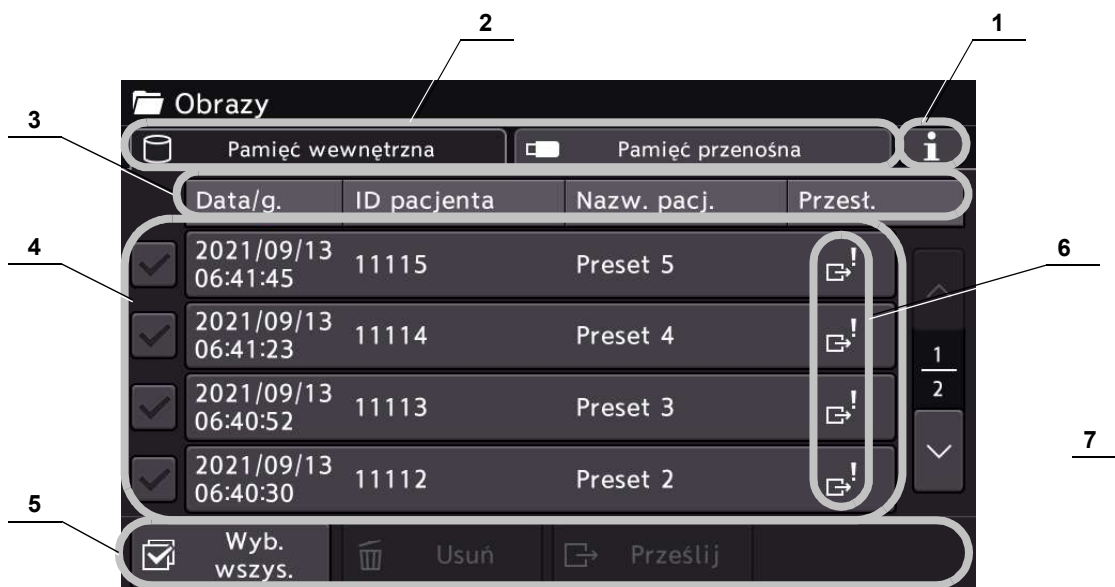
Roz.2



Lp.	Nazewnictwo	Opis
1	Obszar stanu	Wyświetlanie nazwy ekranu i stanu systemu wizyjnego. Jako status wyświetlane są następujące ikony.
		Ta ikona wyświetla się, gdy panel dotykowy jest zablokowany.
		Po podłączeniu endoskopu zgodnego z obserwacją NBI ikona jest wyświetlana w kolorze szarym. Podczas obserwacji NBI ikona jest wyświetlana w kolorze białym.
		Po podłączeniu endoskopu zgodnego z obserwacją YE ikona jest wyświetlana w kolorze szarym. Podczas obserwacji YE ikona jest wyświetlana w kolorze białym.
		Podczas badania wyświetlana jest ikona.
	Ta ikona jest wyświetlana, gdy trzeba przeprowadzić kontrolę produktu.	
2	Przycisk ładowania ustawień początkowych użytkownika	Dotknąć, aby wybrać i załadować ustawienia początkowe użytkownika.
3	Przycisk listy funkcji	Dotknąć, aby wyświetlić ekran listy funkcji.
4	–	Istnieją stałe przyciski funkcyjne, które są często używane podczas badania.
5	Obszar przycisku niestandardowego	Często używane przyciski funkcyjne można po kolei zarejestrować tutaj.

Obraz

Poniższy ekran wyświetla się na panelu dotykowym po naciśnięciu na panelu przednim przycisku „OBRAZY”. Szczegółowe wyjaśnienie znajduje się w rozdziale 8, „Funkcje dostępne na ekranie obrazów”.



Roz.2

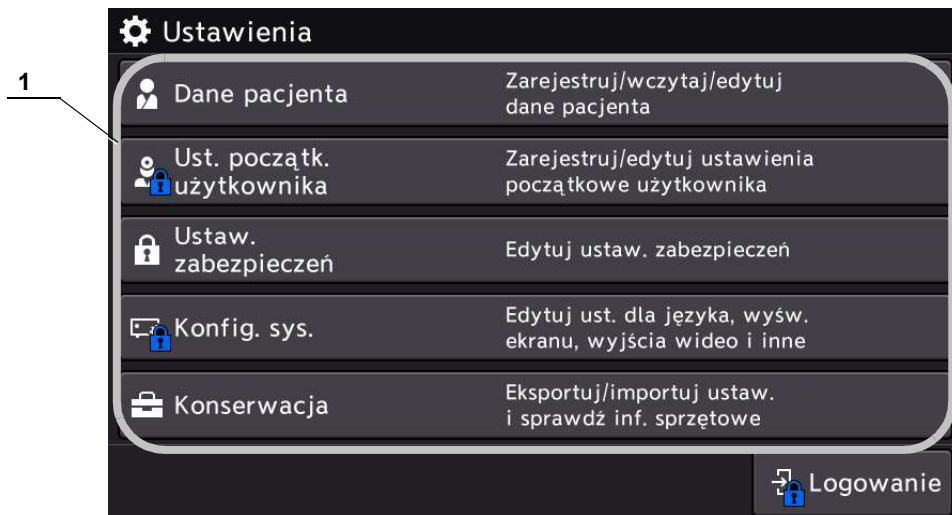
Lp.	Nazewnictwo	Opis
1	Przycisk informacji o pamięci	Dotknąć, aby wyświetlić informacje o pamięci.
2	Przycisk przełączania pamięci przeglądania	Dotknąć, aby przełączyć pamięć przeglądania.
3	Przełącznik w górę/dół	Aby ułożyć w kolejności rosnącej lub malejącej, dotknąć przycisku daty, ID pacjenta, nazwiska pacjenta i stanu eksportu.
4	Obszar wyboru	Do wyboru w tym obszarze wyświetlane są pliki obrazów badań lub foldery badań znajdujące się w pamięci wewnętrznej lub przenośnej.
5	Obszar edycji	Przyciski do obsługi plików obrazów badań lub folderów badań są wyświetlane po ich wybraniu.
6	Ikona stanu	Wskazuje, że plik obrazu badania nie został przesłany do pamięci przenośnej lub w folderze znajduje się obraz, który nie został przesłany.
		Wskazuje, że plik obrazu badania został przesłany lub został przesłany cały obraz w folderze.
7	Przycisk przełączania stron	Dotknąć, aby przełączyć stronę obszaru wyboru.

Ustawienia

Na panelu dotykowym po naciśnięciu na panelu przednim przycisku „USTAWIENIA” wyświetla się poniższy ekran.

Szczegółowe wyjaśnienie znajduje się w rozdziale 4, „Ustawienia i funkcje na Ekranie ustawień”.

Roz.2



Lp.	Nazewnictwo	Opis
1	Obszar obsługi funkcji (ustawienia)	Istnieją przyciski do wyświetlania każdego menu po dotknięciu każdego przycisku.

System wizyjny VISERA ELITE III

OTV-S700

Wielospecjalistyczny procesor obrazu wideo 4K z możliwością rozszerzenia o tryby 3D/IR/BL



Konfiguracja dostosowywana do różnych potrzeb klinicznych i budżetów

Prosta aktualizacja oprogramowania za pomocą pamięci USB oferuje dostęp do zaawansowanych trybów obrazowania 3D, IR i BL. Umożliwia to dostosowywanie konfiguracji urządzenia do potrzeb klinicznych i budżetowych poszczególnych placówek medycznych.



Dostęp do bardziej szczegółowych informacji ze złączem 12G-SDI

Złącze 12G-SDI oferuje ośmiokrotnie większą przepustowość niż typowe złącze HD-SDI. Pojedynczy kabel 12G-SDI obsługuje sygnały o wysokiej częstotliwości odświeżania, głębokich kolorach 4K/Ultra HD oraz prędkości odtwarzania do 100/120 klatek na sekundę.



Lepsza wizualizacja dzięki rozdzielczości 4K

System obrazowania 4K umożliwia chirurgom precyzyjną wizualizację drobnych wzorów i struktur tkanek.

Dane techniczne			
Zasilanie	Napięcie znamionowe 110-240 V ac / w zakresie $\pm 10\%$		
	Częstotliwość znamionowa 50/60 Hz; tolerancja ± 1 Hz		
	Moc znamionowa 550 VA		
Rozmiar	Wymiary (maksymalne) 390 (szer.) x 199 (wys.) x 502 (gł.) mm		
	Masa 17,0 kg		
Obrazowanie	Wyjście sygnału analogowego VBS composite		
	Wyjście sygnału cyfrowego	Możliwość wyboru 12G-SDI (SMPTE ST 2082), 3G-SDI (SMPTE424M), HD-SDI (SMPTE292M)	
	Sygnał wyjściowy do nagrywania	Sygnał wideo	Dostępne opcje wyboru „3G-SDI” lub „HD-SDI”
		Format zapisu HD-SDI	Dostępne opcje wyboru „3D/2D Auto select”, „Always 2D” i „Always 3D (SIDE BY SIDE)” dla wyświetlania na monitorze 3D
		Format zapisu 3G-SDI	Dostępne opcje „3D/2D Auto select” i „Always 3D” dla wyświetlania na monitorze 3D
Zoom elektroniczny	Możliwość wyboru wartości powiększenia obrazu		
	4K	6 trybów (1.0x, 1.2x, 1.4x, 1.6x, 1.8x, 2.0x)	
	2D	3 tryby (1.0x, 1.2x, 1.5x)	
pkt. 20	3D	2 tryby (1.0x, 1.2x)	
	Obrazowanie optyczno-cyfrowe	Możliwość wykonywania obrazowania optyczno-cyfrowego. Wymagane jest użycie endoskopu kompatybilnego z funkcją obrazowania optyczno-cyfrowego.	
	Obrazowanie NBI	Ten tryb obrazowania wykorzystuje wąskie pasmo światła	
Dokumentowanie	Obrazowanie w podczerwieni	Ten tryb obrazowania wykorzystuje światło podczerwone	
	Zdalne sterowanie	Możliwość sterowania następującymi urządzeniami pomocniczymi (tylko wybrane modele): · pamięć przenośna / · rejestrator wideo / · drukarka wideo / · system archiwizacji obrazów.	
	Format zapisu i liczba zapisanych obrazów w pamięci wewnętrznej	TIFF: bez kompresji	Okolo 120 obrazów
JPEG (1/5): Kompresja okolo 1/5		Okolo 636 obrazów	
Oświetlenie	JPEG (1/10): Kompresja okolo 1/10	Okolo 1108 obrazów	
	Tryb obrazowania	Obrazowanie WLI, NBI lub IR	
Automatyczna regulacja jasności	Podane liczby rejestrowanych obrazów dotyczą nagrywania zarówno obrazów HDTV, jak i SDTV. Liczby te mogą różnić się w zależności od rodzaju obrazu.		
	Tryb regulacji jasności	Automatyczny	
Klasyfikacja (Medyczne urządzenia elektryczne)	Rodzaj ochrony przed porażeniem elektrycznym	Klasa I	
	Stopień ochrony przed porażeniem elektrycznym (dla aplikacyjnej części urządzenia)	Zależy od części aplikacyjnej. Patrz również część aplikacyjna (głowica kamery lub wideoendoskop)	
	Stopień ochrony przed wybuchem	System wideo należy przechowywać z dala od łatwopalnych gazów	

Dane techniczne, konstrukcja i wyposażenie mogą ulec zmianie bez uprzedzenia ze strony producenta.



HDR (High Dynamic Range, wysoki zakres dynamiki)

Jest to technologia wyświetlania o szerszym zakresie jasności niż wcześniej.

4K:

Format transmisji wideo o rozdzielczości wyższej niż format HD.

Wyświetlanie danych:

Informacje takie jak „data i godzina” oraz „dane pacjenta” wyświetlane na monitorze.

Dane endoskopu:

Informacje takie jak „nazwa modelu” lub „wewnętrzna średnica kanału” endoskopu podłączonego do tego urządzenia.

Obserwacja WLI (White Light Imaging, obrazowanie w świetle białym):

Jest to obserwacja przy białym świetle.

Obserwacja YE (Yellow Enhance, wzmocnienie koloru żółtego):

Jest to obserwacja, która podkreśla żółty kolor podczas obserwacji WLI.

Obserwacja optyczno-cyfrowa:

Tryb obserwacji endoskopowej przy użyciu specjalnego światła filtrowanego.

Obserwacja NBI (Narrow Band Imaging, obrazowanie wąskopasmowe):

pkt. 20

Jest to obserwacja optyczno-cyfrowa wykorzystująca wąskopasmowe światło niebieskie i zielone.

Przełącznik konfigurowalny:

pkt. 27,28

Przełącznik konfigurowalny jest ogólnym terminem określającym różne przyciski, klawisze i włączniki, do których można przypisać funkcje. Są to: klawisz „NIESTAN-DARDOWE” na klawiaturze, przełącznik zdalny na endoskopie, przełącznik zdalny na przełączniku nożnym oraz przycisk konfigurowalny na panelu dotykowym.

Klawiatura ekranowa:






Klawiatura wyświetlana na panelu dotykowym.

Strona pamięci:

Strona pamięci to obszar do przechowywania obrazów z kolorowej wideodrukarki.

Dane pacjenta/Informacje o pacjencie:

Następujące pozycje to podstawowe informacje identyfikacyjne pacjenta: ID pacjenta, imię, płeć, data urodzenia i wiek.

Lp.	Nazewnictwo	Ikona	Opis
21	Informacje o endoskopie	❶	Wyświetlanie funkcji przypisanej do przełącznika zdalnego 1.
		❷	Wyświetlanie funkcji przypisanej do przełącznika zdalnego 2.
		❸	Wyświetlanie funkcji przypisanej do przełącznika zdalnego 3.
		❹	Wyświetlanie funkcji przypisanej do przełącznika zdalnego 4.
		—	Wyświetlanie funkcji przypisanej do każdego przełącznika zdalnego po jego długim naciśnięciu.
Uwaga:			
Po naciśnięciu zdalnego przełącznika endoskopu zmienia się kolor tła ikony i nazwa funkcji odpowiadająca zdalnemu przełącznikowi w informacjach o endoskopie.			
22	Komentarz		Wyświetla wprowadzony komentarz.
23	Obrót obrazu endoskopowego		Wskazuje, że obraz endoskopowy jest obrócony o 180°.
24	Obserwacja optyczno-cyfrowa		Wskazuje obraz obserwacji NBI.
			Wskazuje obraz obserwacji YE.
25	Współczynnik powiększenia elektrycznego		Wyświetla wykonywane powiększenie zoomu elektrycznego. Gdy powiększenie elektryczne wynosi „x 1,0”, ikona nie jest wyświetlana.

pkt. 20

HDR (High Dynamic Range, wysoki zakres dynamiki)

Jest to technologia wyświetlania o szerszym zakresie jasności niż wcześniej.

4K:

Format transmisji wideo o rozdzielczości wyższej niż format HD.

Wyświetlanie danych:

Informacje takie jak „data i godzina” oraz „dane pacjenta” wyświetlane na monitorze.

Dane endoskopu:

Informacje takie jak „nazwa modelu” lub „wewnętrzna średnica kanału” endoskopu podłączonego do tego urządzenia.

Obserwacja WLI (White Light Imaging, obrazowanie w świetle białym):

Jest to obserwacja przy białym świetle.

Obserwacja YE (Yellow Enhance, wzmocnienie koloru żółtego):

Jest to obserwacja, która podkreśla żółty kolor podczas obserwacji WLI.

pkt. 21

Obserwacja optyczno-cyfrowa:

Tryb obserwacji endoskopowej przy użyciu specjalnego światła filtrowanego.

Obserwacja NBI (Narrow Band Imaging, obrazowanie wąskopasmowe):

Jest to obserwacja optyczno-cyfrowa wykorzystująca wąskopasmowe światło niebieskie i zielone.

Przełącznik konfigurowalny:

Przełącznik konfigurowalny jest ogólnym terminem określającym różne przyciski, klawisze i włączniki, do których można przypisać funkcje. Są to: klawisz „NIESTAN-DARDOWE” na klawiaturze, przełącznik zdalny na endoskopie, przełącznik zdalny na przełączniku nożnym oraz przycisk konfigurowalny na panelu dotykowym.

Klawiatura ekranowa:

Klawiatura wyświetlana na panelu dotykowym.






Strona pamięci:

Strona pamięci to obszar do przechowywania obrazów z kolorowej wideodrukarki.

Dane pacjenta/Informacje o pacjencie:

Następujące pozycje to podstawowe informacje identyfikacyjne pacjenta: ID pacjenta, imię, płeć, data urodzenia i wiek.

pkt. 21

Lp.	Nazewnictwo	Ikona	Opis
21	Informacje o endoskopie	❶	Wyświetlanie funkcji przypisanej do przełącznika zdalnego 1.
		❷	Wyświetlanie funkcji przypisanej do przełącznika zdalnego 2.
		❸	Wyświetlanie funkcji przypisanej do przełącznika zdalnego 3.
		❹	Wyświetlanie funkcji przypisanej do przełącznika zdalnego 4.
		—	Wyświetlanie funkcji przypisanej do każdego przełącznika zdalnego po jego długim naciśnięciu.
Uwaga:			
Po naciśnięciu zdalnego przełącznika endoskopu zmienia się kolor tła ikony i nazwa funkcji odpowiadająca zdalnemu przełącznikowi w informacjach o endoskopie.			
22	Komentarz		Wyświetla wprowadzony komentarz.
23	Obrót obrazu endoskopowego		Wskazuje, że obraz endoskopowy jest obrócony o 180°.
24	Obserwacja optyczno-cyfrowa		Wskazuje obraz obserwacji NBI.
			Wskazuje obraz obserwacji YE.
25	Współczynnik powiększenia elektrycznego		Wyświetla wykonywane powiększenie zoomu elektrycznego. Gdy powiększenie elektryczne wynosi „x 1,0”, ikona nie jest wyświetlana.

HDR (High Dynamic Range, wysoki zakres dynamiki)

Jest to technologia wyświetlania o szerszym zakresie jasności niż wcześniej.

4K:

Format transmisji wideo o rozdzielczości wyższej niż format HD.

Wyświetlanie danych:

Informacje takie jak „data i godzina” oraz „dane pacjenta” wyświetlane na monitorze.

Dane endoskopu:

Informacje takie jak „nazwa modelu” lub „wewnętrzna średnica kanału” endoskopu podłączonego do tego urządzenia.

Obserwacja WLI (White Light Imaging, obrazowanie w świetle białym):

Jest to obserwacja przy białym świetle.

Obserwacja YE (Yellow Enhance, wzmocnienie koloru żółtego):

Jest to obserwacja, która podkreśla żółty kolor podczas obserwacji WLI.

pkt. 21

Obserwacja optyczno-cyfrowa:

Tryb obserwacji endoskopowej przy użyciu specjalnego światła filtrowanego.

Obserwacja NBI (Narrow Band Imaging, obrazowanie wąskopasmowe):

Jest to obserwacja optyczno-cyfrowa wykorzystująca wąskopasmowe światło niebieskie i zielone.

Przełącznik konfigurowalny:

Przełącznik konfigurowalny jest ogólnym terminem określającym różne przyciski, klawisze i włączniki, do których można przypisać funkcje. Są to: klawisz „NIESTAN-DARDOWE” na klawiaturze, przełącznik zdalny na endoskopie, przełącznik zdalny na przełączniku nożnym oraz przycisk konfigurowalny na panelu dotykowym.

Klawiatura ekranowa:

Klawiatura wyświetlana na panelu dotykowym.

Strona pamięci:

Strona pamięci to obszar do przechowywania obrazów z kolorowej wideodrukarki.

Dane pacjenta/Informacje o pacjencie:

Następujące pozycje to podstawowe informacje identyfikacyjne pacjenta: ID pacjenta, imię, płeć, data urodzenia i wiek.

System wizyjny VISERA ELITE III

OTV-S700

Wielospecjalistyczny procesor obrazu wideo 4K z możliwością rozszerzenia o tryby 3D/IR/BL



Konfiguracja dostosowywana do różnych potrzeb klinicznych i budżetów

Prosta aktualizacja oprogramowania za pomocą pamięci USB oferuje dostęp do zaawansowanych trybów obrazowania 3D,

IR i BL. Umożliwia to dostosowywanie konfiguracji urządzenia do potrzeb klinicznych i budżetowych poszczególnych placówek medycznych.



Dostęp do bardziej szczegółowych informacji ze złączem 12G-SDI

Złącze 12G-SDI oferuje ośmiokrotnie większą przepustowość niż typowe złącze HD-SDI. Pojedynczy kabel 12G-SDI obsługuje sygnały o wysokiej częstotliwości odświeżania, głębokich kolorach 4K/Ultra HD oraz prędkości odtwarzania do 100/120 klatek na sekundę.



Lepsza wizualizacja dzięki rozdzielczości 4K

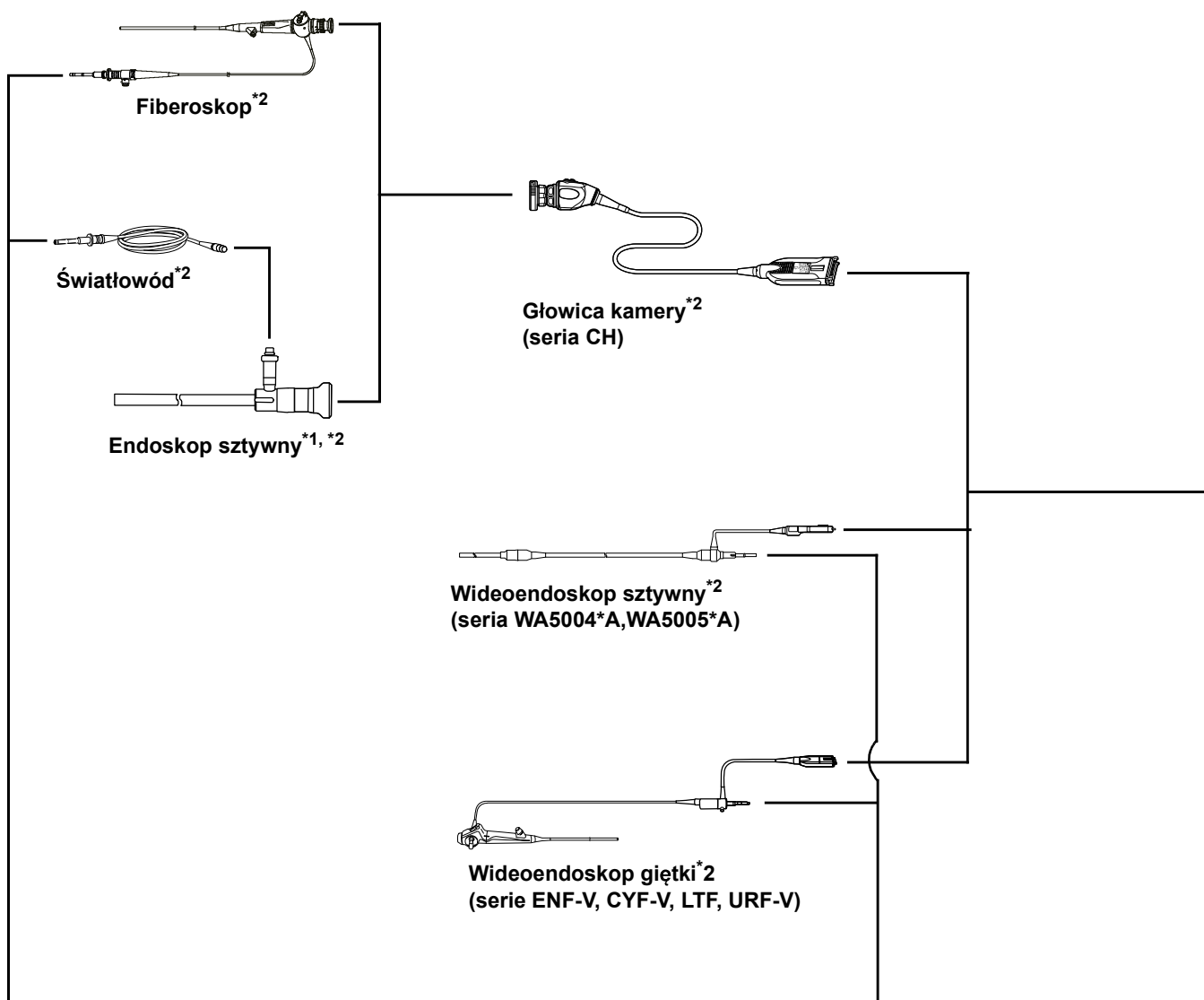
System obrazowania 4K umożliwia chirurgom precyzyjną wizualizację drobnych wzorów i struktur tkanek.

Dane techniczne			
Zasilanie	Napięcie znamionowe	110-240 V ac / w zakresie $\pm 10\%$	
	Częstotliwość znamionowa	50/60 Hz; tolerancja ± 1 Hz	
	Moc znamionowa	550 VA	
Rozmiar	Wymiary (maksymalne)	390 (szer.) x 199 (wys.) x 502 (gt.) mm	
	Masa	17,0 kg	
Obrazowanie	Wyjście sygnału analogowego	VBS composite	
	Wyjście sygnału cyfrowego	Możliwość wyboru 12G-SDI (SMPTE ST 2082), 3G-SDI (SMPTE424M), HD-SDI (SMPTE292M)	
	Sygnał wyjściowy do nagrywania	Sygnał wideo	Dostępne opcje wyboru „3G-SDI” lub „HD-SDI”
		Format zapisu HD-SDI	Dostępne opcje wyboru „3D/2D Auto select”, „Always 2D” i „Always 3D (SIDE BY SIDE)” dla wyświetlania na monitorze 3D
		Format zapisu 3G-SDI	Dostępne opcje „3D/2D Auto select” i „Always 3D” dla wyświetlania na monitorze 3D
Zoom elektroniczny	Możliwość wyboru wartości powiększenia obrazu		
	4K	6 trybów (1.0x, 1.2x, 1.4x, 1.6x, 1.8x, 2.0x)	
	2D	3 tryby (1.0x, 1.2x, 1.5x)	
Obrazowanie optyczno-cyfrowe	3D	2 tryby (1.0x, 1.2x)	
	Możliwość wykonywania obrazowania optyczno-cyfrowego. Wymagane jest użycie endoskopu kompatybilnego z funkcją obrazowania optyczno-cyfrowego.		
	Obrazowanie NBI	Ten tryb obrazowania wykorzystuje wąskie pasmo światła	
Dokumentowanie	Obrazowanie w podczerwieni	Ten tryb obrazowania wykorzystuje światło podczerwone	
	Zdalne sterowanie	Możliwość sterowania następującymi urządzeniami pomocniczymi (tylko wybrane modele): · pamięć przenośna / · rejestrator wideo / · drukarka wideo / · system archiwizacji obrazów.	
	Format zapisu i liczba zapisanych obrazów w pamięci wewnętrznej	TIFF: bez kompresji	Okolo 120 obrazów
JPEG (1/5): Kompresja okolo 1/5		Okolo 636 obrazów	
JPEG (1/10): Kompresja okolo 1/10		Okolo 1108 obrazów	
Oświetlenie	Tryb obrazowania	Obrazowanie WLI, NBI lub IR	
	Tryb regulacji jasności	Automatyczny Ręczny	
Klasyfikacja (Medyczne urządzenia elektryczne)	Rodzaj ochrony przed porażeniem elektrycznym	Klasa I	
	Stopień ochrony przed porażeniem elektrycznym (dla aplikacyjnej części urządzenia)	Zależy od części aplikacyjnej. Patrz również część aplikacyjna (głowica kamery lub wideoendoskop)	
	Stopień ochrony przed wybuchem	System wideo należy przechowywać z dala od łatwopalnych gazów	

Dane techniczne, konstrukcja i wyposażenie mogą ulec zmianie bez uprzedzenia ze strony producenta.



○ Schemat systemu

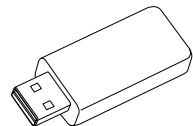


Dod.

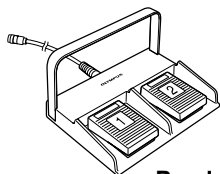
*1 Zalecane są endoskopy sztywne firmy Olympus. W przypadku stosowania sztywnego endoskopu firmy innej niż Olympus mogą nie być dostępne wszystkie funkcje oraz może nie zostać uzyskana pełna sprawność.

*2 Szczegółowe informacje na temat zgodnych endoskopów firmy Olympus, głowicy kamery i kabla światłowodowego można znaleźć w tabeli w „○ Kompatybilne endoskopy firmy Olympus, głowica kamery i kabel światłowodowy” na stronie 384.

*3 Dostępność w zależności od kraju lub regionu.



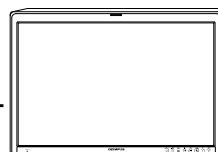
Pamięć przenośna
(MAJ-2427, MAJ-1925)



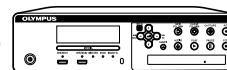
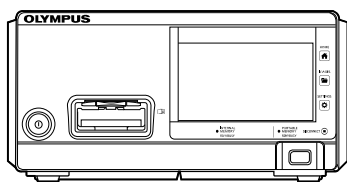
**Przełącznik
nożny**
(MAJ-1391)



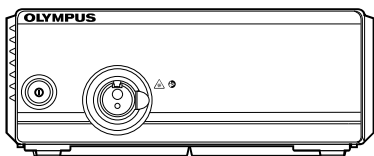
Klawiatura
(MAJ-1921,
MAJ-1922^{*3},
MAJ-1924,
MAJ-1981,
MAJ-2004^{*3})



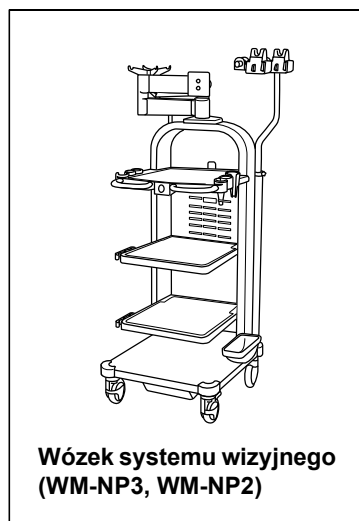
Monitor
(OEV321UH, OEV262H,
LMD-X310S, LMD-X550S,
LMD-X310ST, LMD-X550ST,
LMD-XH320ST, LMD-XH550ST)



Rejestrator wideo
(IMH-200, IMH-20, IMH-10,
HVO-4000ST, nCare^{*3})



Diodowe źródło światła
(CLL-S700, CLV-S400)



Wózek systemu wizyjnego
(WM-NP3, WM-NP2)

Dod.

○ Kompatybilne endoskopy firmy Olympus, głowica kamery i kabel światłowodowy

Fiberoskop	CYF-5, CYF-5A, CYF-5R, URF-P7, URF-P7R, ENF-GP2, ENF-XP, LF-DP, LF-TP, LF-GP, LF-P, HYF-XP
Endoskop sztywny	WA4KL100, WA4KL130, WA4KL145, WA4KL500, WA4KL530, WA4KL545, WA4KS400, WA4KS430, WA4KS431, WA4KS445, WA4KS446, WA4KS470, WA4KS471, WA4KA400, WA4KA430, WA4KA470, WAIR100A, WAIR130A, WAIR500A, WAIR530A, WA2T400A, WA2T412A, WA2T430A, WA2T43WA, WA2T470A, WA2T416A, WA2T422A, WA2UR11A, WA2UR12A, WA2UR13A, WA2UR14A, WA2UR21A, WA2UR22A, WA2UR23A, WA2UR31A, WA2UR32A, A70960A, A70961A, A70962A, A70963A, A70940A, A70941A, A70942A, WA96200A, WA96201A, WA96202A, WA96203A, WA96204A, WA96205A, WA96206A, WA96100A, WA96105A, A4673A, A4674A, WA53000A, WA53005A, WA53010A, WA50372B, WA50373B, WA50374B, WA31000A, WA52005A, WA52006A, WA20021A, WA20023A, WA33036A, A20918A, A20919A, A7504A, A7505A, A7506A, A7507A, A37025A, A37026A, A3764A, A3765A, WA4KT130, WA29041A, WA02943A, WA02944A, WA02946A, WA29040A, WA29040B, WA29048A, WA29049A, WA29042A, WA29042B
Głowica kamery	CH-S190-XZ-E, CH-S190-XZ-Q, CH-S200-08-LB, CH-S200-XZ-EA, CH-S200-XZ-EB, CH-S700-XZ-EA
Wideoendoskop sztywny	WA50040A, WA50042A, WA50050A, WA50052A, WA50080A, WA50082A
Wideoendoskop giętki	LTF-S190-5, LTF-S190-10, LTF-S300-10-3D, CYF-VH, CYF-VHR, URF-V2, URF-V3, URF-V3R, ENF-VH, ENF-VH2, ENF-V3, ENF-V4, ENF-VT3
Kabel światłowodowy	WA03300A, WA03310A

Dod.

○ **Kompatybilne endoskopy firmy Olympus, głowica kamery i kabel światłowodowy**

pkt. 44

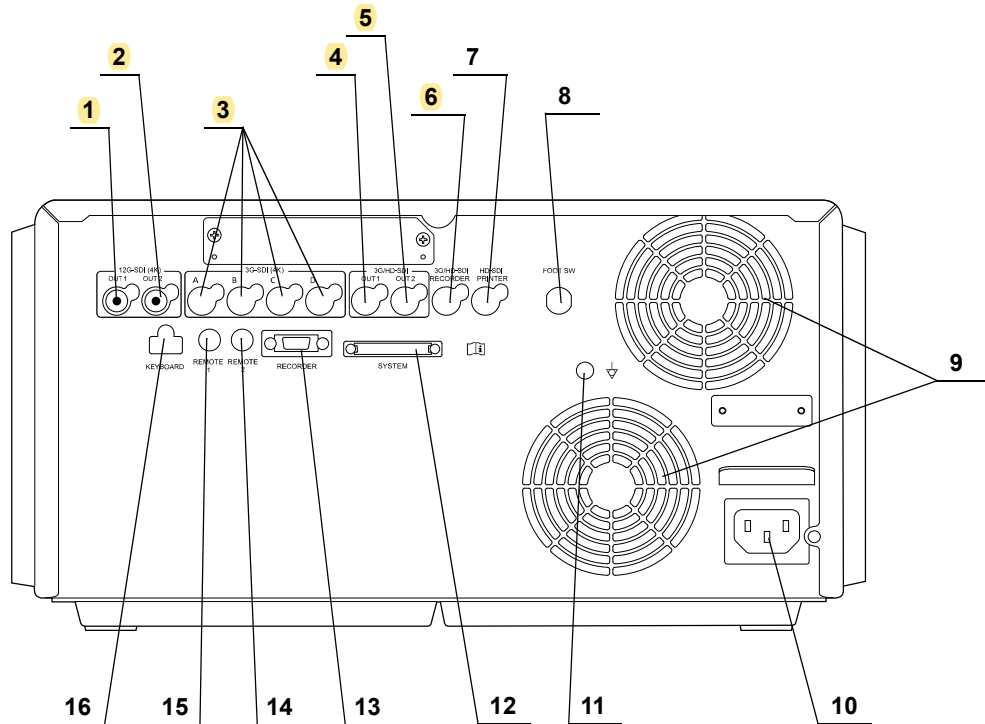
Fiberoskop	CYF-5, CYF-5A, CYF-5R, URF-P7, URF-P7R, ENF-GP2, ENF-XP, LF-DP, LF-TP, LF-GP, LF-P, HYF-XP
Endoskop sztywny	WA4KL100, WA4KL130, WA4KL145, WA4KL500, WA4KL530, WA4KL545, WA4KS400, WA4KS430, WA4KS431, WA4KS445, WA4KS446, WA4KS470, WA4KS471, WA4KA400, WA4KA430, WA4KA470, WAIR100A, WAIR130A, WAIR500A, WAIR530A, WA2T400A, WA2T412A, WA2T430A, WA2T43WA, WA2T470A, WA2T416A, WA2T422A, WA2UR11A, WA2UR12A, WA2UR13A, WA2UR14A, WA2UR21A, WA2UR22A, WA2UR23A, WA2UR31A, WA2UR32A, A70960A, A70961A, A70962A, A70963A, A70940A, A70941A, A70942A, WA96200A, WA96201A, WA96202A, WA96203A, WA96204A, WA96205A, WA96206A, WA96100A, WA96105A, A4673A, A4674A, WA53000A, WA53005A, WA53010A, WA50372B, WA50373B, WA50374B, WA31000A, WA52005A, WA52006A, WA20021A, WA20023A, WA33036A, A20918A, A20919A, A7504A, A7505A, A7506A, A7507A, A37025A, A37026A, A3764A, A3765A, WA4KT130, WA29041A, WA02943A, WA02944A, WA02946A, WA29040A, WA29040B, WA29048A, WA29049A, WA29042A, WA29042B
Głowica kamery	CH-S190-XZ-E, CH-S190-XZ-Q, CH-S200-08-LB, CH-S200-XZ-EA, CH-S200-XZ-EB, CH-S700-XZ-EA pkt. 38,44
Wideoendoskop sztywny	WA50040A, WA50042A, WA50050A, WA50052A, WA50080A, WA50082A
Wideoendoskop giętki	LTF-S190-5, LTF-S190-10, LTF-S300-10-3D, CYF-VH, CYF-VHR, URF-V2, URF-V3, URF-V3R, ENF-VH, ENF-VH2, ENF-V3, ENF-V4, ENF-VT3
Kabel światłowodowy	WA03300A, WA03310A

Dod.

pkt. 38

2.4 Panel tylny

Roz.2



pkt. 22

Lp.	Nazewnictwo	Opis
1	Gniazdo 12G-SDI (4K) OUT1	Służy do podłączania poniższego urządzenia. • Monitor
2	Gniazdo 12G-SDI (4K) OUT2	Służy do podłączania poniższego urządzenia. • Monitor
3	Gniazdo 3G-SDI (4K) OUT A do D	Służy do podłączania poniższych urządzeń. • Monitor • Rejestrator wideo
4	Gniazdo 3G/HD-SDI OUT1	Służy do podłączania poniższych urządzeń. • Monitor • Rejestrator wideo • Kolorowa wideodrukarka
5	Gniazdo 3G/HD-SDI OUT2	Służy do podłączania poniższych urządzeń. • Monitor • Rejestrator wideo • Kolorowa wideodrukarka

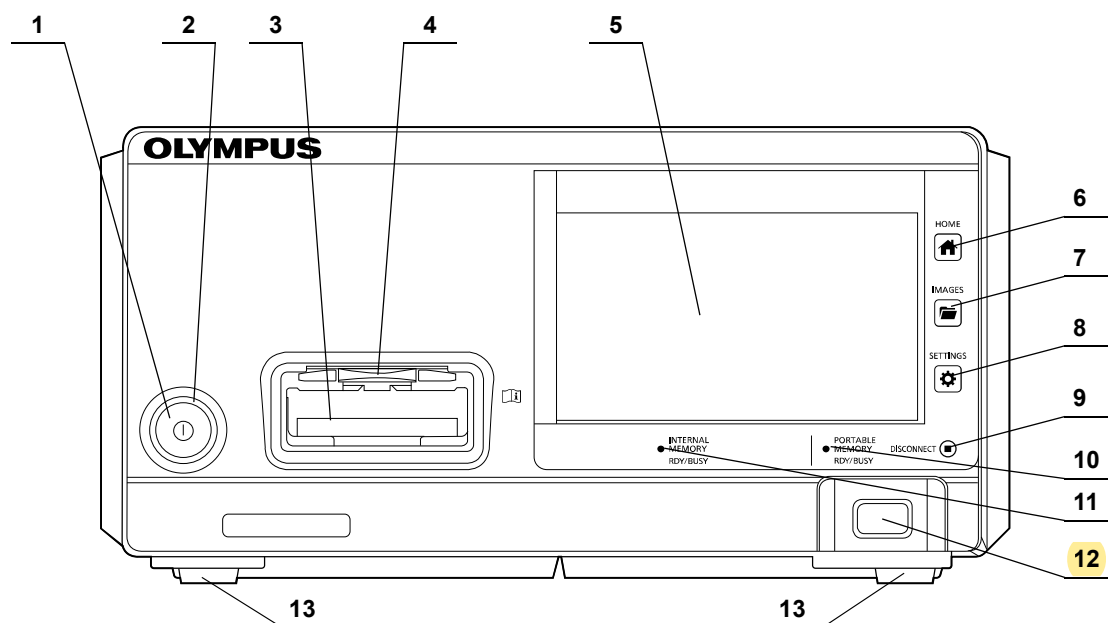
pkt.23

pkt. 23

Lp.	Nazewnictwo	Opis
6	Gniazdo 3G/HD-SDI RECORDER OUT	Służy do podłączania poniższego urządzenia. • Rejestrator wideo
7	Gniazdo HD-SDI OUT drukarki	Służy do podłączania poniższych urządzeń. • Kolorowa wideodrukarka
8	Gniazdo przełącznika nożnego	Służy do podłączania poniższego urządzenia. • Włacznik nożny
9	Kratki wentylacyjne	Zapewniają wentylację zapobiegającą zbytniemu nagrzewaniu się wnętrza systemu wizyjnego.
10	Gniazdo zasilania prądem zmiennym	Służy do podłączania dostarczonego z urządzeniem przewodu zasilającego w celu doprowadzenia prądu elektrycznego do urządzenia.
11	Gniazdo wyrównania potencjału	To gniazdo jest podłączone do gniazda wyrównania potencjału innego urządzenia podłączonego do tego urządzenia. Potencjał elektryczny urządzeń jest wyrównywany.
12	Gniazdo systemowe	Służy do podłączania poniższego urządzenia. • Źródło światła
13	Gniazdo rejestratora	Służy do podłączania poniższych urządzeń. • Rejestrator wideo
14	Gniazdo REMOTE2	Służy do podłączania poniższych urządzeń. • Rejestrator wideo • Kolorowa wideodrukarka
15	Gniazdo REMOTE1	Służy do podłączania poniższych urządzeń. • Rejestrator wideo • Kolorowa wideodrukarka
16	Gniazdo KEYBOARD	Służy do podłączania poniższego urządzenia. • Klawiatura

Roz.2

2.2 Panel przedni



Roz.2

Lp.	Nazewnictwo	Opis
1	Wyłącznik zasilania	Naciśnięcie spowoduje włączenie lub wyłączenie systemu wizyjnego.
2	Wskaźnik zasilania	Świeci się, gdy system wizyjny jest włączony.
3	Gniazdo wideo	Do tego gniazda podłącza się wideoendoskop lub głowicę kamery.
4	Dźwignia blokująca	Naciśnięcie powoduje odłączenie wideoendoskopu lub głowicy kamery.
5	Panel dotykowy	Wyświetla stan systemu wizyjnego i przycisków obsługi.
6	Przycisk STRONA GŁÓWNA	Nacisnąć ten przycisk, aby wyświetlić stronę główną na panelu dotykowym.
7	Przycisk OBRAZY	Nacisnąć ten przycisk, aby wyświetlić ekran obrazu na panelu dotykowym.
8	Przycisk USTAWIENIA	Nacisnąć ten przycisk, aby wyświetlić na panelu dotykowym ekran z informacjami o pacjencie, ustawieniami użytkownika, ustawieniami zabezpieczeń, ustawieniami systemu i konserwacji.
9	Przycisk ROZŁĄCZ	Nacisnąć ten przycisk, aby wyjąć pamięć przenośną. Nacisnąć przycisk przed wyjęciem pamięci przenośnej z portu.
10	Kontrolka dostępu pamięci przenośnej	Świeci na zielono, gdy pamięć przenośna jest rozpoznana. Miga na pomarańczowo podczas dostępu do pamięci przenośnej.
11	Kontrolka dostępu pamięci wewnętrznej	Świeci na zielono po włączeniu systemu wizyjnego. Miga na pomarańczowo podczas dostępu do pamięci wewnętrznej.
12	Port pamięci przenośnej	Port służy do podłączania pamięci przenośnej.
13	Stopka	Wsuwana do uchwytów.

pkt. 24

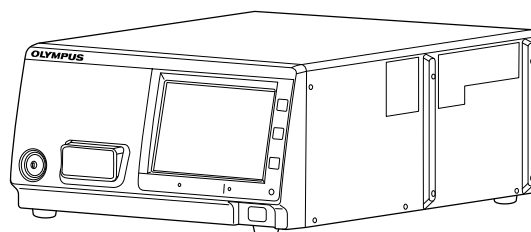
Rozdział 1 Sprawdzanie zawartości opakowania

1.1 Sprawdzanie zawartości opakowania

Roz.1

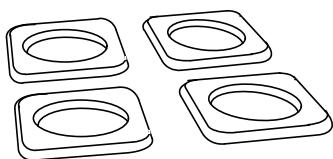
Sprawdzić, czy wszystkie elementy w pakiecie są zgodne z poniższymi, i sprawdzić, czy żadne elementy nie są uszkodzone. W razie uszkodzenia systemu wizyjnego, zauważenia braku określonego elementu lub wystąpienia wątpliwości nie należy z niego korzystać i niezwłocznie skontaktować się z firmą Olympus.

○ System wizyjny

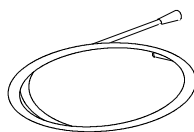


**SYSTEM WIZYJNY VISERA ELITE III
(OTV-S700)**

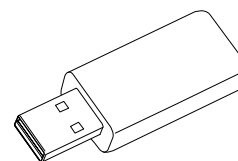
○ Akcesoria



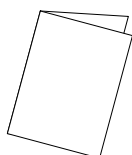
**Uchwyt stopki
(MAJ-1205, 4 szt. z wzorem)**



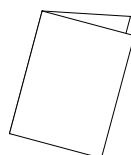
**Przewód 12G-SDI 2,9m (MAJ-2428)
przewód SDI 2,5m (MAJ-1951)**



Pamięć przenośna (MAJ-2427)



Podręcznik instalacji



**Informacja dotycząca licencji
otwartego oprogramowania**

System wizyjny VISERA ELITE III

OTV-S700

Wielospecjalistyczny procesor obrazu wideo 4K z możliwością rozszerzenia o tryby 3D/IR/BL



Konfiguracja dostosowywana do różnych potrzeb klinicznych i budżetów

Prosta aktualizacja oprogramowania za pomocą pamięci USB oferuje dostęp do zaawansowanych trybów obrazowania 3D, IR i BL. Umożliwia to dostosowywanie konfiguracji urządzenia do potrzeb klinicznych i budżetowych poszczególnych placówek medycznych.



Dostęp do bardziej szczegółowych informacji ze złączem 12G-SDI

Złącze 12G-SDI oferuje ośmiokrotnie większą przepustowość niż typowe złącze HD-SDI. Pojedynczy kabel 12G-SDI obsługuje sygnały o wysokiej częstotliwości odświeżania, głębokich kolorach 4K/Ultra HD oraz prędkości odtwarzania do 100/120 klatek na sekundę.



Lepsza wizualizacja dzięki rozdzielczości 4K

System obrazowania 4K umożliwia chirurgom precyzyjną wizualizację drobnych wzorów i struktur tkanek.

Dane techniczne			
Zasilanie	Napięcie znamionowe	110-240 V ac / w zakresie $\pm 10\%$	
	Częstotliwość znamionowa	50/60 Hz; tolerancja ± 1 Hz	
	Moc znamionowa	550 VA	
Rozmiar	Wymiary (maksymalne)	390 (szer.) x 199 (wys.) x 502 (gt.) mm	
	Masa	17,0 kg	
Obrazowanie	Wyjście sygnału analogowego	VBS composite	
	Wyjście sygnału cyfrowego	Możliwość wyboru 12G-SDI (SMPTE ST 2082), 3G-SDI (SMPTE424M), HD-SDI (SMPTE292M)	
	Sygnał wyjściowy do nagrywania	Sygnał wideo	Dostępne opcje wyboru „3G-SDI” lub „HD-SDI”
		Format zapisu HD-SDI	Dostępne opcje wyboru „3D/2D Auto select”, „Always 2D” i „Always 3D (SIDE BY SIDE)” dla wyświetlania na monitorze 3D
		Format zapisu 3G-SDI	Dostępne opcje „3D/2D Auto select” i „Always 3D” dla wyświetlania na monitorze 3D
	Zoom elektroniczny	Możliwość wyboru wartości powiększenia obrazu	
4K		6 trybów (1.0x, 1.2x, 1.4x, 1.6x, 1.8x, 2.0x)	
2D		3 tryby (1.0x, 1.2x, 1.5x)	
Obrazowanie optyczno-cyfrowe	Możliwość wykonywania obrazowania optyczno-cyfrowego. Wymagane jest użycie endoskopu kompatybilnego z funkcją obrazowania optyczno-cyfrowego.		
	Obrazowanie NBI	Ten tryb obrazowania wykorzystuje wąskie pasmo światła	
	Obrazowanie w podczerwieni	Ten tryb obrazowania wykorzystuje światło podczerwone	
Dokumentowanie	Zdalne sterowanie	Możliwość sterowania następującymi urządzeniami pomocniczymi (tylko wybrane modele): · pamięć przenośna / · rejestrator wideo / · drukarka wideo / · system archiwizacji obrazów.	
		TIFF: bez kompresji	Okolo 120 obrazów
		JPEG (1/5): Kompresja okolo 1/5	Okolo 636 obrazów
		JPEG (1/10): Kompresja okolo 1/10	Okolo 1108 obrazów
		Podane liczby rejestrowanych obrazów dotyczą nagrywania zarówno obrazów HDTV, jak i SDTV. Liczby te mogą różnić się w zależności od rodzaju obrazu.	
Oświetlenie	Tryb obrazowania	Obrazowanie WLI, NBI lub IR	
	Automatyczna regulacja jasności	Tryb regulacji jasności	Automatyczny
Klasyfikacja (Medyczne urządzenia elektryczne)		Rodzaj ochrony przed porażeniem elektrycznym	Klasa I
	Stopień ochrony przed porażeniem elektrycznym (dla aplikacyjnej części urządzenia)	Zależy od części aplikacyjnej. Patrz również część aplikacyjna (głowica kamery lub wideoendoskop)	
	Stopień ochrony przed wybuchem	System wideo należy przechowywać z dala od łatwopalnych gazów	

Dane techniczne, konstrukcja i wyposażenie mogą ulec zmianie bez uprzedzenia ze strony producenta.



■ Ustawianie formatu pliku obrazu badania

pkt. 26

Ta operacja ustawia format pliku zarejestrowanego obrazu badania.

Wartość ustawienia	Opis
TIFF	Rejestruje obraz w nieskompresowanym formacie TIFF. Obraz jest wysokiej jakości. Szacuje się, że w tym formacie można zarejestrować poniższą ilość obrazów. Pamięć wewnętrzna: ok. 160 arkuszy Pamięć przenośna MAJ-1925: ok. 242 arkusze Pamięć przenośna MAJ-2427: ok. 1076 arkuszy
JPEG	Rejestruje obraz w formacie JPEG z kompresją około 1/10. Jest to standardowa jakość. Szacuje się, że w tym formacie można zarejestrować poniższą ilość obrazów. Pamięć wewnętrzna: ok. 1393 arkusze Pamięć przenośna MAJ 1925: ok. 2118 arkuszy Pamięć przenośna MAJ 2427: ok. 9414 arkuszy

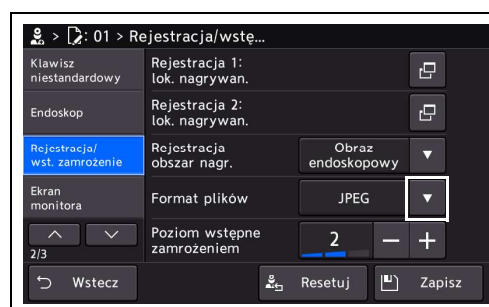
Tabela 4.10

Roz.4

NOTA

Powyższe liczby obrazów, które można zarejestrować, są wartościami referencyjnymi obliczonymi w określonych warunkach. Rzeczywista liczba obrazów, które można zarejestrować, zależy od używanego endoskopu i rzeczywistego stopnia kompresji uzyskanego obrazu. Różni się ona od wartości referencyjnej.

- 1 Wybrać na ekranie Ustawień początkowych użytkownika ustawienia, które mają być zmienione.
(Patrz część „■ Edytowanie ustawień początkowych użytkownika” na stronie 129)
- 2 W menu bocznym „Rejestracja / wst. zamrożenie” dotknąć przycisku rozwijanego „Format plików”.



Rysunek 4.42

- 3 Z wyświetlonej listy wybrać wartości ustawienia, które mają być skonfigurowane. Wybrana wartość jest wyświetlana w statusie (po lewej stronie przycisku rozwijanego).
- 4 Aby zapisać i zakończyć edycję ustawień początkowych użytkownika, nacisnąć przycisk „Zapisz”.

Ustawianie poziomu jasności obrazu endoskopowego

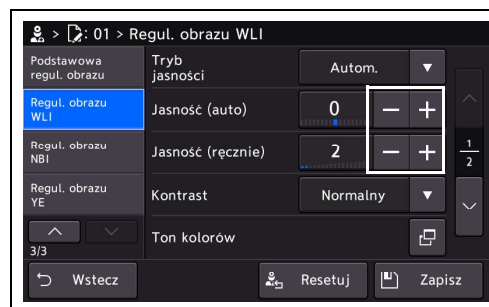
Ta operacja ustawia poziom jasności obrazu endoskopowego w każdym trybie jasności w każdym trybie obserwacji WLI i NBI. W trybie obserwacji YE używany jest poziom jasności trybu obserwacji WLI.

Tryb jasności	Wartość ustawienia	Opis
Auto	Od -8 do 8	Ustawianie w 17 krokach od -8 do 8. Natężenie światła ze źródła światła jest automatycznie dostosowywane do ustawionej jasności zgodnie z jasnością obrazu endoskopowego.
Ręczny	Od 1 do 17	Ustawianie w 17 krokach od 1 do 17. Światło jest emitowane ze źródła światła o natężeniu światła odpowiadającym ustawionej jasności.

Tabela 4.28

Roz.4

- Wybrać na ekranie Ustawień początkowych użytkownika ustawienia, które mają być zmienione.
(Patrz część „**■** Edytowanie ustawień początkowych użytkownika” na stronie 129)
- Aby ustawić poziom jasności (wartość ustawienia jest wyświetlana po lewej stronie przycisku minus), dotknąć przycisk minus lub plus „Jasność (auto)” dla trybu jasności auto i „Jasność (ręcznie)” dla ręcznego trybu jasności.
 - Dla obserwacji WLI:
Użyć pozycji ustawień w menu bocznym „Regul. obrazu WLI”.
 - Dla obserwacji NBI:
Użyć pozycji ustawień w menu bocznym „Regul. obrazu NBI”.
- Aby zapisać i zakończyć edycję ustawień początkowych użytkownika, nacisnąć przycisk „Zapisz”.



Rysunek 4.61

Ustawianie poziomu jasności obrazu endoskopowego

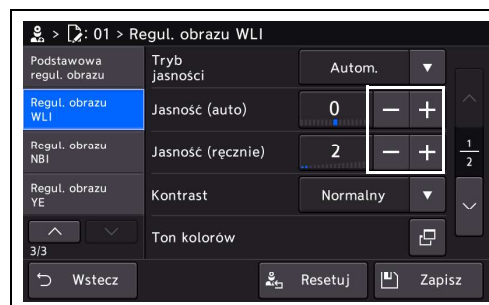
Ta operacja ustawia poziom jasności obrazu endoskopowego w każdym trybie jasności w każdym trybie obserwacji WLI i NBI. W trybie obserwacji YE używany jest poziom jasności trybu obserwacji WLI.

Tryb jasności	Wartość ustawienia	Opis
Auto	Od -8 do 8	Ustawianie w 17 krokach od -8 do 8. Natężenie światła ze źródła światła jest automatycznie dostosowywane do ustawionej jasności zgodnie z jasnością obrazu endoskopowego.
Ręczny	Od 1 do 17	Ustawianie w 17 krokach od 1 do 17. Światło jest emitowane ze źródła światła o natężeniu światła odpowiadającym ustawionej jasności.

Tabela 4.28

Roz.4

- Wybrać na ekranie Ustawień początkowych użytkownika ustawienia, które mają być zmienione.
(Patrz część „**■** Edytowanie ustawień początkowych użytkownika” na stronie 129)
- Aby ustawić poziom jasności (wartość ustawienia jest wyświetlana po lewej stronie przycisku minus), dotknąć przycisk minus lub plus „Jasność (auto)” dla trybu jasności auto i „Jasność (ręcznie)” dla ręcznego trybu jasności.
 - Dla obserwacji WLI:
Użyć pozycji ustawień w menu bocznym „Regul. obrazu WLI”.
 - Dla obserwacji NBI:
Użyć pozycji ustawień w menu bocznym „Regul. obrazu NBI”.
- Aby zapisać i zakończyć edycję ustawień początkowych użytkownika, nacisnąć przycisk „Zapisz”.



Rysunek 4.61

4.11 Ustawienia dotyczące regulacji obrazu w każdym trybie obserwacji w ustawieniach początkowych użytkownika

Ustawianie tonu kolorów na obrazie endoskopowym

Ta operacja ustawia wartości regulacji dla tonu koloru obrazu endoskopowego.

Wartość można ustawić odpowiednio dla trybu obserwacji WLI, NBI i YE.

Element do ustawienia	Wartość ustawienia	Opis
Odcień (czerwony) ^{*1}	-5 do 5 (jedno nacięcie)	Zmienia odcień czerwieni w 11 krokach od -5 do 5.
Odcień (pomarańczowy) ^{*1}	-5 do 5 (jedno nacięcie)	Zmienia odcień pomarańczy w 11 krokach od -5 do 5.
Odcień (żółty) ^{*1}	-5 do 5 (jedno nacięcie)	Zmienia odcień żółci w 11 krokach od -5 do 5.
Odcień (Magenta) ^{*1}	-5 do 5 (jedno nacięcie)	Przełącza odcień magenta w 11 krokach od -5 do 5.
Nasycenie barwy (czerwona) ^{*1}	-5 do 5 (jedno nacięcie)	Zmienia nasycenie barwy czerwonej w 11 krokach od -5 do 5.
Nasycenie barwy (pomarańczowa) ^{*1}	-5 do 5 (jedno nacięcie)	Zmienia nasycenie barwy pomarańczowej w 11 krokach od -5 do 5.
Nasycenie barwy (żółta) ^{*1}	-5 do 5 (jedno nacięcie)	Zmienia nasycenie barwy żółtej w 11 krokach od -5 do 5.
Nasycenie barwy (Magenta) ^{*1}	-5 do 5 (jedno nacięcie)	Przełącza nasycenie barw magenta w 11 krokach od -5 do 5.
Ton koloru R (czerwony) ^{*2}	-8 do 8 (jedno nacięcie)	Zmienia ton czerwieni w 17 krokach od -5 do 5.
Ton koloru B (niebieski) ^{*2}	-8 do 8 (jedno nacięcie)	Zmienia ton niebieskiego w 17 krokach od -5 do 5.
Nasycenie barw C ^{*2}	-8 do 8 (jedno nacięcie)	Zmienia nasycenie barwy czerwonej w 17 krokach od -5 do 5.

*1 Tę pozycję można ustawić w każdym z trybów obserwacji WLI i YE.

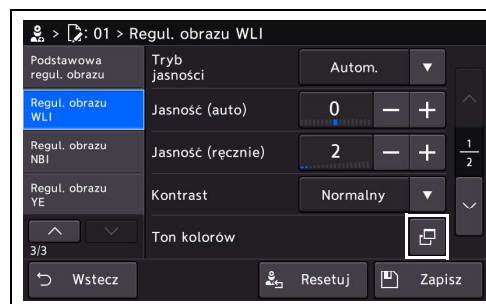
*2 Tę pozycję można ustawić w każdym z trybów obserwacji WLI i NBI.

Tabela 4.30

- Wybrać na ekranie Ustawień początkowych użytkownika ustawienia, które mają być zmienione.
(Patrz część „**Edytowanie ustawień początkowych użytkownika**” na stronie 129)

- Dotknąć przycisku dialogowego „Ton kolorów”.

- Dla obserwacji WLI:
Użyć pozycji ustawień w menu bocznym „Regul. obrazu WLI”.
- Dla obserwacji NBI:
Użyć pozycji ustawień w menu bocznym „Regul. obrazu NBI”.
- Dla obserwacji YE:
Użyć pozycji ustawień w menu bocznym „Regul. obrazu YE”.



Rysunek 4.63

Przełączanie trybu kolorów

Ta operacja przełącza tryb kolorów obrazu endoskopowego na bieżący tryb obserwacji inny niż tryb obserwacji YE.

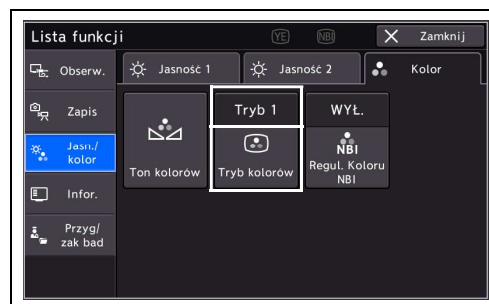
Tryb obserwacji	Wartość ustawień	Opis
Tryb obserwacji WLI	Tryb 1	Ustawia normalną tonację kolorów.
	Tryb 2	Ustawia ton koloru, który osłabia kolor czerwony.
	Tryb 3	Ustawia ton koloru, który wzmacnia kolor żółty.
Obserwacja w trybie NBI	Auto	Ustawia tryb koloru jak poniżej, w zależności od podłączonego endoskopu. <ul style="list-style-type: none"> • Seria ENDOEYE, seria LTF, seria ENF itp.: Tryb 1 • Seria CYF, seria URF itp.: Tryb 3
	Tryb 1	Ustawia ton koloru ogólnego przeznaczenia, który jest standardowym tonem koloru dla serii ENDOEYE, serii LTF, serii ENF.
	Tryb 2	Funkcja niedostępna (ustawia ten sam ton koloru co Tryb 1).
	Tryb 3	Ustawia ton koloru odpowiedni do obserwowania obiektu z dużą ilością pozostałości organicznych itp. Są to standardowe tony kolorów dla serii CYF i URF.

Tabela 7.18

NOTA

- Wartość początkową można ustawić w ustawieniach początkowych użytkownika. Patrz „■ Ustawianie trybu koloru” na stronie 168.
- Ustawienia dla trybu obserwacji WLI są odzwierciedlone w trybie obserwacji YE, ale nie można ich zmienić w trybie obserwacji YE.

- 1 Wyświetla ekran z listą funkcji.
(Patrz część „■ Wyświetlanie ekranu listy funkcji” na stronie 279)
- 2 Aby przełączyć aktualnie używany tryb koloru, w menu bocznym „Jasn./kolor” > zakładka „Kolor”, nacisnąć przycisk „Tryb koloru”. Aktualna wartość ustawień jest wyświetlana w statusie (nad przyciskiem funkcyjnym).



Rysunek 7.32

Przełączanie trybu kolorów

Ta operacja przełącza tryb kolorów obrazu endoskopowego na bieżący tryb obserwacji inny niż tryb obserwacji YE.

Tryb obserwacji	Wartość ustawień	Opis
Tryb obserwacji WLI	Tryb 1	Ustawia normalną tonację kolorów.
	Tryb 2	Ustawia ton koloru, który osłabia kolor czerwony.
	Tryb 3	Ustawia ton koloru, który wzmacnia kolor żółty.
Obserwacja w trybie NBI	Auto	Ustawia tryb koloru jak poniżej, w zależności od podłączonego endoskopu. <ul style="list-style-type: none"> • Seria ENDOEYE, seria LTF, seria ENF itp.: Tryb 1 • Seria CYF, seria URF itp.: Tryb 3
	Tryb 1	Ustawia ton koloru ogólnego przeznaczenia, który jest standardowym tonem koloru dla serii ENDOEYE, serii LTF, serii ENF.
	Tryb 2	Funkcja niedostępna (ustawia ten sam ton koloru co Tryb 1).
	Tryb 3	Ustawia ton koloru odpowiedni do obserwowania obiektu z dużą ilością pozostałości organicznych itp. Są to standardowe tony kolorów dla serii CYF i URF.

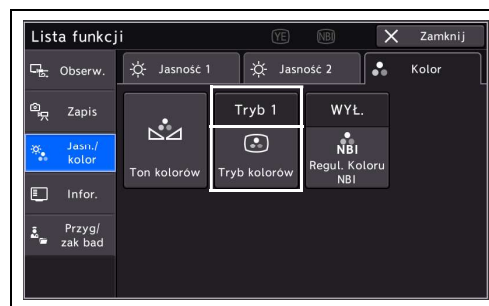
Tabela 7.18

NOTA

- Wartość początkową można ustawić w ustawieniach początkowych użytkownika. Patrz „■ Ustawianie trybu koloru” na stronie 168.
- Ustawienia dla trybu obserwacji WLI są odzwierciedlone w trybie obserwacji YE, ale nie można ich zmienić w trybie obserwacji YE.

Roz.7

- 1 Wyświetla ekran z listą funkcji.
(Patrz część „■ Wyświetlanie ekranu listy funkcji” na stronie 279)
- 2 Aby przełączyć aktualnie używany tryb koloru, w menu bocznym „Jasn./kolor” > zakładka „Kolor”, nacisnąć przycisk „Tryb koloru”. Aktualna wartość ustawień jest wyświetlana w statusie (nad przyciskiem funkcyjnym).



Rysunek 7.32

Ustawianie czułości przysłony

Ta operacja ustawia czułość przysłony. Czułość przysłony służy do automatycznego dostosowywania natężenia światła w odpowiedzi na zmiany jasności.

Wartość ustawienia	Opis
Wys.	Ustawić poziom reakcji automatycznej regulacji natężenia światła z dwóch poziomów,
Niski	„wysoki” i „niski”. Ustawienie „wysoki” oznacza szybszą reakcję.

Tabela 4.24

- 1 Wybrać na ekranie Ustawień początkowych użytkownika ustawienia, które mają być zmienione.
(Patrz część „**■** Edytowanie ustawień początkowych użytkownika” na stronie 129)
- 2 W menu bocznym „Podstawowa regul. obrazu” dotknąć przycisku rozwijanego „Czułość przysłony”.



Rysunek 4.57

- 3 Z wyświetlonej listy wybrać wartości ustawienia, które mają być skonfigurowane. Wybrana wartość jest wyświetlana w statusie (po lewej stronie przycisku rozwijanego).
- 4 Aby zapisać i zakończyć edycję ustawień początkowych użytkownika, nacisnąć przycisk „Zapisz”.

Ustawianie trybu wzmocnienia obrazu endoskopowego

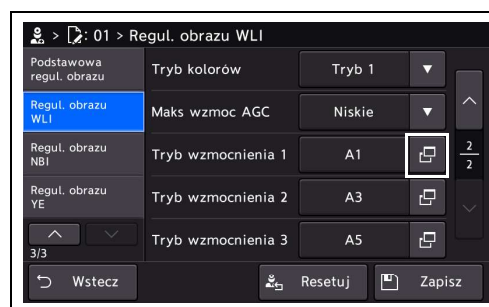
Ta operacja ustawia tryby wzmocnienia odpowiednio dla trybów obserwacji WLI i NBI.

Ustawienia trybu obserwacji WLI są odzwierciedlone w trybie obserwacji YE.

Grupa	Wartość ustawienia	Opis
Wzmocnienie struktury	Od A1 do A8	Stosuje wzmocnienie A. Wzmocnienie A to uwydatnienie struktury, które uwydatnia wzory i krawędzie obiektów na obrazach endoskopowych. Im większa wartość, tym większe uwydatnienie obrazu. Dokonać wyboru i ustawić w 8 krokach od A1 do A8.
	Od B1 do B8	Wykorzystuje wzmocnienie B. Wzmocnienie B to uwydatnienie struktury, które uwydatnia drobniejsze części niż Wzmocnienie A. Im większa wartość, tym większe uwydatnienie obrazu. Dokonać wyboru i ustawić w 8 krokach od B1 do B8.
Wzmocnienie krawędzi	Od E1 do E8	Podkreśla krawędzie obiektów na obrazach endoskopowych. Im większa wartość, tym większe uwydatnienie obrazu. Dokonać wyboru i ustawić w 8 krokach od E1 do E8.
Filtr mory fiberoskopu	F1, F2	Zredukować more, która pojawia się podczas stosowania fiberoskopu. Im większa wartość, tym silniejsze rozmycie obrazu.
WYŁ.	WYŁ.	Nie stosuje wzmocnienia obrazu.

Tabela 4.33

- Wybrać na ekranie Ustawień początkowych użytkownika ustawienia, które mają być zmienione.
(Patrz część „**Edytowanie ustawień początkowych użytkownika**” na stronie 129)
- Dotknąć przycisk okna dialogowego „Tryb wzmocnienia 1”, „Tryb wzmocnienia 2” lub „Tryb wzmocnienia 3”.
 - Dla obserwacji WLI:
Użyć pozycji ustawień w menu bocznym „Regul. obrazu WLI”.
 - Dla obserwacji NBI:
Użyć pozycji ustawień w menu bocznym „Regul. obrazu NBI”.



Rysunek 4.68

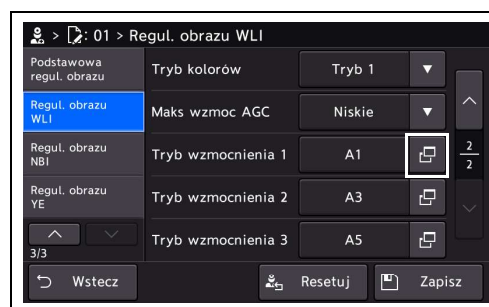
Ustawianie trybu wzmocnienia obrazu endoskopowego

Ta operacja ustawia tryby wzmocnienia odpowiednio dla trybów obserwacji WLI i NBI. Ustawienia trybu obserwacji WLI są odzwierciedlone w trybie obserwacji YE.

Grupa	Wartość ustawienia	Opis
Wzmocnienie struktury	Od A1 do A8	Stosuje wzmocnienie A. Wzmocnienie A to uwydatnienie struktury, które uwydatnia wzory i krawędzie obiektów na obrazach endoskopowych. Im większa wartość, tym większe uwydatnienie obrazu. Dokonać wyboru i ustawić w 8 krokach od A1 do A8.
	Od B1 do B8	Wykorzystuje wzmocnienie B. Wzmocnienie B to uwydatnienie struktury, które uwydatnia drobniejsze części niż Wzmocnienie A. Im większa wartość, tym większe uwydatnienie obrazu. Dokonać wyboru i ustawić w 8 krokach od B1 do B8.
Wzmocnienie krawędzi	Od E1 do E8	Podkreśla krawędzie obiektów na obrazach endoskopowych. Im większa wartość, tym większe uwydatnienie obrazu. Dokonać wyboru i ustawić w 8 krokach od E1 do E8.
Filtr mory fiberoskopu	F1, F2	Zredukować morę, która pojawia się podczas stosowania fiberoskopu. Im większa wartość, tym silniejsze rozmycie obrazu.
WYŁ.	WYŁ.	Nie stosuje wzmocnienia obrazu.

Tabela 4.33

- Wybrać na ekranie Ustawień początkowych użytkownika ustawienia, które mają być zmienione.
(Patrz część „**Edytowanie ustawień początkowych użytkownika**” na stronie 129)
- Dotknąć przycisk okna dialogowego „Tryb wzmocnienia 1”, „Tryb wzmocnienia 2” lub „Tryb wzmocnienia 3”.
 - Dla obserwacji WLI:
Użyć pozycji ustawień w menu bocznym „Regul. obrazu WLI”.
 - Dla obserwacji NBI:
Użyć pozycji ustawień w menu bocznym „Regul. obrazu NBI”.



Rysunek 4.68

Przełączanie kontrastu

Ta operacja przełącza kontrast obrazu endoskopowego na tryb obserwacji WLI.

Wartość ustawień	Opis
Wys.	W porównaniu z normalnym kontrastem średnie tony są redukowane, ciemne obszary przyciemnione, a jasne obszary rozjaśnione.
Normalny	Kontrast zwykły w tym urządzeniu.
Niski	Zwiększa średnie tony w stosunku do zwykłego kontrastu oraz wygładza jasność i ciemność od ciemnych do jasnych obszarów.

Tabela 7.14

NOTA

- Wartość początkową można ustawić w ustawieniach początkowych użytkownika. Patrz „■ Ustawianie poziomu kontrastu obrazu endoskopowego” na stronie 165.
- Ustawienia dotyczą obserwacji YE, ale nie można ich zmienić w trybie obserwacji YE.
- Gdy „HDR” jest ustawione na „WŁ.”, kontrast jest wyłączony i nie można go zmienić.
Szczegółowe informacje na temat HDR można znaleźć w „■ Włączanie/wyłączanie HDR” na stronie 300.

- 1 Wyświetla ekran z listą funkcji.
(Patrz część „■ Wyświetlanie ekranu listy funkcji” na stronie 279)
- 2 Aby zmienić kontrast w menu bocznym „Jasn./kolor” > zakładka „Jasność 1”, nacisnąć przycisk „Kontrast”.
Aktualna wartość ustawień jest wyświetlana w statusie (nad przyciskiem funkcyjnym).



Rysunek 7.27

Zamrożenie:

Umożliwia zatrzymanie bieżącego obrazu.

Wstępne zamrożenie:

Służy do wyświetlania obrazu o najmniejszym rozmyciu w chwili zatrzymania.

Rejestracja:

Służy do rejestracji obrazu endoskopowego.

Przechwytywanie:

Przechowuje obraz w kolorowej wideodrukarce.

Obraz indeksu:

Wyświetlany na monitorze podczas wykonywania funkcji przechwytywania.

Kontrast:

Stosunek jasności między najjaśniejszymi i najciemniejszymi obszarami obrazu.

Wzmocnienie struktury:

Technika przetwarzania obrazu polegająca na elektrycznym uwydatnieniu jego szczegółów i krawędzi w celu zwiększenia ostrości.

Automatyczna regulacja wzmocnienia (AGC):

Funkcja AGC to cyfrowa technika zwiększająca jasność obrazu endoskopowego w sytuacjach, gdy obraz jest ciemny wskutek zbyt dużej odległości części dystalnej endoskopu od obserwowanego obiektu.

Obrót obrazu:

Funkcja obrotu obrazu pozwala obrócić obraz endoskopowy o 180 stopni.

pkt. 29

Pamięć przenośna:

Nośnik cyfrowy do przechowywania obrazów itd.

Pamięć wewnętrzna:

Jest to przestrzeń przeznaczona do przechowywania zatrzymanych obrazów, informacji o pacjencie oraz danych z ustawieniami użytkownika.

Rozmycie:

Niemożliwość zobaczenia szczegółów na obrazie endoskopowym z powodu zbyt dużej jasności.

HDTV:

Format transmisji wideo o wysokiej rozdzielczości.

Ustawianie maksymalnego wzmocnienia AGC

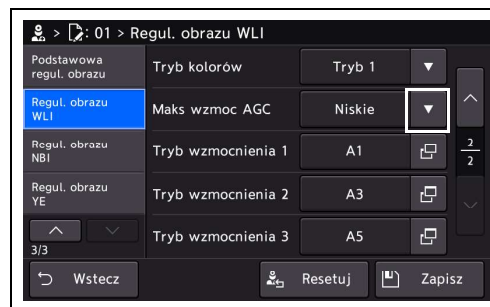
Ta operacja ustawia maksymalny stopień wzmocnienia jasności obrazu endoskopowego za pomocą AGC odpowiednio dla trybów obserwacji WLI i NBI.

W trybie obserwacji YE używane jest maksymalne wzmocnienie AGC dla trybu obserwacji WLI.

Wartość ustawienia	Opis
Wys.	Z trzech poziomów ustawić stopień wzmocnienia jasności przez AGC. Im wyższy stopień wzmocnienia, tym jaśniejszy obraz.
Średni	
Niski	
WYŁ.	Nie stosować AGC.

Tabela 4.32

- Wybrać na ekranie Ustawień początkowych użytkownika ustawienia, które mają być zmienione.
(Patrz część „**Edytowanie ustawień początkowych użytkownika**” na stronie 129)
- Wcisnąć przycisk listy rozwijanej „Maks wzmoc AGC”.
 - Dla obserwacji WLI użyć pozycji ustawień w menu bocznym „Regul. obrazu WLI”.
 - Dla obserwacji NBI użyć pozycji ustawień w menu bocznym „Regul. obrazu NBI”.



Rysunek 4.67

- Wybrana wartość jest wyświetlana w statusie (po lewej stronie przycisku rozwijanego).
- Aby zapisać i zakończyć edycję ustawień początkowych użytkownika, nacisnąć przycisk „Zapisz”.

Parametry techniczne

Środowisko

W przypadku korzystania z tego urządzenia w połączeniu z urządzeniami peryferyjnymi w innym środowisku roboczym, wymagania tego środowiska są bardziej rygorystyczne.

Środowisko robocze	Temperatura otoczenia	10 – 35°C (50 – 95°F)
	Wilgotność względna	30 – 85% (bez skraplania)
	Ciśnienie atmosferyczne	700 – 1060 hPa
Warunki transportu (parametry transportu i krótko-terminowego przechowywania)	Temperatura otoczenia	–20 do + 70°C (–4 do +158°F)
	Wilgotność względna	10 – 95%
	Ciśnienie atmosferyczne	700 – 1060 hPa

Parametry techniczne

Zasilanie	Napięcie znamionowe	100 – 240 V AC
	Wahania napięcia	W zakresie $\pm 10\%$
	Częstotliwość znamionowa	50/60 Hz
	Wahania częstotliwości	W zakresie ± 1 Hz
	Znamionowa moc wejściowa	Poniżej 170 VA
Rozmiar	Wymiary	370 mm (szer.) × 183 mm (wys.) × 473 mm (gł.)
	Wymiary (maksymalne)	390 mm (szer.) × 198 mm (wys.) × 500 mm (gł.)
	Waga	12,1 kg
Panel dotykowy	Brightness	10 stopni
Obserwacja	Cyfrowy sygnał wyjściowy	12G-SDI (SMPTE ST 2082), 3G-SDI (SMPTE424M), HD-SDI (SMPTE292M), SD-SDI (SMPTE259M)
	Ust. początk. użytkowników.	Zapisywanie ustawień funkcji na maksymalnie 20 użytkowników.
	Standardowy wykres	Obrazy można przełączać w celu wyświetlania danych wyjściowych. <ul style="list-style-type: none"> • Obraz testowy

Dod.

Dokumentacja	Informacje o pacjencie	Na monitorze można wyświetlić następujące dane. <ul style="list-style-type: none"> • ID pacjenta • Nazwisko pacjenta • Płeć • Wiek • Data urodzenia • Komentarz 	
	Wyświetlanie stanu rejestracji	Na monitorze można wyświetlić stan rejestracji następujących urządzeń peryferyjnych.	
		Pamięć przenośna	Pozostała pojemność
		Rejestrator wideo	Liczba zdjęć Stan nagrywania
	Kolorowa wideodrukarka	Liczba zdjęć	
	Wyświetlanie informacji o obrazie	Na monitorze można wyświetlić następujące dane. <ul style="list-style-type: none"> • Wzmocnienie obrazu • Współczynnik powiększenia elektrycznego • Tryb koloru • Ostrość • Tryb obserwacji 	
Zaawansowana rejestracja informacji o pacjencie	Można zarejestrować maksymalnie 50 informacji o pacjencie. <ul style="list-style-type: none"> • ID pacjenta • Nazwisko pacjenta • Płeć • Wiek • Data urodzenia 		
Format zapisu	Standardowa jakość obrazu: TIFF Niska jakość obrazu: JPEG		
Pamięć rezerwowa	Zapamiętywanie ustawień użytkownika	Ustawienia są zachowywane w pamięci nawet po wyłączeniu systemu wizyjnego.	
	Rejestrowanie ustawień użytkownika	Ustawienia użytkownika można zarejestrować dla maksymalnie 20 użytkowników.	
	Balans bieli	Raz skonfigurowany balans bieli jest przechowywany w pamięci (tylko w przypadku korzystania z kompatybilnego endoskopu).	
Klasyfikacja (medyczne urządzenie elektryczne)	Rodzaj ochrony przeciwporażeniowej	Klasa I	
	Stopień ochrony przed porażeniem elektrycznym części aplikacyjnej	W zależności od części aplikacyjnej. (Stopień ochrony przed porażeniem prądem tego produktu jest typu CF, jeśli część aplikacyjna podłączona do tego produktu jest używana w połączeniu opisanym w „O Połączenie sprawiające, że ten produkt staje się typem CF” na stronie 390)	
	Stopień ochrony przed wybuchem	System wizyjny należy trzymać z dala od łatwopalnych gazów.	

Dod.

4.14 Konfigurowanie „Język/wyświetlanie” (Ustawienia systemu)

■ Ustawianie języka

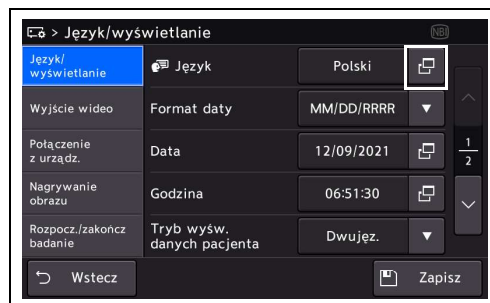
Służy do ustawiania języka wyświetlanego na monitorze i panelu dotykowym.

Language	Wartość wyboru w ustawieniach języka
Bułgarski	Български
Chiński	中文
Chorwacki	Hrvatski
Czeski	Čeština
Duński	Dansk
Holenderski	Nederlands
English	English
Estoński	Eesti
Fiński	Suomi
Francuski	Français
Niemiecki	Deutsch
Grecki	Ελληνικά
Węgierski	Magyar
Włoski	Italiano
Japoński	日本語
Koreański	한국어
Łotewski	Latviešu
Litewski	Lietuvių
Norweski	Norsk
Polski	Polski
Portugalski	Português
Rumuński	Română
Rosyjski	Русский
Serbski	Srpski
Słowacki	Slovenčina
Słoweński	Slovenščina
Hiszpański	Español
Szwedzki	Svenska
Turecki	Türkçe

Tabela 4.43

4.14 Konfigurowanie „Język/wyświetlanie” (Ustawienia systemu)

- 1 Wyświetla ekran edycji konfiguracji systemu.
(Patrz część „■ Konfiguracja indywidualna” na stronie 189)
- 2 W menu bocznym „Język/wyświetlanie” dotknąć przycisku dialogowego „Język”.



Rysunek 4.96

- 3 Na wyświetlonym ekranie nacisnąć przycisk wybranego języka, a następnie przycisk „OK”.
- 4 Wybrana wartość ustawienia jest wyświetlana w statusie (po lewej stronie przycisku dialogowego).
- 5 Aby zapisać i zakończyć edycję ustawień konfiguracji systemu, nacisnąć przycisk „Zapisz”.

Roz.4

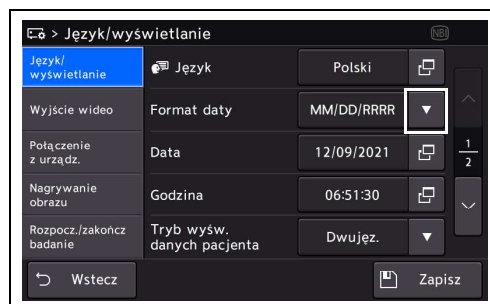
■ Ustawianie formatu wyświetlania daty

Ustawianie formatu wyświetlania daty.

Wartość ustawienia	Opis
RRRR/MM/DD	Wyświetla datę w formacie rok/miesiąc/dzień.
MM/DD/RRRR	Wyświetla datę w formacie miesiąc/dzień/rok.
DD/MM/RRRR	Wyświetla datę w formacie dzień/miesiąc/rok.

Tabela 4.44

- 1 Wyświetla ekran edycji konfiguracji systemu.
(Patrz część „■ Konfiguracja indywidualna” na stronie 189)
- 2 W menu bocznym „Język/wyświetlanie” dotknąć przycisku rozwijanego „Format daty”.



Rysunek 4.97

- 3 Z wyświetlonej listy wartości ustawień wybrać wartość ustawienia, która ma być skonfigurowana.
Wybrana wartość ustawienia jest wyświetlana w statusie (po lewej stronie przycisku rozwijanego).
- 4 Aby zapisać i zakończyć edycję ustawień konfiguracji systemu, nacisnąć przycisk „Zapisz”.

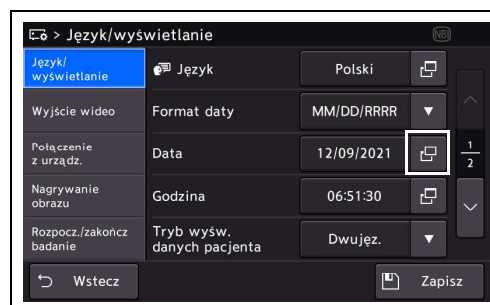
Ustawianie daty

Ustawia aktualną datę w kalendarzu systemowym.

NOTA

- Możesz wprowadzić datę do 31 grudnia 2037.
- Informacje na temat zmiany formatu wyświetlania daty zawiera część „■ Ustawianie formatu wyświetlania daty” na stronie 192.

- 1 Wyświetla ekran edycji konfiguracji systemu.
(Patrz część „■ Konfiguracja indywidualna” na stronie 189)
- 2 W menu bocznym „Język/wyświetlanie” dotknąć przycisku dialogowego „Data”.



Rysunek 4.98

- 3 Na wyświetlonym ekranie wprowadzić aktualną datę, a następnie nacisnąć przycisk „OK”.
Wprowadzona data pojawia się również w kalendarzu systemowym.

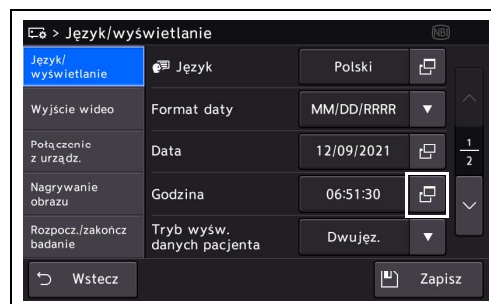


Rysunek 4.99

Ustawianie czasu

Ustawia zegar systemowy na aktualny czas.

- 1 Wyświetla ekran edycji konfiguracji systemu.
(Patrz część „**Konfiguracja indywidualna**” na stronie 189)
- 2 W bocznym menu „Język/wyświetlanie” dotknąć przycisku dialogowego „Czas”.



Rysunek 4.100

- 3 Na wyświetlonym ekranie wprowadzić aktualną godzinę, a następnie nacisnąć przycisk „OK”. Wprowadzona godzina pojawia się również w zegarze systemowym.



Rysunek 4.101

4.14 Konfigurowanie „Język/wyświetlanie” (Ustawienia systemu)

■ Ustawianie języka

Służy do ustawiania języka wyświetlanego na monitorze i panelu dotykowym.

Language	Wartość wyboru w ustawieniach języka
Bułgarski	Български
Chiński	中文
Chorwacki	Hrvatski
Czeski	Čeština
Duński	Dansk
Holenderski	Nederlands
English	English
Estoński	Eesti
Fiński	Suomi
Francuski	Français
Niemiecki	Deutsch
Grecki	Ελληνικά
Węgierski	Magyar
Włoski	Italiano
Japoński	日本語
Koreański	한국어
Łotewski	Latviešu
Litewski	Lietuvių
Norweski	Norsk
Polski	Polski
Portugalski	Português
Rumuński	Română
Rosyjski	Русский
Serbski	Srpski
Słowacki	Slovenčina
Słoweński	Slovenščina
Hiszpański	Español
Szwedzki	Svenska
Turecki	Türkçe

Tabela 4.43

■ Ust. początk. użytkow.

Ustawić każdy element w wybranych ustawieniach początkowych użytkownika.

Informacje o operacjach znajdują się w części 4.4, „Operacje na ekranie ustawień początkowych użytkownika”.

Menu boczne	Elementy ustawień	Opis
Podstawowe	ID użytkownika	Zmienia identyfikator użytkownika w ustawieniach początkowych użytkownika. Patrz „■ Zmiana ID użytkownika” na stronie 132.
	Przyc. niest. strony głów.	Przypisuje funkcję do przycisku niestandardowego na Stronie głównej. Patrz „■ Przypisywanie funkcji do przycisku niestandardowego panelu dotykowego” na stronie 133.
Przeł. zdalny wideo-endosk.	Przeł. zdalny 1 do 4	Przypisuje funkcję do zdalnego przełącznika wideoskopu. Patrz „■ Przypisywanie funkcji do przełącznika zdalnego wideo-endoskopu” na stronie 134.
Przeł. zdalny głow. kamery	Przeł. zdalny 1 do 3	Przypisuje funkcję do zdalnego przełącznika głowicy kamery. Patrz „■ Przypisywanie funkcji do zdalnego przełącznika głowicy kamery” na stronie 136.
Włącznik nożny	Włącznik nożny 1 do 2	Przypisuje funkcję do przełącznika nożnego. Patrz „■ Przypisywanie funkcji do przełącznika nożnego” na stronie 137.
Przycisk niestand. klawiatury	Przycisk niestand. A do D	Przypisuje funkcję do niestandardowego klawisza klawiatury. Patrz „■ Przypisywanie funkcji do niestandardowego klawisza klawiatury” na stronie 138.
Endoskop	Powiększenie cyfrowe (4K)	Wybór powiększenia cyfrowego 4K. Patrz „■ Wybieranie wartości powiększenia cyfrowego 4K” na stronie 139.
	Ramka AF	Ustawia wyświetlanie ramki AF na obrazie endoskopowym. Patrz „■ Ustawianie wyświetlania ramki AF” na stronie 140.
	Czułość ciągłego AF	Ustawia czułość ciągłego AF. Patrz „■ Ustawianie czułości ciągłego AF” na stronie 141.
Rejestracja/wst. zamrożenie	Rejestracja 1: lokalizacja nagrywania	Ustawić każde urządzenie docelowe zapisu dla obrazu badania uzyskanego przez rejestrację 1 i 2. Patrz „■ Ustawianie miejsca docelowego każdego zapisu obrazu badania z rejestracji 1 i 2” na stronie 142.
	Rejestracja 2: lokalizacja nagrywania	
	Rejestracja obszaru nagr.	Ustawia obszar, który ma być rejestrowany w momencie rejestracji. Patrz „■ Ustawianie obszaru, który ma być sfilmowany podczas rejestracji” na stronie 143.
	Format plików	Ustawia format pliku obrazu z badania uzyskanego przez Rejestrację. Patrz „■ Ustawianie formatu pliku obrazu badania” na stronie 144.

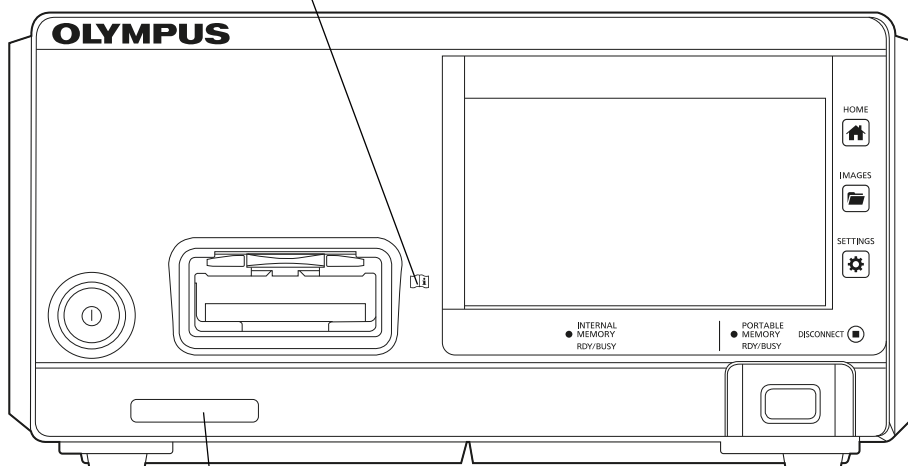
Roz.4

pkt. 27,28

○ Panel przedni

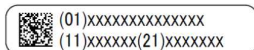


Wskazuje, że należy zapoznać się z niniejszą instrukcją obsługi w celu uzyskania informacji o stopniu ochrony przed porażeniem elektrycznym tego produktu.
Patrz „○ Połączenie sprawiające, że ten produkt staje się typem CF” na stronie 390.



Etykieta UDI

Etykieta wymagana przez obowiązujące w niektórych krajach przepisy dotyczące identyfikacji wyrobów medycznych, znanej jako Unikalny system identyfikacji urządzeń (UDI, Unique Device Information).



○ Tylna okładka instrukcji obsługi

Symbol	Opis
	Producent
	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej
	Tłumaczenie
	Importer (na teren Unii Europejskiej)

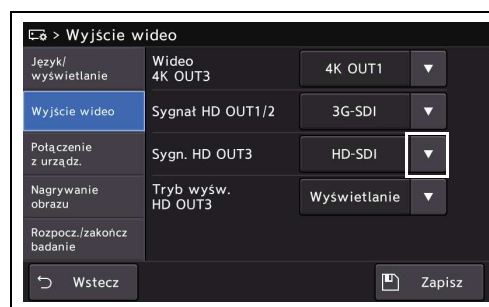
■ Ustawianie standardu sygnału wideo (gniazdo 3G/HD-SDI RECORDER OUT)

Ustawia standard sygnału wyjścia wideo z gniazda 3G/HD SDI recorder OUT.

Wartość ustawienia	Opis
HD-SDI	Wyjście sygnałów wideo HD-SDI z gniazda 3G/HD-SDI RECORDER OUT. Wybrać tę opcję w przypadku podłączania urządzeń peryferyjnych, które nie obsługują 3G-SDI, do gniazda 3G/HD-SDI RECORDER OUT.
3G-SDI	Wyjście sygnałów wideo 3G-SDI z gniazda 3G/HD-SDI RECORDER OUT. Wybrać tę opcję, podłączając urządzenia peryferyjne, które obsługują 3G-SDI, do gniazda 3G/HD-SDI RECORDER OUT.

Tabela 4.49

- 1 Wyświetla ekran edycji konfiguracji systemu.
(Patrz część „■ Konfiguracja indywidualna” na stronie 189)
- 2 W menu bocznym „Wyjście wideo”, nacisnąć przycisk rozwijany „Sygnał HD OUT3”.



Rysunek 4.108

- 3 Z wyświetlonej listy wartości ustawień wybrać wartość ustawienia, która ma być skonfigurowana.
Wybrana wartość ustawienia jest wyświetlana w statusie (po lewej stronie przycisku rozwijanego).
- 4 Aby zapisać i zakończyć edycję ustawień konfiguracji systemu, nacisnąć przycisk „Zapisz”.

Konfigurowanie gniazd Remote1/2

Ustawia funkcję, która jest wykonywana na urządzeniu peryferyjnym, łączącym się z gniazdem Remote1 lub Remote2.

Poniżej znajduje się opis gniazda Remote1. W przypadku ustawiania funkcji na urządzeniu peryferyjnym podłączonym do gniazda Remote2 postępować jak dla gniazda Remote1, zastępując przy czytaniu gniazdo Remote1 gniazdem Remote2.

Wartość ustawienia	Opis
Drukarka wideo	Wybrać w przypadku używania tego gniazda do sterowania kolorową wideodrukarką.
Rejestracja DVR	Wybrać to ustawienie w przypadku używania tego gniazda do robienia zdjęć na rejestratorze wideo.
Nagrywanie DVR	Wybrać to ustawienie w przypadku używania tego gniazda do nagrywania filmu na rejestratorze wideo.
Klip DVR	Wybrać to ustawienie w przypadku używania tego gniazda do nagrywania klipu wideo na rejestratorze wideo.
Funkcja DVR	Niedostępna
None	Wybrać, gdy gniazdo nie jest używane.

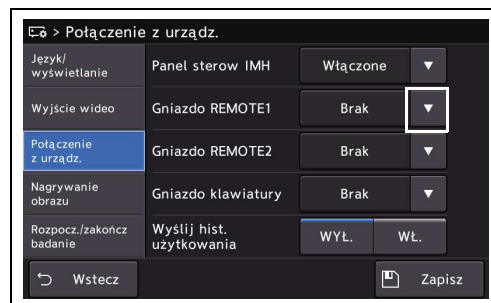
Tabela 4.52

NOTA

- Podczas ustawiania gniazda REMOTE1 lub REMOTE2 na „Rejestracja DVR”, „Nagrywanie DVR” lub „Klip DVR”, konieczne jest ustawienie opcji „Panel sterow. IMH” na WYŁ.
Informacje na temat konfiguracji panelu sterowania IMH zawiera „**Ustawianie panelu sterowania IMH (Gniazdo rejestratora)**” na stronie 202.
- Nie można wybrać takiej samej opcji dla ustawień „Remote 1” i „Remote 2”.
- Podczas obsługi IMH-200 z poziomu tego urządzenia, opcje ustawienia gniazda IMH-200 są następujące: „Zapis/pauza”, „Przechwyć” lub „Klip”. Ustawienia IMH-200 muszą odpowiadać ustawieniom, które są ustawione dla tego urządzenia. Szczegółowe informacje dotyczące ustawień IMH-200 zawarte są w instrukcji obsługi urządzenia IMH-200.
- Podczas obsługi IMH-20/IMH-10 z tego urządzenia, ustawienia gniazda IMH-20/IMH-10 wybrać jako „Nagrywanie filmu/pauza” lub „Nagrywanie obrazu”. Ustawienia IMH-20/IMH-10 muszą odpowiadać ustawieniom, które są ustawione dla tego urządzenia.
Szczegółowe informacje dotyczące ustawień IMH-20/IMH-10 zawarte są w instrukcji obsługi urządzenia IMH-20/IMH-10.

4.16 Ustawienia w „Połączenie z urząd.” (Ustawienia systemu)

- 1 Wyświetla ekran edycji konfiguracji systemu.
(Patrz część „■ Konfiguracja indywidualna” na stronie 189)
- 2 W menu bocznym „Połączenie z urząd.” nacisnąć przycisk rozwijany „Gniazdo REMOTE1”.



Rysunek 4.111

- 3 Z wyświetlonej listy wartości ustawień wybrać wartość ustawienia, która ma być skonfigurowana.
Wybrana wartość ustawienia jest wyświetlana w statusie (po lewej stronie przycisku rozwijanego).
- 4 Aby zapisać i zakończyć edycję ustawień konfiguracji systemu, nacisnąć przycisk „Zapisz”.

Roz.4

■ Ustawianie modelu klawiatury łączącej się z gniazdem klawiatury

Ustawia model klawiatury łączącej się z gniazdem klawiatury.

Wartość ustawienia	Opis
MAJ-1921	Wybrać nazwę modelu klawiatury używanej do łączenia się z gniazdem klawiatury.
MAJ-1922	
MAJ-1924	
MAJ-1981	
MAJ-2004	
None	Wybrać, gdy gniazdo klawiatury nie jest używane.

Tabela 4.53

INSTRUKCJE

OTV-S700 UPGRADE PACK IR
(Pakiet aktualizacyjny IR dla urządzenia OTV-S700)

MAJ-2512

Etykiety i symbole	1
Ważne informacje — przeczytać przed użyciem	3
Rozdział 1 Sprawdzenie zawartości opakowania	9
Rozdział 2 Procedura aktualizacji	11
Rozdział 3 Instalacja i połączenie w celu korzystania z ulepszonych funkcji	19
Rozdział 4 Pozycje ustawień dodane przez aktualizację	21
Rozdział 5 Kontrola	33
Rozdział 6 Praca	39
Rozdział 7 Przechowywanie i utylizacja	45
Rozdział 8 Rozwiązywanie problemów	47
Dodatek	51



Nr artykułu: PL-8007293



■ Ustawianie trybu IR, który jest trybem wyświetlania dla monitorów

Ustawić każdy tryb wyświetlania głównego i podrzędnego monitora obserwacyjnego na obserwację IR. Można ustawić maksymalnie 3 tryby wyświetlania, które można przełączać podczas obserwacji. Wyświetlane są tylko możliwe do połączenia ustawienia obserwacji głównej i podrzędnej.

Element do ustawienia	Wartość ustawienia	Opis
Tryb 1	Widok główny	IR+WLI, IR+Magenta, tylko IR, WLI
	Widok podrzędny	IR+WLI, IR+Magenta, tylko IR, WLI
Tryb 2	WYŁ./WŁ.	WYŁ., WŁ.
	Widok główny	Taki sam jak pozycja ustawienia i opis w widoku głównym w Trybie 1.
	Widok podrzędny	Taki sam jak pozycja ustawienia i opis w widoku podrzędnym w Trybie 1.
Tryb 3	WYŁ./WŁ.	WYŁ., WŁ.
	Widok główny	Taki sam jak pozycja ustawienia i opis w widoku głównym w Trybie 1.
	Widok podrzędny	Taki sam jak pozycja ustawienia i opis w widoku podrzędnym w Trybie 1.

Tabela 4.5

Opis wartości ustawienia

Wartość ustawienia	Opis
IR + WLI	Wyświetla obraz, na którym nałożony jest obraz obserwacji WLI i obraz fluorescencyjny w podczerwieni.
IR + Magenta	Wyświetla pseudokolorowy obraz fluorescencyjny w podczerwieni.
Tylko IR	Wyświetla obraz fluorescencyjny w podczerwieni.
WLI	Wyświetla tylko obraz obserwacji WLI.

Tabela 4.6

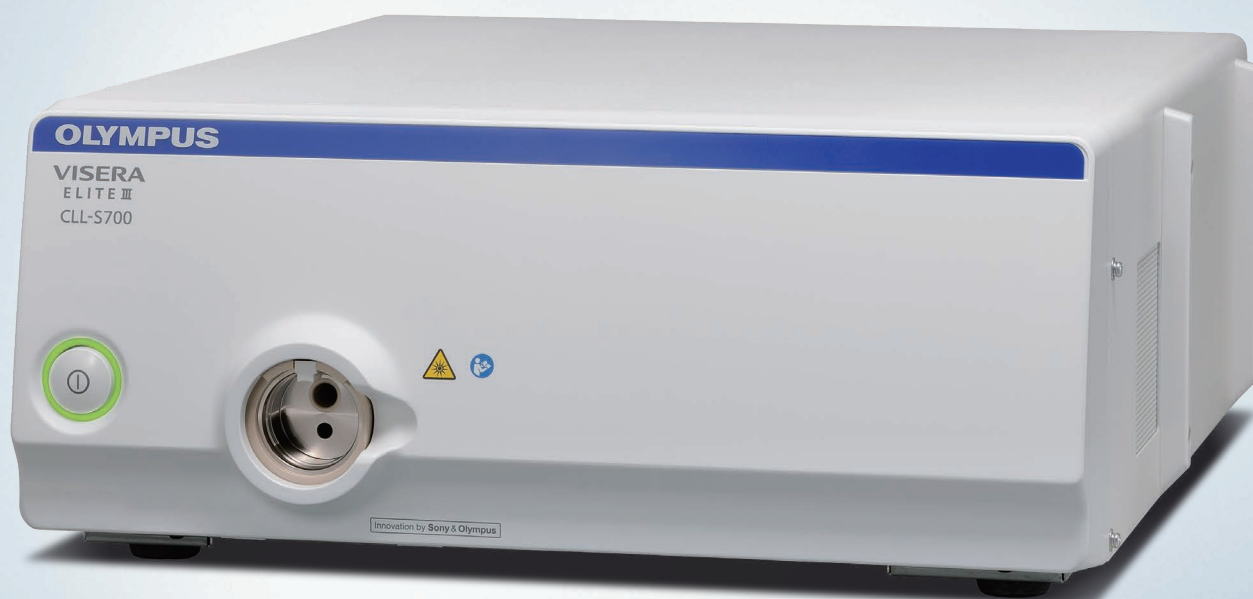
- 1 Nacisnąć przycisk USTAWIENIA na OTV-S700. Na panelu dotykowym wyświetlany jest ekran „Ustawienia”.
- 2 Dotknąć przycisku „Ust. początk. użytkownika” na ekranie. Wyświetlony zostanie ekran „Ust. początk. użytkownika”.
- 3 Wybrać na ekranie ustawienia użytkownika, które mają być zmienione. Zostanie wyświetlony ekran menu do edycji ustawień początkowych użytkownika.
- 4 Dotknąć przycisk „Regul. obrazu IR” w obszarze menu bocznego na ekranie menu.

Źródło światła LED VISERA ELITE III

pkt. 32

CLL-S700

Źródło światła LED do obrazowania IR w kolorze



Lepsze podejmowanie decyzji z obrazowaniem IR w kolorze

Dostępna możliwość wizualizacji nakładki 4K IR na pełnokolorowy obraz w świetle białym oprócz konwencjonalnych trybów obrazowania IR, takich jak tryb 4K IR przy częściowym świetle białym i tryb 4K IR w czerni i bieli. „Fluorescence Imaging Overlay Mode” zapewnia obrazowanie fluorescencyjne 4K w czasie rzeczywistym przy obrazowaniu w świetle białym. Obrazowanie fluorescencyjne w kolorze ułatwia, w porównaniu z poprzednim modelem, uwidacznianie struktur anatomicznych i wspomaga podejmowanie decyzji podczas zabiegu.

Dostosowanie kolorów na potrzeby różnych zabiegów

Dzięki drobnym korektom odcienia, nasycenia i tonu kolorów, odpowiednio dla czerwieni, pomarańczy, żółci i fioletu można uzyskać dokładniejsze i bardziej szczegółowe odwzorowanie kolorów. Ustawienia obrazu można zoptymalizować pod kątem warunków klinicznych i preferencji lekarza.

Niższe koszty eksploatacji dzięki diodom LED o dłuższej żywotności

Lampy LED stosowane zamiast konwencjonalnych ksenonowych źródeł światła zapewniają mniejszą częstotliwość wymiany lamp, co obniża koszty operacyjne.



Dane techniczne		
Zasilanie	Napięcie znamionowe	100-240 V ac / w zakresie $\pm 10\%$
	Częstotliwość znamionowa	50/60 Hz; tolerancja ± 1 Hz
	Moc znamionowa	350 VA
Wielkość	Wymiary (maksymalne)	390 (szer.) x 163 (wys.) x 521 (gł.) mm
	Masa	18,0 kg
Oświetlenie	Maksymalna intensywność światła	Maks. 1560 lumenów (dla warunków pomiaru Olympus)
	Chłodzenie	Chłodzenie wymuszonym obiegiem powietrza
	Tryb natężenia światła	Normalna lub wysoka intensywność
	Obrazowanie optyczno-cyfrowe	Obrazowanie NBI, obrazowanie IR, obrazowanie YE, obrazowanie RA
Automatyczna regulacja jasności	Metoda automatycznej regulacji jasności	Regulacja prądu zasilania diod LED
	Automatyczna ekspozycja	17 wartości ustawień
Pamięć ustawień		Przechowywanie ustawień (z wyjątkiem trybu obrazowania) nawet przy wyłączonym źródle światła
Klasyfikacja (Medyczne urządzenia elektryczne)	Ochrona przed porażeniem elektrycznym	Klasa I
	Stopień ochrony przed porażeniem elektrycznym dla części aplikacyjnej	Zależy od części aplikacyjnej. Patrz również część aplikacyjna (głowica kamery lub wideoendoskop)
	Stopień ochrony przed wybuchem	Źródło światła należy przechowywać z dala od łatwopalnych gazów.

Dane techniczne, konstrukcja i wyposażenie mogą ulec zmianie bez uprzedzenia ze strony producenta.



■ *Gdy wózek systemu wizyjnego nie jest używany*

- 1 Należy sprawdzić, czy przycisk zasilania źródła światła LED nie jest wciśnięty.
- 2 Podłączyć przewód zasilający określony przez firmę Olympus najpierw do gniazda zasilania prądem przemiennym, a następnie do gniazdka sieciowego.

3.5 Podłączanie procesora wideo

■ *Zgodny system wizyjny*

Roz.3

Aby uzyskać informacje o zgodnym systemie wizyjnym, patrz tabela 3.1.

Nazwa produktu	Model	Nota
System wizyjny VISERA ELITE III	OTV-S700	–

Tabela 3.1

■ *Służby do podłączania systemu wizyjnego.*

Podłączyć system wizyjny z tabeli 3.2 w sposób pokazany na rysunku 3.7. Przed podłączeniem należy wykonać poniższe czynności.

- Ustawić status systemu wizyjnego na „Koniec testu” i wyłączyć go.
- Wyłączyć ten produkt.

○ Przewody

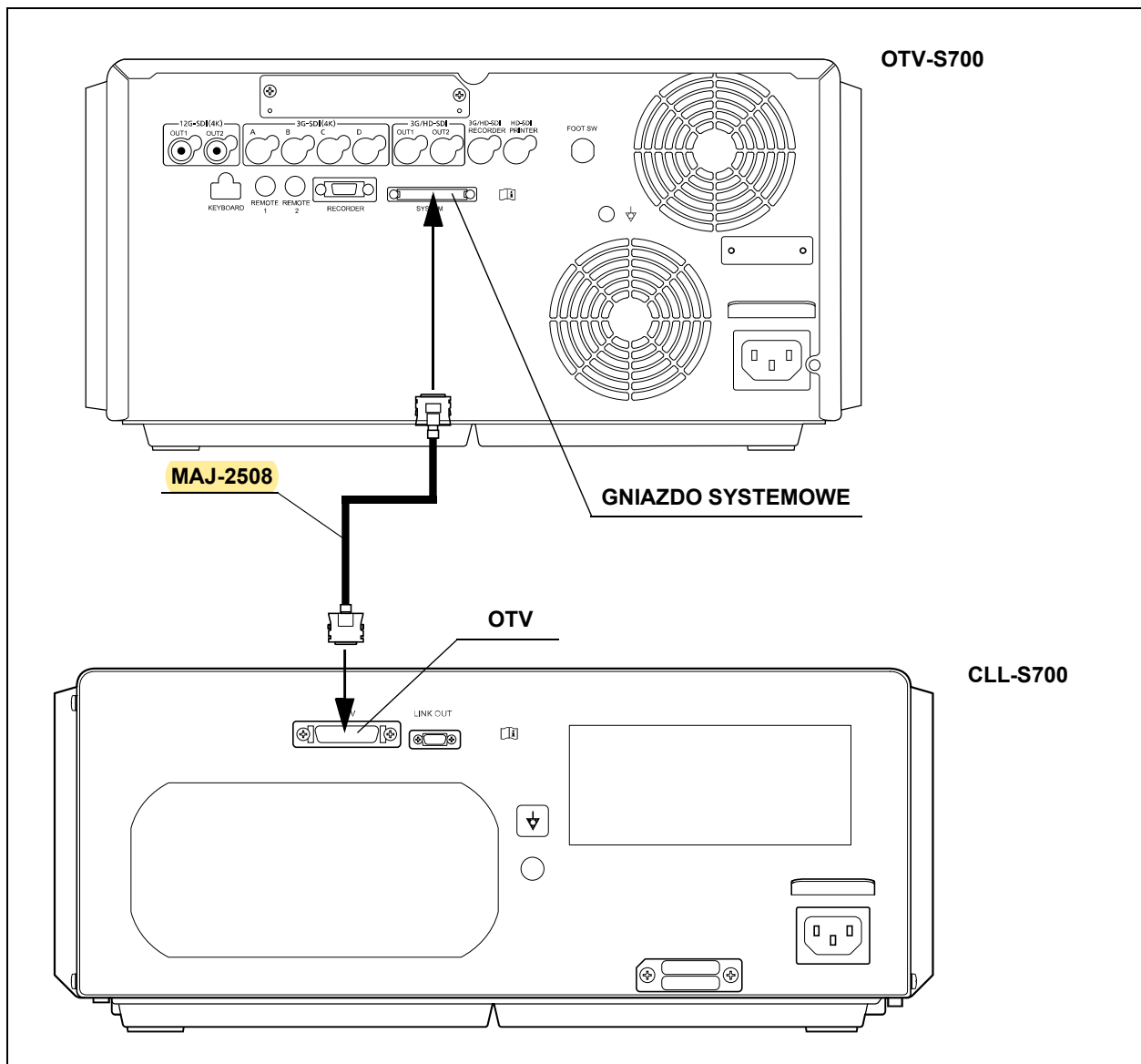
Nazwa produktu	Model	Nota
Kabel źródła światła	MAJ-2508	–

Tabela 3.2

Schemat połączeniowy

pkt. 33

Roz.3



Rysunek 3.7

Gniazdko sieciowe klasy szpitalnej:

Gniazdko sieciowe klasy szpitalnej to ściennie gniazdko zasilające prądu przemiennego z uziemieniem ochronnym.

Transformator izolujący:

Transformator izolujący jest urządzeniem zabezpieczającym, służącym do izolacji sprzętu nieizolowanego z potencjalnie dużym prądem upływowym. Zastosowanie transformatora izolującego zmniejsza ryzyko porażenia prądem.

Obserwacja WLI (White Light Imaging, obrazowanie w świetle białym):

Jest to obserwacja przy białym świetle.

Obserwacja YE (wzmocnienie koloru żółtego):

Jest to obserwacja, która podkreśla żółty kolor podczas obserwacji WLI.

Obserwacja optyczno-cyfrowa:

Tryb obserwacji endoskopowej przy użyciu specjalnego światła filtrowanego.

Obserwacja NBI (Narrow Band Imaging, obrazowanie wąskopasmowe):

Jest to obserwacja optyczno-cyfrowa wykorzystująca światło wąskopasmowe.

■ **Kwalifikacje użytkownika**

Jeżeli istnieją oficjalne normy dotyczące kwalifikacji użytkownika wymaganych do zastosowania endoskopii i terapii endoskopowej określone przez administrację medyczną lub inne oficjalne instytucje, takie jak Naczelna Izba Lekarska, należy ich przestrzegać. Jeśli oficjalne normy dotyczące kwalifikacji są niedostępne, osoba obsługująca to urządzenie musi być lekarzem zatwierdzonym przez władze szpitala lub kierownika oddziału (np. oddziału chirurgii).

Lekarz powinien być zdolny do bezpiecznego przeprowadzenia planowanej endoskopii i chirurgii endoskopowej, przestrzegając oficjalnych wytycznych Naczelnej Izby Lekarskiej itp. i uwzględniając trudności związane z każdym typem endoskopii i terapii endoskopowej. Niniejszy podręcznik nie zawiera instrukcji dotyczących czynności związanych z zabiegami endoskopowymi.

Gniazdko sieciowe klasy szpitalnej:

Gniazdko sieciowe klasy szpitalnej to ściennie gniazdko zasilające prądu przemiennego z uziemieniem ochronnym.

Transformator izolujący:

Transformator izolujący jest urządzeniem zabezpieczającym, służącym do izolacji sprzętu nieizolowanego z potencjalnie dużym prądem upływowym. Zastosowanie transformatora izolującego zmniejsza ryzyko porażenia prądem.

Obserwacja WLI (White Light Imaging, obrazowanie w świetle białym):

Jest to obserwacja przy białym świetle.

Obserwacja YE (wzmocnienie koloru żółtego):

Jest to obserwacja, która podkreśla żółty kolor podczas obserwacji WLI.

Obserwacja optyczno-cyfrowa:

Tryb obserwacji endoskopowej przy użyciu specjalnego światła filtrowanego.

Obserwacja NBI (Narrow Band Imaging, obrazowanie wąskopasmowe):

Jest to obserwacja optyczno-cyfrowa wykorzystująca światło wąskopasmowe.

■ **Kwalifikacje użytkownika**

Jeżeli istnieją oficjalne normy dotyczące kwalifikacji użytkownika wymaganych do zastosowania endoskopii i terapii endoskopowej określone przez administrację medyczną lub inne oficjalne instytucje, takie jak Naczelna Izba Lekarska, należy ich przestrzegać. Jeśli oficjalne normy dotyczące kwalifikacji są niedostępne, osoba obsługująca to urządzenie musi być lekarzem zatwierdzonym przez władze szpitala lub kierownika oddziału (np. oddziału chirurgii).

Lekarz powinien być zdolny do bezpiecznego przeprowadzenia planowanej endoskopii i chirurgii endoskopowej, przestrzegając oficjalnych wytycznych Naczelnej Izby Lekarskiej itp. i uwzględniając trudności związane z każdym typem endoskopii i terapii endoskopowej. Niniejszy podręcznik nie zawiera instrukcji dotyczących czynności związanych z zabiegami endoskopowymi.

Gniazdko sieciowe klasy szpitalnej:

Gniazdko sieciowe klasy szpitalnej to ścienne gniazdko zasilające prądu przemiennego z uziemieniem ochronnym.

Transformator izolujący:

Transformator izolujący jest urządzeniem zabezpieczającym, służącym do izolacji sprzętu nieizolowanego z potencjalnie dużym prądem upływowym. Zastosowanie transformatora izolującego zmniejsza ryzyko porażenia prądem.

Obserwacja WLI (White Light Imaging, obrazowanie w świetle białym):

Jest to obserwacja przy białym świetle.

Obserwacja YE (wzmocnienie koloru żółtego):

Jest to obserwacja, która podkreśla żółty kolor podczas obserwacji WLI.

Obserwacja optyczno-cyfrowa:

Tryb obserwacji endoskopowej przy użyciu specjalnego światła filtrowanego.

Obserwacja NBI (Narrow Band Imaging, obrazowanie wąskopasmowe):

Jest to obserwacja optyczno-cyfrowa wykorzystująca światło wąskopasmowe.

■ **Kwalifikacje użytkownika**

Jeżeli istnieją oficjalne normy dotyczące kwalifikacji użytkownika wymaganych do zastosowania endoskopii i terapii endoskopowej określone przez administrację medyczną lub inne oficjalne instytucje, takie jak Naczelna Izba Lekarska, należy ich przestrzegać. Jeśli oficjalne normy dotyczące kwalifikacji są niedostępne, osoba obsługująca to urządzenie musi być lekarzem zatwierdzonym przez władze szpitala lub kierownika oddziału (np. oddziału chirurgii).

Lekarz powinien być zdolny do bezpiecznego przeprowadzenia planowanej endoskopii i chirurgii endoskopowej, przestrzegając oficjalnych wytycznych Naczelnej Izby Lekarskiej itp. i uwzględniając trudności związane z każdym typem endoskopii i terapii endoskopowej. Niniejszy podręcznik nie zawiera instrukcji dotyczących czynności związanych z zabiegami endoskopowymi.

Parametry techniczne

■ Środowisko

Środowisko robocze	Temperatura otoczenia	10 – 35°C (50 – 95°F)
	Wilgotność względna	30 – 85% (bez skraplania)
	Ciśnienie atmosferyczne	700 – 1060 hPa
Warunki transportu i standardowego przechowywania (parametry transportu i krótkoterminowego przechowywania)	Temperatura otoczenia	-20 do + 70°C (-4 do +158°F)
	Wilgotność względna	10 – 95%
	Ciśnienie atmosferyczne	700 – 1060 hPa

■ Parametry techniczne

Zasilanie	Napięcie znamionowe	100–240 V AC
	Wahania napięcia	W zakresie ±10%
	Częstotliwość znamionowa	50/60 Hz
	Wahania częstotliwości	W zakresie ±1 Hz
	Znamionowa moc wejściowa	215 VA
Rozmiar	Wymiary	370 mm (szer.) × 147 mm (wys.) × 473 mm (gł.)
	Wymiary (maksymalne)	390 mm (szer.) × 162 mm (wys.) × 502 mm (gł.)
	Waga	13,5 kg
Oświetlenie	Zapewnienie maksymalnego natężenia światła	Poniżej 5,64 W
	Chłodzenie	Nadmuch chłodnego powietrza
	Obserwacja YE	Ten tryb obserwacji uwypukla kolor żółty podczas obserwacji WLI.
	Obserwacja optyczno-cyfrowa	NBI
Automatyczna regulacja jasności	Metoda regulacji jasności	Sterowanie prądowe diodą LED
	Ekspozycja	17 stopni

Dod.

SONY



LMD-XH320ST

LMD-XH550ST

LMD-XH550ST

LMD-XH320ST

pkt. 34

Monitory chirurgiczne 3D/2D 4K o przekątnej 55 i 32 cale

pk. 34, 35, 36

Innovation by
Sony & Olympus



3D

Monitory chirurgiczne 3D/2D o przekątnej 55 i 32 cale i rozdzielczości 4K UHD



Monitory medyczne LMD-XH550ST i LMD-XH320ST umożliwiają wyświetlanie kolorowych obrazów 3D oraz 2D w rozdzielczości 4K UHD o wysokiej jasności, wysokim kontraście i szerokiej gamie kolorów. Obrazowanie 4K i 3D w wysokiej rozdzielczości zapewnia większe wycucie głębi i orientacji przestrzennej i może być wykorzystywane w szpitalnych salach operacyjnych, oddziałach chirurgicznych czy w salach wykładowych na potrzeby edukacyjne.

Doskonała jakość obrazu

Rozdzielczość 4K Ultra HD

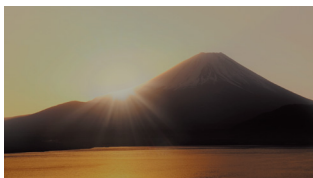
Rozdzielczość 4K (3840 x 2160 pikseli) na dużym 55- lub 32-calowym ekranie zapewnia najwyższą jakość obrazu.

Wysoka jasność i kontrast

Monitory LMD-XH550ST i LMD-XH320ST oferują unikalną technologię Local Dimming firmy Sony, która steruje jasnością poszczególnych diod LED matrycy na podstawie odwzorowanego obrazu. Pozwala to uzyskać jasność szczytową monitora wynoszącą ponad 1500 cd/m² (patrz dane techniczne matrycy) przy współczynniku kontrastu równym 1 000 000:1.

Zgodność ze standardem HDR

Monitory są wyposażone w funkcję wyświetlania obrazu HDR. Obrazy przesyłane w formacie HLG (Hybrid Log-Gamma) są odtwarzane przez monitor w bardziej realistyczny sposób. Lepsze odwzorowanie szczegółów w jasnych i ciemnych obszarach pozwala na wierne oddanie obrazu bez utraty nawet zaciemnionych lub prześwietlonych detali.



Obraz SDR

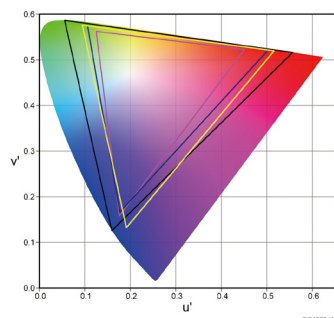
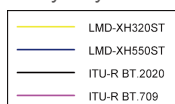


Obraz HDR

Szeroka paleta kolorów

Zaawansowana konstrukcja matrycy LCD oraz technologia przetwarzania sygnału umożliwiają wyświetlanie na monitorze szerokiego zakresu barw.

Przestrzeń kolorów jest zgodna z zaleceniem ITU-R BT.2020 i jest szersza niż BT.709, co przekłada się na lepsze odwzorowanie kolorów i bardziej realistyczny obraz.



CIE1931 UCS

Wytlumianie refleksów

Monitory LMD-XH550ST i LMD-XH320ST posiadają konstrukcję minimalizującą ilość refleksów odbitych w jasno oświetlonych salach operacyjnych. Specjalna struktura matrycy zapewnia wyświetlanie wyraźnych obrazów o wysokim kontraście, kontrolując odbicie i minimalizując rozpraszanie światła.

Funkcje obrazowania 3D

Różne formaty wyświetlania obrazów 3D

Monitory LMD-XH550ST i LMD-XH320ST mogą wyświetlać obrazy 3D i 2D w rozdzielczości HD oraz 4K. Dzięki wyposażeniu monitorów w złącza sygnału SDI (12G/ 3G), Display Port, DVI oraz HDMI obrazy mogą być wyświetlane obok siebie, linia po linii lub w układzie góra i dół. Złącze SDI umożliwia wyświetlanie dwóch strumieni sygnałów obrazu 3D w rozdzielczości HD. Możliwe jest również wyświetlanie dwóch strumieni obrazu w rozdzielczości 4K przez dwa złącza 12G-SDI (tylko w modelu XH550ST). Tryb obrazu 3D lub 2D można przełączać za pomocą przycisku z przodu monitora, ze wskazaniem aktualnego wyboru na ekranie.



Obok siebie



Linia obok linii



Góra-dół



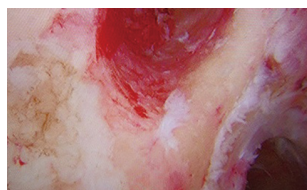
Podwójny strumień*

* Tylko SDI

Zaawansowane funkcje

Technologia A.I.M.E.™

Unikalna technologia A.I.M.E. (Advanced Image Multiple Enhancer) firmy Sony poprawia widoczność wyświetlanych obrazów, poprzez dostosowywanie koloru, kontrastu oraz wzmocnienia cieni.



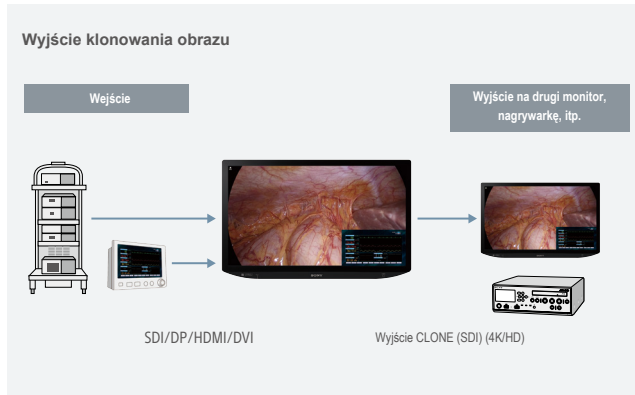
Funkcja A.I.M.E. wyłączona



Funkcja A.I.M.E. włączona

Wyjście CLONE klonowania sygnału

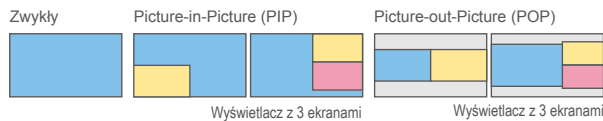
Złącze wyjściowe klonowania sygnału umożliwia przesyłanie do innych urządzeń tego samego obrazu, co widoczny na ekranie monitora. Umożliwia to w łatwy sposób nagrywanie aktualnie oglądanych treści. Możliwy jest również wybór rozdzielczości klonowanego sygnału wyjściowego spośród 4K lub HD, w zależności od sposobu jego wykorzystywania.



Różne tryby wyświetlania

Monitor może wyświetlać wiele obrazów jednocześnie lub obracać widoczny obraz o 180 stopni. Opcje obejmują wyświetlanie dwóch obrazów: głównego w formacie 3D/2D oraz pomocniczego w 2D lub trzech obrazów w formacie 2D.

Wyświetlanie wielu obrazów (przykłady)

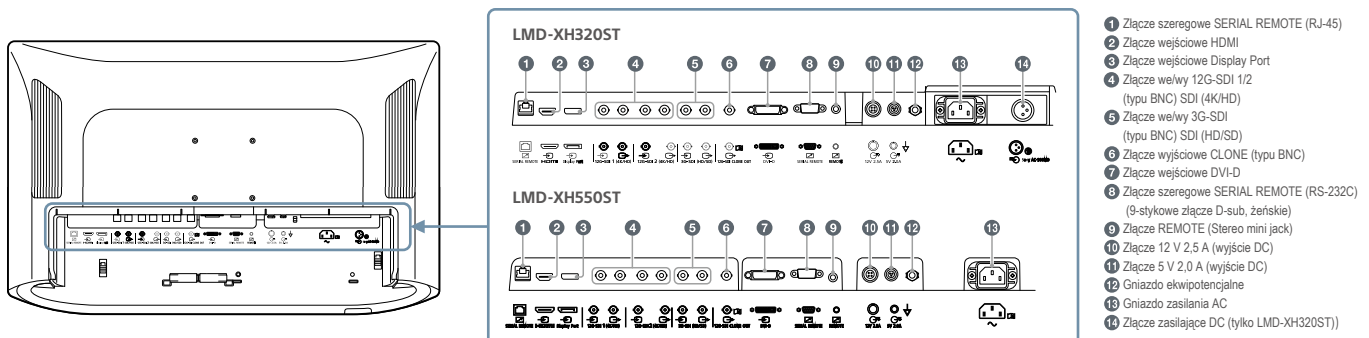


Odwracanie obrazu



Szeroka gama złączy

Urządzenie wyposażono w szereg różnych złączy we/wy, takich jak 12G-SDI i Display Port, aby spełnić różne potrzeby użytkowników.



Łatwy w montażu i obsłudze

Konstrukcja ułatwiająca utrzymanie higieny

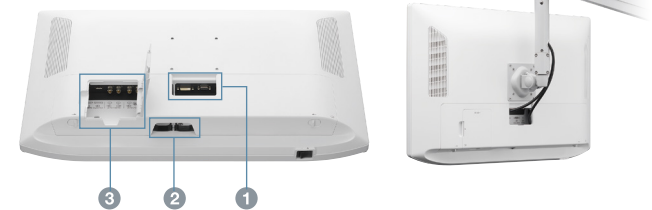
Modele LMD-XH550ST i LMD-XH320ST posiadają gładkie powierzchnie i opływowy kształt tylnej części obudowy. Ułatwia to ścieranie płynów i zeli z panelu LCD, przycisków i tylnej pokrywy obudowy, a tym samym sprzyja zachowaniu wysokiego standardu dezynfekcji i czystości.



Łatwe w montażu okablowanie

Wszystkie złącza są skierowane do dołu, co pozwala na łatwe i uporządkowane wykonywanie połączeń kablowych. W obudowie monitora dostępne są trzy miejsca do podłączania przewodów wyposażone w pokrywki, które umożliwiają różne opcje montażu okablowania.

Miejsca podłączenia przewodów 1-3



Inne funkcje

- Zwiększanie rozdzielczości HD/SD do 4K
- Funkcja dopasowania kolorów 3D/2D
- Funkcja zoomu (1x, 1.2x, 1.5x lub 2x)
- Niewielka masa wynosząca 27 kg (XH550ST) i 10,5 kg (XH320ST) oferuje elastyczność podczas montażu
- Panel sterowania z podświetleniem LED

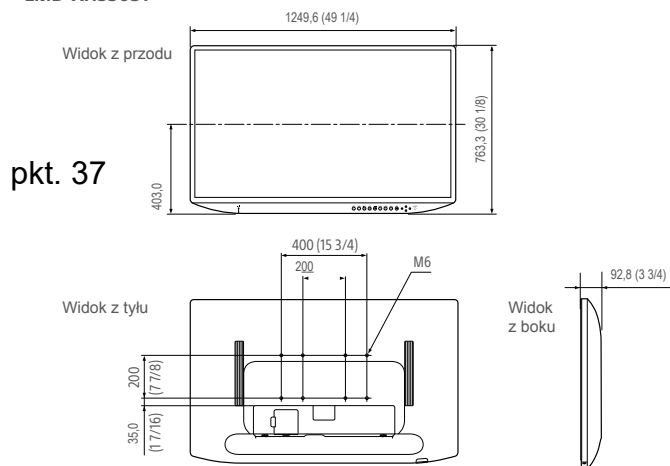
Dane techniczne

	LMD-XH550ST	LMD-XH320ST
Parametry obrazu	Matryca aktywna TFT z podświetleniem LCD	
Rozmiar obrazu (przekątna)	1387,80 mm (54.3/4 cala)	800,757 mm (31.5/8 cala)
Efektowny rozmiar obrazu (poziom x pion)	1209,6 x 680,4 mm (47.5/8 x 26.7/8 cala)	697,92 x 392,58 mm (27.1/2 x 15.1/2 cala)
Wielkość piksela	0,315 x 0,315 mm (0,0124 x 0,0124 cala)	0,18175 x 0,18175 mm (0,00716 x 0,00716 cala)
Rozdzielczość	3 840 x 2 160 pikseli	
Format obrazu	16:9	
Efektowność pikseli	99,99%	
Podświetlenie	LED	
Typ matrycy	LCD z IPS	
Luminancja (matrycy)	550 cd/m ² (typowa)	650 cd/m ² (typowa)
Luminancja (matrycy)	1500 cd/m ² (typowa, maksymalna)	1750 cd/m ² (typowa, maksymalna)
Kontrast	1 000 000:1 (typowy)	
Kolory	10-bitowa paleta kolorów (1 073 741 824)	
Liczba klatek/s (matryca)	50/60 Hz	
Kąt widzenia (dla matrycy)	89°/89°/89°/89° (typowy) (w górę/dół/lewo/prawo przy współczynniku kontrastu 10:1)	
Kąt widzenia w pionie (tryb 3D)	37° przy oglądaniu z odległości ponad 1 000 mm, współczynnik przesłuchów poniżej 7% (typowy)	32° przy oglądaniu z odległości ponad 690 mm, współczynnik przesłuchów poniżej 7% (typowy)
Gamma	Endoskop, 1,8, 2,0, 2,2, 2,4, 2,6, DICOM, HLG	
Wejście		
Wejście HDMI	HDMI (x1) (zgodność z HDCP 2.3)	
Wejście DVI-D	DVI-D (x1) (pojedyncze łącze TMDS, zgodność z HDCP 1.4)	
Wejście SDI	BNC (x2) 12G/3G/HD-SDI	
	BNC (x1) 3G/HD/SD-SDI	
Display Port	Display Port (x1) (zgodność z SST HDCP 1.3)	
Złącze szeregowe (LAN)	9-Szykowe D-sub (RS-232C) (x1), RJ-45 (x1) (Ethernet, 10BASE-T / 100BASE-TX)	
Złącze Remote	Stereo mini jack (x1)	
Gniazdo zasilania AC	Złącze zasilające AC (x1) 100-240 V~, 50/60 Hz	
Gniazdo zasilania DC	Złącze zasilające DC (x1) 26 V	
Wyjście		
Wyjście SDI	BNC (x2) 12G/3G/HD-SDI	
	BNC (x1) 3G/HD/SD-SDI	
Wyjście CLONE	REF x1/ 12G/ 3G-SDI	
Wyjście 5 V / 12 V DC	Wyjście sygnału 5 V (x1), maks. 2,0 A Wyjście sygnału 12 V (x1), maks. 2,5 A	
Dane ogólne		
Zasilanie	Wejście AC: 100 V - 240 V, 50/60 Hz, 3.1 A - 1,1 A	Wejście AC: 100 V - 240 V, 50/60 Hz, 2,4 A - 1,1 A
	-	Wejście DC: 26 V; maks. 8.8 A (z zasilacza sieciowego)
Pobór mocy	Okolo 290 W (maks.)	
Temperatura w środowisku pracy	Od 0°C do 40°C	
Wilgotność w środowisku pracy	Od 30% do 85% (bez kondensacji)	
Temperatura w warunkach przechowywania / transportu	Od -20°C do +60°C	
Wilgotność podczas przechowywania / transportu	Od 20% do 90%	
Ciężenie podczas pracy / przechowywania / transportu	Od 700 hPa do 1060 hPa	
Wymiary (szer. x wys. x głęb.)	1249,6 x 763,3 x 92,8 mm (49 1/4 x 30 1/8 x 3 3/8 cala)	753,9 x 476,3 x 84,7 mm (29 3/4 x 18 7/8 x 3 3/8 cala)
Masa	Okolo 27 kg	Okolo 10,5 kg
Mocowanie (szer. x wys.)	200 x 200 mm	100 x 100 mm
Stopień ochrony IP	IP45 (przód)/IP32 (pozostałe)	
Dostarczane wyposażenie		
	Przewód zasilacza sieciowego (1 szt.)	
	Uchwyt przewodu zasilacza sieciowego (2 szt.)	
	Skrócona instrukcja obsługi (1 szt.)	
	Instrukcja obsługi (1 szt.)	
	Płyta CD-ROM (zawierająca instrukcję obsługi) (1 szt.)	
	Wykaz autoryzowanych punktów serwisowych (1 szt.)	
	Informacje dla użytkowników w Europie (1 szt.)	
	Śruba M6 x 12 mm (4 szt.)	Śruba M4 x 12 mm (4 szt.)
	Zestaw okularów ochronnych 3D: CFV-E30SK (1 szt.)	
	Instrukcja użytkowania zestawu z okularów ochronnych (1 szt.)	
Wyposażenie opcjonalne		
	Zestaw z osłonami oczu 3D: CFV-E30SK	
	Zestaw z osłonami oczu 2D: CFV-E20SK	
	Osłona oczu 3D: CFV-E30D	
	Osłona oczu 2D: CFV-E20D	
	Nakładka na osłone: CFV-S0SC	
	Oprawa do osłony: CFV-B100	
	Włącznik nożny: FS-24	
	-	Zasilacz sieciowy AC-300MD
	-	Podstawa monitora SU-600MD

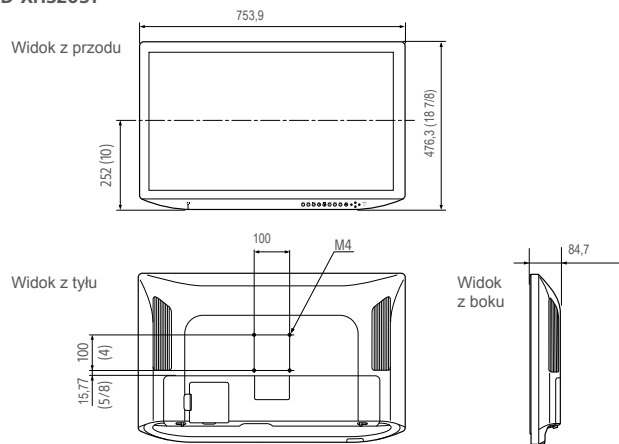
Produkty te są dystrybuowane w USA i UE jako wyroby medyczne i spełniają odpowiednie normy bezpieczeństwa produktów (np. IEC 60601-1). Więcej informacji można uzyskać w lokalnym biurze handlowym Sony lub u autoryzowanego sprzedawcy.

Wymiary

LMD-XH550ST

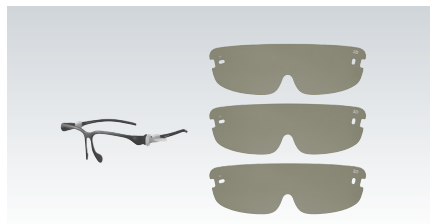


LMD-XH320ST



Jednostka: mm

Wyposażenie opcjonalne



CFV-E30SK
Zestaw z osłonami oczu 3D

CFV-E20SK
Zestaw z osłonami oczu 2D

CFV-E30D
Osłona oczu 3D

CFV-E20D
Osłona oczu 2D

CFV-B100
Oprawa do osłony

Dystrybutor

N8602544-042022

Innovation by Sony & Olympus

©2022 Sony Corporation. Wszelkie prawa zastrzeżone.
Powielanie w całości lub w części bez pisemnej zgody jest zabronione.
Właściwości, budowa i dane techniczne mogą ulec zmianie bez uprzedzenia.
Wartości podane dla wagi i wymiarów są przybliżone.
Niektóre obrazy w niniejszym dokumencie mogą odbiegać od rzeczywistego wyglądu.
„SONY” jest zastrzeżonym znakiem towarowym Sony Corporation.
„A.I.M.E.” jest zastrzeżonym znakiem towarowym Sony Corporation.
Wszystkie pozostałe znaki towarowe są własnością ich odpowiednich właścicieli.
Opis „Innovation by Sony & Olympus” i logo Innovation by Sony & Olympus są umieszczane na zaawansowanych rozwiązaniach do obrazowania medycznego firmy Sony i Olympus.
Urządzenie może być niedostępne w niektórych krajach.

pkt. 38,39

Głowica kamery 4K

CH-S700-XZ-EA

Kompaktowa głowica kamery True 4K z ciągłym autofokusem i obrazowaniem fluorescencyjnym

pkt. 41



Ciągły autofokus w rozdzielczości True 4K do minimalizacji rozpraszania światła

Poznaj pierwszą na świecie głowicę kamery 4K z funkcją ciągłego autofokusu (C-AF), która automatycznie ustawia ostrość na wybranym obiekcie i śledzi jego ruch bez konieczności ręcznego ustawiania ostrości.

Większy obszar widzenia dzięki soczewkom o wydłużonej ogniskowej (EDOF)

Technologia EDOF pozwala zwiększyć wyświetlany obszar pola operacyjnego bez pogorszenia rozdzielczości i jasności obrazu, co ułatwia przeprowadzanie dokładniejszej diagnostyki i leczenia. Soczewki EDOF rozwiązują problemy występujące w tradycyjnych głowicach kamer, takie jak nieostre i rozmyte lub zniekształcone obrazy, zapewniając większą głębię ostrości i bardziej wyraźny widok struktur anatomicznych (w porównaniu z głowicami poprzedniej generacji).

Dokładniejsze obrazy kliniczne dzięki jakości True 4K

Zastosowany w kamerze przetwornik obrazu Full 4K firmy Sony zapewnia jakość obrazu w rozdzielczości Full 4K, pozwalając na odwzorowanie nawet bardzo drobnych szczegółów, których nie zapewniają typowe obrazy Full HD.

Efektywne kosztowo metody dekontaminacji

Możliwość sterylizacji w autoklawie pozwala na łatwą i ekonomiczną dekontaminację urządzenia.

Dane techniczne

Wielkość	Wymiary głowicy kamery (jednostka: mm)		
		pkt. 40	
	Masa głowicy kamery	270 g	
	Przewód kamery	ø 5,1 mm x 3 m	
Obserwacja	System przetwarzania obrazu	Przetwornik obrazu CMOS	
	Ogniskowa	f = 19,7 mm	
Tryb obrazowania NBI*		Dostępny	
pkt. 41	Obrazowanie w bliskiej podczerwieni*	Dostępne	
	Funkcja elektronicznej migawki*	Dostępna	
	Funkcja zoomu elektronicznego*	Dostępna	
Czyszczenie/dezynfekcja/sterylizacja	Czyszczenie/dezynfekcja	pkt. 42	Zanurzalna w roztworze dezynfekującym, myjnia-dezynfektor
	Steryliizacja		Autoklaw / V-PRO®/ STERRAD®
Klasyfikacja (Medyczne urządzenia elektryczne)	Stopień ochrony przed porażeniem elektrycznym	TYP CF (cała głowica kamery)	
	Stopień ochrony przed wybuchem	Produkt należy przechowywać z dala od łatwopalnych gazów	

* Więcej informacji można znaleźć w instrukcji obsługi systemu wideo OTV-S700.



Innovation by
Sony & Olympus

Dane techniczne, konstrukcja i wyposażenie mogą ulec zmianie bez uprzedzenia ze strony producenta.

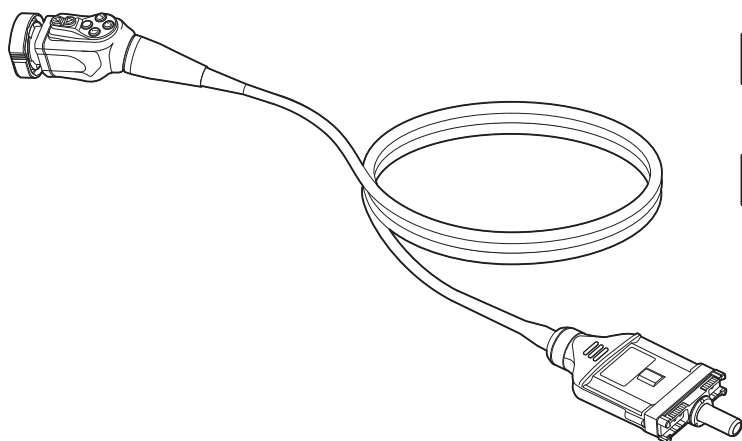


INSTRUKCJE

pkt. 39

GŁOWICA KAMERY 4K

OLYMPUS CH-S700-XZ-EA



Należy przeczytać przed użyciem 3

Rozdział 1 Sprawdzanie zawartości opakowania 17

Rozdział 2 Nazewnictwo i funkcje przyrządu 19

Rozdział 3 Przygotowanie i kontrola 23

Rozdział 4 Praca 37

Rozdział 5 Rozwiązywanie problemów 47

Dodatek 51



8404157_3-0

Nr artykułu: PL-8404157

pkt. 39

4K

Innovation by
Sony & Olympus

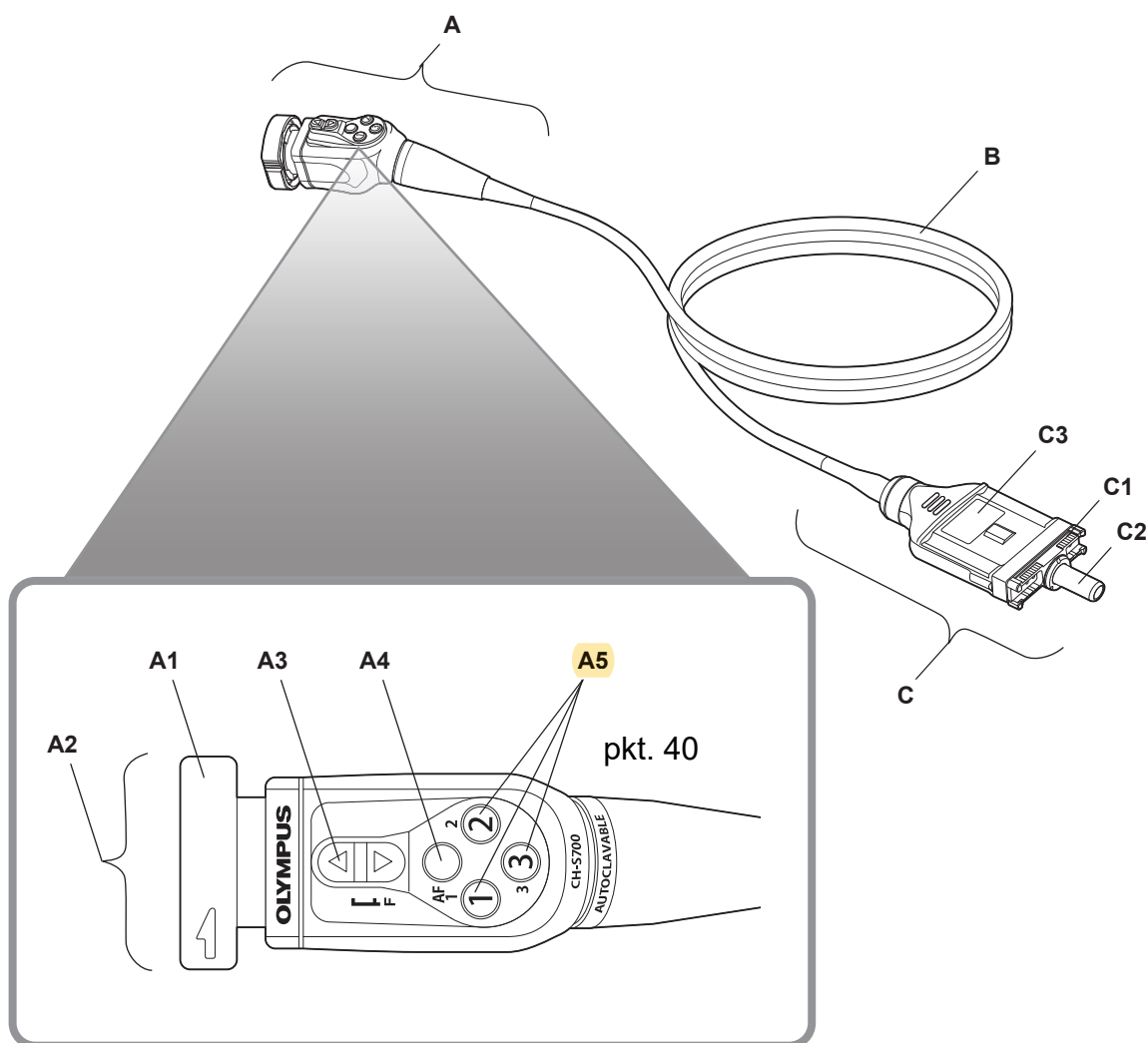
Szczegóły dotyczące dekontaminacji można znaleźć w instrukcji dekontaminacji urządzenia CH-S700-XZ-EA.



2.1 Nazewnictwo i funkcje

Rozdz. 2

Nazewnictwo i funkcje przyrządu



pkt. 40.

Lp.	Nazewnictwo	Opis
A	Głowica kamery	Złącze, do którego podłączono endoskop. Przełączniki służą do wykonywania różnych funkcji.
A1	Pierścień blokujący endoskop	Mechanizm przeznaczony do zamocowania endoskopu na mocowaniu endoskopu. Aby zwolnić endoskop, należy przekręcić ten pierścień w kierunku wskazywanym przez grot strzałki.
A2	Mocowanie endoskopu	Komponent, do którego podłączony jest endoskop
A3	Przełącznik ręcznej regulacji ostrości	Przełącznik do ręcznej regulacji pozycji ostrości. „◁”: Pozycja ostrości zostanie ustawiona na stronę bliskiego punktu. „▷”: Pozycja ostrości zostanie ustawiona na stronę dalekiego punktu.
A4	Przełącznik jednodotykowego/ciągłego ustawiania ostrości	Przełącznik do automatycznej regulacji pozycji ostrości. Dostępne są dwa następujące rodzaje funkcji automatycznej regulacji ostrości. Ten przełącznik umożliwi realizację obu funkcji. „Jednodotykowa automatyczna regulacja ostrości (AF)”: ta funkcja służy do automatycznej regulacji ostrości na obiekcie. Po ustawieniu ostrości zostanie ona umieszczona w tej pozycji na stałe. Aby wykonać tę funkcję, należy nacisnąć ten przełącznik przez mniej niż sekundę (< 1 s). „Ciągła automatyczna regulacja ostrości (C-AF)”: ta funkcja służy do automatycznej regulacji ostrości na obiekcie oraz utrzymania ostrości na obiekcie mimo zmiany odległości od niego. Aby wykonać tę funkcję, należy nacisnąć ten przełącznik i przytrzymać go dłużej niż sekundę (≥ 1 s).
A5	Przełączniki zdalne	Przełączniki (łącznie trzy) służące do wykonywania różnych funkcji systemu wizyjnego.
B	Przewód kamery	Przewód łączący głowicę kamery i złącze wideo.
C	Złącze wideo	Złącze, do którego podłącza się system wizyjny.
C1	Styki elektryczne	Styki służące do podłączenia elektrycznego głowicy kamery i systemu wizyjnego.
C2	Przyłącze optyczne	Część, w której głowica kamery i system wizyjny są połączone optycznie.
C3	Znak UP	Symbol wskazujący, która strona złącza wideo powinna być skierowana do góry.

Instrukcja obsługi

- Niniejsza instrukcja obsługi produktu zawiera niezbędne informacje dotyczące bezpiecznego i efektywnego używania produktu. Przed użyciem należy dokładnie zapoznać się z instrukcjami obsługi tego produktu oraz z instrukcjami wszystkich urządzeń stosowanych podczas zabiegów i korzystać z produktu zgodnie z zaleceniami.
- Instrukcje obsługi tego produktu oraz wszystkich ważnych urządzeń należy przechowywać w bezpiecznym i łatwo dostępnym miejscu.
- Wszelkie pytania lub uwagi dotyczące informacji zawartych w instrukcjach obsługi tego produktu należy kierować do firmy Olympus.

■ Warunki

Warunki	Opis
Obserwacja WLI (White Light Imaging, obrazowanie w świetle białym)	Jest to obserwacja przy białym świetle.
Obserwacja optyczno-cyfrowa	Tryb obserwacji endoskopowej przy użyciu specjalnego światła filtrowanego.
Obserwacja NBI (obrazowanie wąskopasmowe, ang. Narrow Band Imaging)	Jest to obserwacja optyczno-cyfrowa wykorzystująca wąskopasmowe światło niebieskie i zielone.
Obserwacja IR (w podczerwieni)	Jest to obserwacja optyczno-cyfrowa, która wykorzystuje światło podczerwone do wzbudzenia barwnika fluorescencyjnego.
Czujnik obrazu	Przetwornik obrazu jest urządzeniem przetwarzającym światło na sygnały elektryczne.
Dekontaminacja	Dekontaminacja to seria procesów obejmująca czyszczenie, dezynfekcję i sterylizację. Umożliwia to bezpieczne korzystanie z głowic kamery.

Kwalifikacje użytkownika

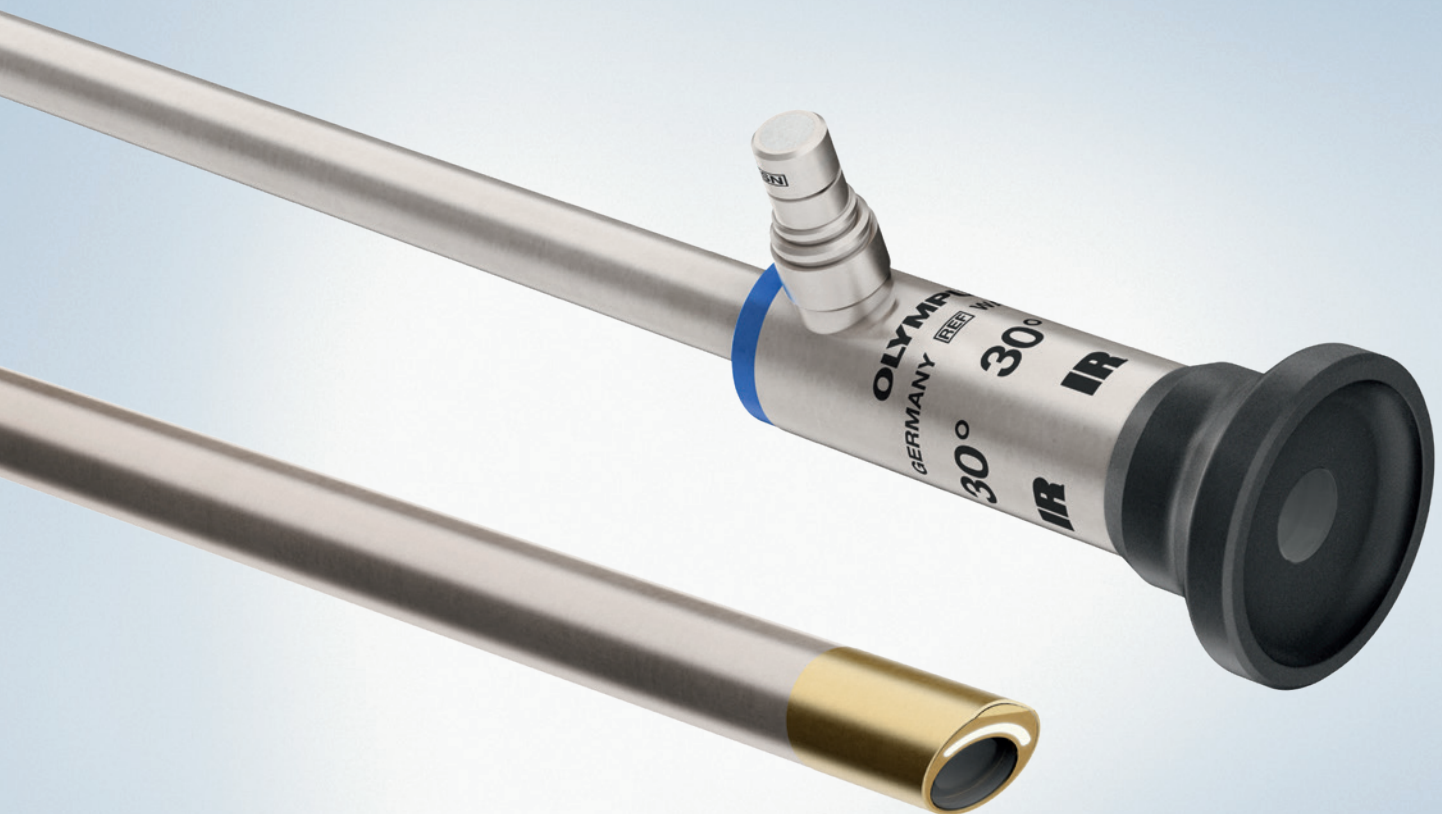
- Endoskopię i terapię endoskopową powinni przeprowadzać lekarze spełniający poniższe wymogi. Jeżeli istnieje oficjalna norma kwalifikacji użytkownika dotycząca możliwości zastosowania endoskopii i terapii endoskopowej określona przez administrację medyczną lub inne oficjalne instytucje, takie jak akademickie stowarzyszenie endoskopii, lekarz musi jej przestrzegać. Jeśli oficjalne normy dotyczące kwalifikacji są niedostępne, lekarz musi być lekarzem zatwierdzonym przez kierownika ds. bezpieczeństwa medycznego placówki medycznej lub kierownika oddziału.
- Lekarz powinien być odpowiednio wykwalifikowany i zdolny do bezpiecznego przeprowadzenia planowanej endoskopii i terapii endoskopowej, przestrzegając oficjalnych wytycznych Naczelnej Izby Lekarskiej itp. i uwzględniając trudności związane z każdym typem endoskopii i terapii endoskopowej.
- W zastosowaniach innych niż endoskopia oraz leczenie endoskopowe urządzenie powinno być stosowane przez osoby odpowiednio do tego celu przeszkolone.

Teleskopy IR 5,4 mm i 10 mm

pkt. 43

pkt. 45, 46

Teleskop do obrazowania w podczerwieni



Teleskopy IR 5,4 mm i 10 mm

Soczewka ze szkła ED

- Niezwykła ostrość obrazu w jakości ULTRA-HD
- Optymalizacja pod kątem obrazowania w wysokiej rozdzielczości
- Redukcja aberracji chromatycznej

Konstrukcja dostosowana do obrazowania w podczerwieni (np. powłoka obiektywu)

- Obsługa obrazowania w podczerwieni

Szerokie pole widzenia

- Dobra widoczność podczas zabiegu: pole widzenia 20% szersze niż w przypadku zwykłych teleskopów HD*

Sterylizacja w autoklawie

- Mniejsze koszty w porównaniu do innych metod sterylizacji

Informacje dotyczące składania zamówień

	Numer artykułu	Średnica zewnętrzna	Kierunek patrzenia	Pole widzenia	Długość robocza	Maksymalna szerokość sondy endoskopowej
	WAIR500A	5,4 mm	0°	84°	315,8 mm	5,45 mm
pkt. 46	WAIR530A	5,4 mm	30°	84°	317,0 mm	5,45 mm
	WAIR100A	10 mm	0°	88°	316,4 mm	10,2 mm
pkt. 45	WAIR130A	10 mm	30°	88°	318,6 mm	10,2 mm

Specyfikacja

Warunki pracy	Temperatura otoczenia	Od 10 do 35°C
	Wilgotność względna	Od 30 do 85%
	Ciśnienie atmosferyczne	Od 700 do 1060 hPa
Warunki przechowywania	Temperatura	Od 10 do 40°C
	Wilgotność względna	Od 30 do 85%
Warunki podczas transportu	Temperatura	Od -40 do 70°C
	Wilgotność względna	Od 10 do 95%

*W porównaniu do endoskopu 5,4 mm o polu widzenia 70° i endoskopu 10 mm o polu widzenia 75°

Dane techniczne, wygląd, konstrukcja i akcesoria mogą ulec zmianie bez powiadomienia, a zamieszczone informacje na ich temat nie stanowią zobowiązania ze strony producenta.

OLYMPUS

OLYMPUS POLSKA SP. Z O.O.

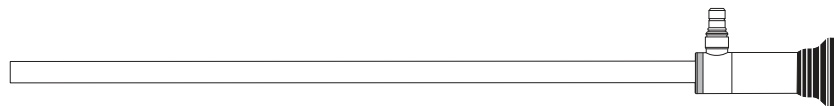
ul. Wynalazek 1, 02-677 Warszawa
Telefon: +48 22 366 00 77, Faks: +48 22 366 00 49
E-mail: biuro.polska@olympus-europa.com
www.olympus.pl

OLYMPUS

INSTRUKCJE

TELESKOP

IR



CE 0197

WAIR100A
WAIR130A

2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Ta część zawiera ogólne informacje dotyczące bezpieczeństwa podczas korzystania z teleskopu. Informacje dotyczące bezpieczeństwa zawierają następujące dane:

- Przeznaczenie
- Przeciwwskazania
- Niezbędne kwalifikacje użytkownika
- Warunki użytkowania
- Ogólne uwagi dotyczące bezpieczeństwa

2.1 Przeznaczenie

pkt. 45

Teleskop przeznaczony do wizualizacji z wykorzystaniem kompatybilnego systemu obrazowania do obrazowania światłem białym i obrazowania fluorescencyjnego.

Wizualizacja dotyczy:

- laparoskopii
- torakoskopii
- zabiegów przezodbytnicznych
- zabiegów przezpochwowych

Produkt przeznaczony do użytku wyłącznie przez wykwalifikowanego lekarza w odpowiednim środowisku medycznym.

2.2 Przeciwwskazania

Nie istnieją przeciwwskazania, które nie mają zastosowania w chirurgii otwartej, w zakresie:

- laparoskopii
- torakoskopii
- zabiegów przezodbytnicznych
- zabiegów przezpochwowych

OLYMPUS

INSTRUKCJE

TELESKOP

ULTRA



CE 0197

WAIR500A
WAIR530A

2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa

2.1 Przeznaczenie

pkt. 46 Teleskop przeznaczony do wizualizacji z wykorzystaniem kompatybilnego systemu obrazowania do obrazowania światłem białym i obrazowania fluorescencyjnego.

Wizualizacja dotyczy:

- laparoskopii
- torakoskopii
- zabiegów przezodbytnicznych
- zabiegów przezpochwowych

Produkt przeznaczony do użytku przez wykwalifikowanego lekarza z doświadczeniem w odpowiednim środowisku medycznym.

2.2 Przeciwwskazania

Nie istnieją specjalne przeciwwskazania dotyczące stosowania w laparoskopii, torakoskopii, oraz zabiegach przezodbytnicznych i przezpochwowych, które nie mają ogólnego zastosowania w chirurgii otwartej.

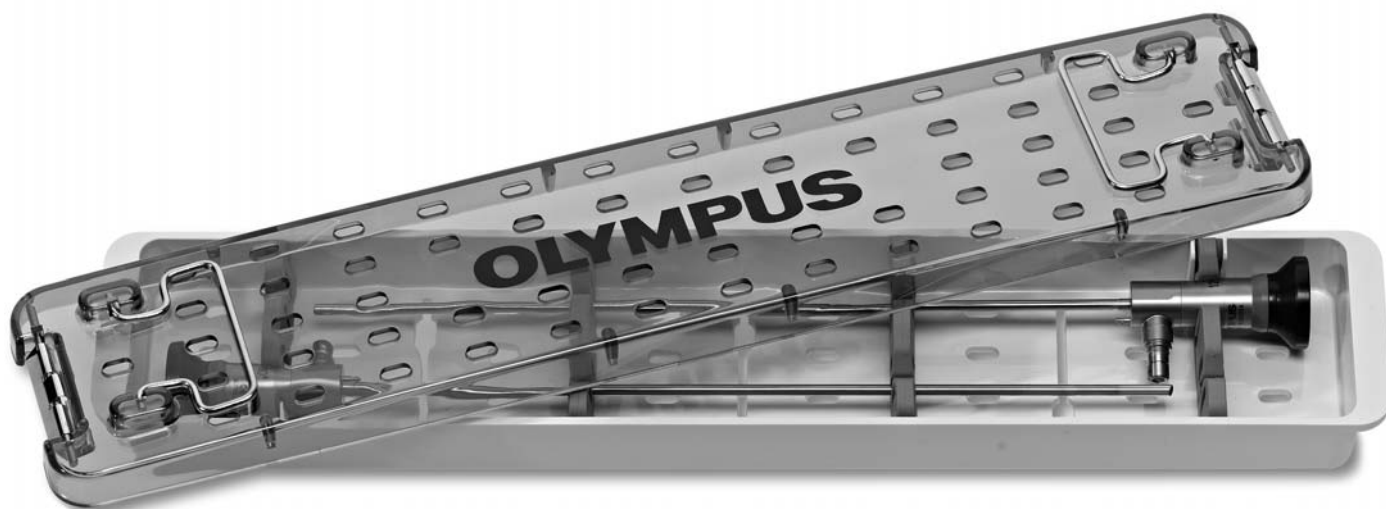
Znane względne przeciwwskazania dla laparoskopii obejmują:

- duże zrosty po poprzednich operacjach,
- choroby płuc,
- choroby serca,
- ciążę

Nie należy stosować tego urządzenia podczas zabiegów, podczas których stykałyby się regularnie z bijącym sercem.

Przeciwwskazaniem dla laparoskopii w zabiegach ginekologicznych mogą również być (w zależności od intensywności i stopnia zaawansowania):

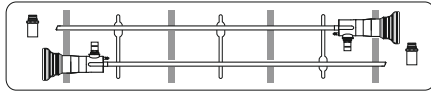
- niewydolność serca klasy IV,



- Zaprojektowane tak, aby było możliwe niestandardowe i uniwersalne rozmieszczenie instrumentów podczas sterylizacji
- Instrumenty umieszczone wewnątrz systemu są bezpieczne dzięki zastosowaniu mat amortyzujących uderzenia i pasków silikonowych
- Pojemniki umożliwiają wykonywanie sterylizacji gazowej i parowej jak też przechowywanie oraz transport instrumentów
- Długa trwałość dzięki dużej wytrzymałości na proces sterylizacji plastikowego materiału (polyfenylsulfonu)

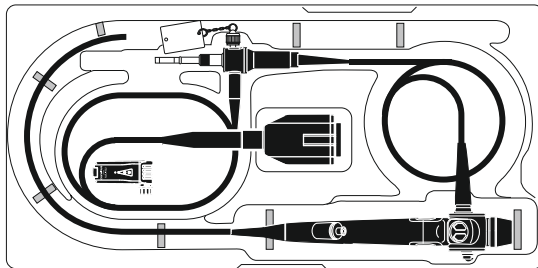
Tacka na Teleskopy

WA05990A Tacka dla instrumenty ,
pkt. 47 na dwa teleskopy,
wymiarzy zewnętrzne: 446 x 49 x 88 mm



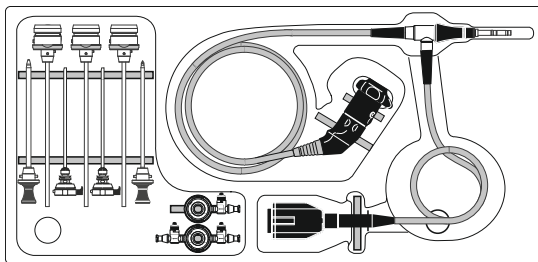
Tacka na endoskopy giętkie

WA05991A Tacka,
na endoskopy typu CHF, CYF, ENF, HYF, LF, oraz URF,
wymiarzy zewnętrzne: 531 x 79 x 255 mm



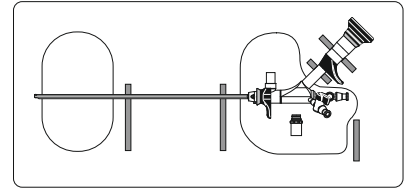
Tacki na Artroskopy

WA05954A Tacka,
dla instrumentów typu TrueView Direct,
wymiarzy zewnętrzne: 595 x 77 x 295 mm

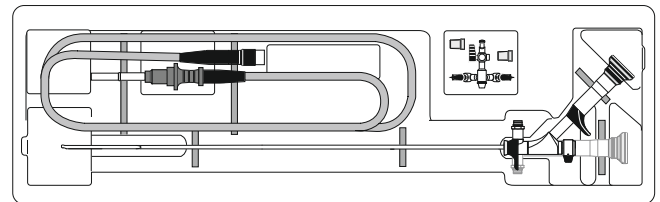


Tacki na instrumenty do urologii

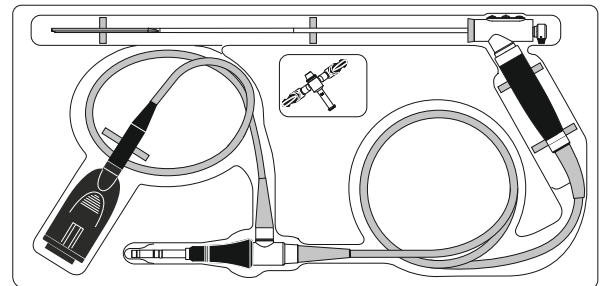
A05961A Tacka na instrumenty,
na kompaktowe cystoskopy,
wymiarzy zewnętrzne: 405 x 95 x 200 mm



A5961 Tacka na instrumenty,
na ureteroskopy,
wymiarzy zewnętrzne: 665 x 52 x 204 mm

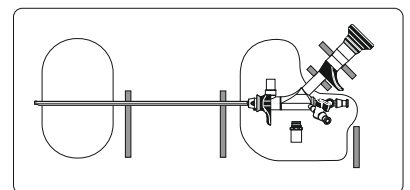


WA59383A Tacka na instrumenty,
na ureteroskopy EndoEYE WA50200A-01A,
wymiarzy zewnętrzne: 595 x 51 x 295 mm



Tacki na instrumenty do ginekologii

A05961A Tacka,
na kompaktowe histeroskopy,
wymiarzy zewnętrzne: 405 x 95 x 200 mm



OLYMPUS

ŚWIATŁOWODY



WA03300A TYP S pkt. 49	średnica wiązki 2,8mm średnica zewnętrzna 6,8 mm długość 3 m waga 237 g dedykowana dla endoskopów/optyk o średnicy mniejszej lub równej 4,1mm
WA03310A TYP M pkt. 48	średnica wiązki 4,25 mm średnica zewnętrzna 8,4 mm długość 3 m waga 323 g dedykowana dla endoskopów/optyk o średnicy większej od 4,1mm

Dostosowanie światłowodów OES Pro firmy Olympus do różnych teleskopów

WA00331A Adapter światłowodowy, umożliwia podłączenie światłowodów Olympus OES Pro do Teleskopów firmy Storz i Wolf, podłączenie typu gwintowanego (uniwersalne)



WA03023A Adapter światłowodowy, umożliwia podłączenie światłowodów Olympus OES Pro do Teleskopów firmy Storz, podłączenie typu gwintowanego (obrotowe)



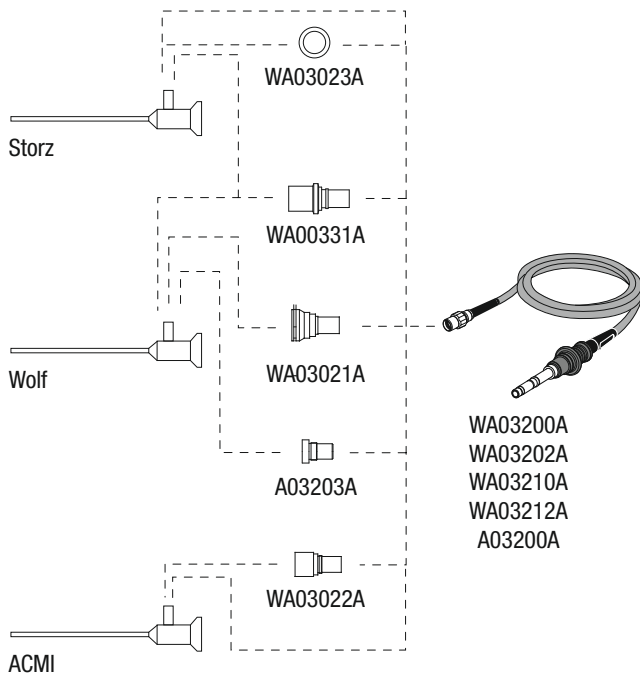
WA03021A Adapter światłowodowy, umożliwia podłączenie światłowodów Olympus OES Pro do Teleskopów firmy Wolf, podłączenie typu zatrzaskowego
A03203A podłączenie typu gwintowanego



WA03022A Adapter światłowodowy, umożliwia podłączenie światłowodów Olympus OES Pro do Teleskopów firmy ACMI, podłączenie typu zatrzaskowego



Diagram systemu



Dostosowanie światłowodów OES 4000 firmy Olympus do różnych teleskopów

A0331 Adapter światłowodowy, umożliwia podłączenie światłowodów Olympus OES 4000 do Teleskopów firmy Storz i Wolf, podłączenie typu gwintowanego



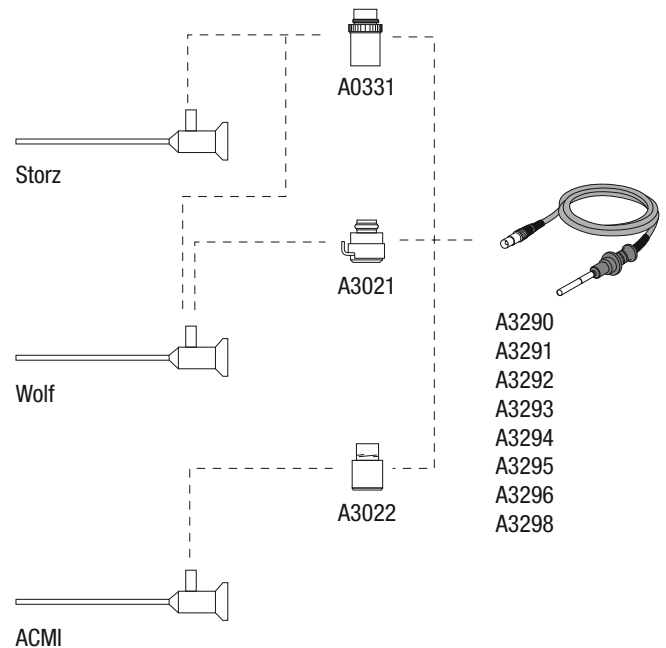
A3021 Adapter światłowodowy, umożliwia podłączenie światłowodów Olympus OES 4000 do Teleskopów firmy Wolf, podłączenie typu zatrzaskowego



A3022 Adapter światłowodowy, umożliwia podłączenie światłowodów Olympus OES 4000 do Teleskopów firmy ACMI, podłączenie typu zatrzaskowego

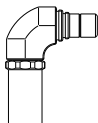


Diagram systemu



Dostosowanie różnych światłowodów do teleskopów firmy Olympus

A0464 Adapter światłowodowy, Odchylony o 90°, umożliwia podłączenie światłowodów Olympus OES Pro do Teleskopów firmy Olympus



A0460 Adapter światłowodowy, umożliwia podłączenie światłowodu Olympus OES 4000 do Teleskopów firmy Olympus



O0332 Adapter światłowodowy, umożliwia podłączenie światłowodów firmy Wolf do Teleskopów firmy Olympus

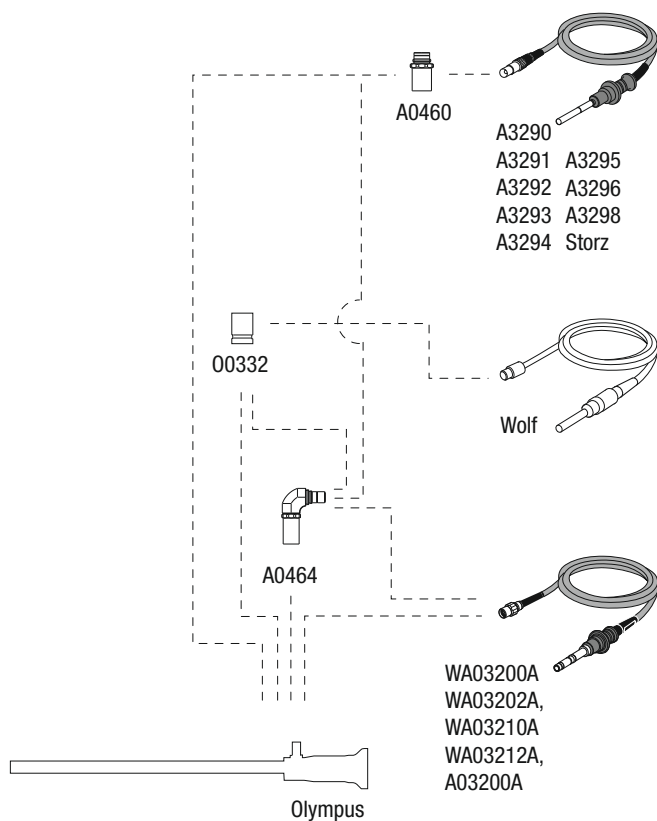


Uwaga:

Adaptory do światłowodu pozwalają na podłączenie Teleskopów do światłowodów różnych producentów.

Firma Olympus rekomenduje używanie światłowodów firmy Olympus ze źródłami światła firmy Olympus. Tylko taka kombinacja gwarantuje optymalne oświetlenie endoskopowego pola widzenia i doskonałą reprodukcję kolorów.

Diagram systemu



Dostosowanie światłowodów OES Pro firmy Olympus do rektoskopów

WA39022A Adapter światłowodu, umożliwia podłączenie światłowodów Olympus OES Pro do anoskopów, proktoskopów, rektoskopów

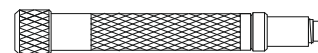
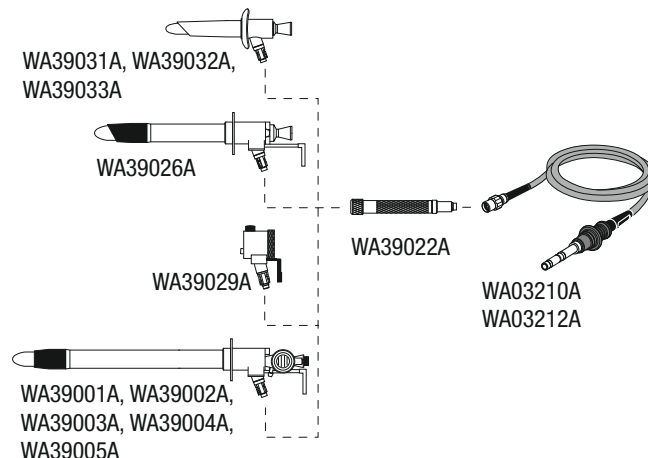
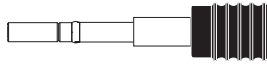


Diagram systemu

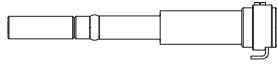


**Dostosowanie różnych światłowodów
do źródeł światła firmy Olympus**

A3213 Adapter światłowodowy, umożliwia podłączenie światłowodów firmy Storz i Wolf do źródeł światła firmy Olympus



A3214 Adapter światłowodowy, umożliwia podłączenie światłowodów firmy Wolf (starego typu) do źródeł światła firmy Olympus



A3215 Adapter światłowodowy, umożliwia podłączenie światłowodów firmy Circon/ACMI do źródeł światła firmy Olympus

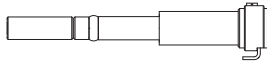
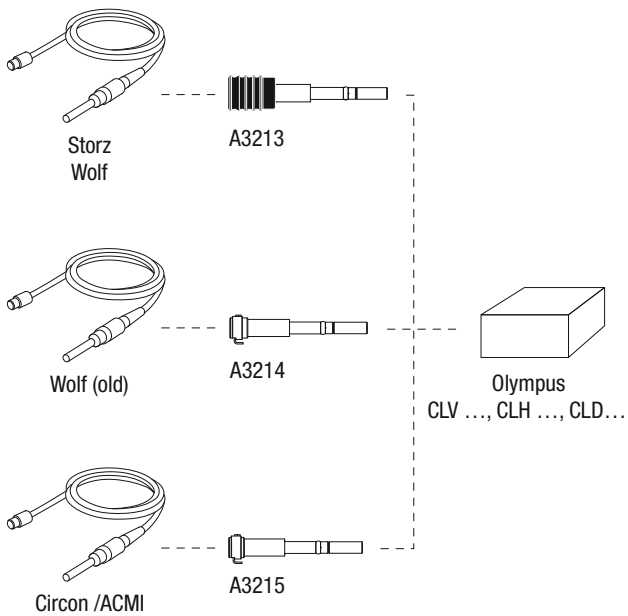


Diagram systemu



pkt. 52

WIDEOSKOP

10 MM ENDO-EYE

Jakość obrazu HD, jakiej nigdy wcześniej nie widziałeś

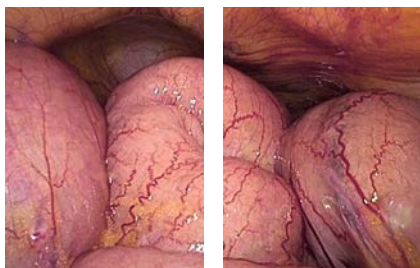


reddot award 2014
winner

Główne cechy

Obraz HDTV

Najlepsza jakość obrazu zapewniająca naturalne odwzorowanie kolorów, doskonałe oświetlenie i maksymalny kontrast.



5722

Funkcja Focus Free pkt. 57

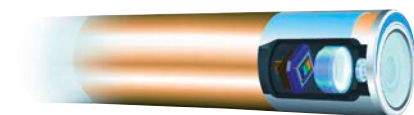
Zaawansowany układ optyczny instrumentu zapewnia zwiększoną głębię pola widzenia, bez konieczności ręcznego wyostrażania. Obrazy w formacie 5:4 lub szerokokątnym 16:9 cechują się doskonałą ostrością zarówno środka jak i krawędzi.



5687

Końcówka "Chip on the Tip"

Umieszczony w końcówce dystalnej wideoskopu ENDOEYE chip przetwornika zapewnia jasne i ostre obrazy.



5686

Autoklawowalność

Instrument jest w pełni autoklawowalny, aby zapewnić optymalną dekontaminację.



Nieźródnana efektywność

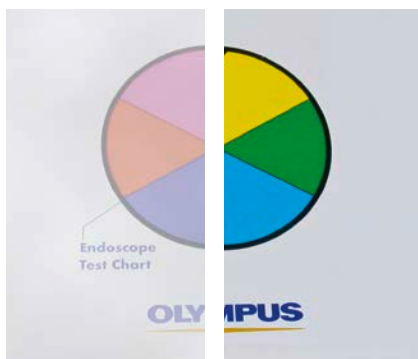
Koncepcja All-in-One wideoskopu ENDOEYE zapewnia wysoką funkcjonalność i maksymalny komfort pracy chirurga.



5692

Funkcja odparowywania optyki

Funkcja ta zapewnia wyraźny obraz już od samego rozpoczęcia zabiegu



10451

Obrazowanie w wąskim paśmie światła (NBI)

NBI jest techniką optycznego wzmocnienia obrazu, pozwalającą na dokładne uwidocznienie naczyń krwionośnych oraz innych struktur na powierzchni błony śluzowej. Tryb NBI dostępny jest tylko w produktach Olympus i zapewnia o 20% jaśniejszy obraz w porównaniu do poprzednich modeli.



ENDOEYE HD II

10447

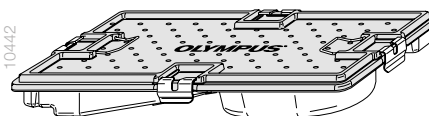
Dane techniczne

ENDOEYE HD II, 10 mm

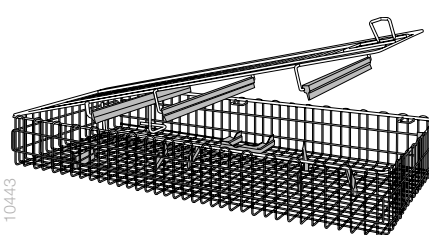
Pole widzenia	90°
Kąt patrzenia	0° (WA50040A) 30° (WA50042A)
Głębina pola	21...200 mm
Średnica zewn. końcówki dystalnej	10,0 mm
Długość robocza	325 mm (WA50040A) 330 mm (WA50042A)
Zdalne sterowanie	3 przyciski na uchwycie
Metody dekontaminacji	Sterylizacja w autoklawie, ETO, STERRAD, myjnia-dezynfektor
Specjalny tryb obrazowania	NBI
Funkcja odparowywania optyki	Tak

pkt. 53

Akcesoria



Taca do sterylizacji wideoskopów ENDOEYE, WA05955A



Kosz do sterylizacji z pokrywą do instrumentów ENDOEYE, WA05938A

pkt. 58

Dane techniczne, konstrukcja i wyposażenie mogą ulec zmianie bez uprzedzenia ze strony producenta.

pkt. 59

WM-NP3

Wózek endoskopowy



Wózek endoskopowy WM-NP3

Cechy

Wózek WM-NP3 zaprojektowano i wyprodukowano jako praktyczne dopełnienie torów wizyjnych firmy Olympus, z myślą o zwiększeniu komfortu ich użytkowania. Dzięki smukłej konstrukcji i zwiększonej ładowności przy jednoczesnej redukcji zajmowanej powierzchni i obniżeniu kosztów eksploatacji wózek WM-NP3 będzie wspomagać obsługę systemów Olympus, nie dominując w sali zabiegowej, co czyni go cennym następcą wózka WM-NP2.

Dostosowanie do potrzeb użytkownika

Dostępne są dedykowane akcesoria, które optymalizują wydajność systemu i zabiegów.

Bezpieczeństwo elektryczne

Wózek WM-NP3 jest standardowo dostarczany z transformatorem separacyjnym. Wyjście z transformatora jest sterowane za pomocą centralnego włącznika, który umożliwia jednoczesne włączanie wszystkich urządzeń.

Regulacja prądu rozruchowego i tryb czuwania o niskim poborze prądu

Wózek WM-NP3 wykorzystuje czujnik poziomu do wykrywania zakłóceń w sieci i ochrony transformatora przed początkowym prądem rozruchowym. System zabezpieczenia przed prądem rozruchowym jest zasilany z medycznego zasilacza AC-DC. Tryb czuwania o niskim poborze prądu zmniejsza zużycie energii w trybie czuwania, zapewniając większą wydajność i oszczędność energii, co zmniejsza wpływ wózka WM-NP3 na środowisko.

Łatwe przemieszczanie

Ergonomiczne uchwyty i podwójne kółka samonastawne umożliwiają przemieszczanie wózka endoskopowego dożądanego miejsca na terenie pracowni.

Optymalne ułożenie przewodów

Optymalne ułożenie przewodów jest zapewniane poprzez umieszczenie prowadnic do układania przewodów w stelażu wózka endoskopowego, zwiększenie średnicy tych prowadnic oraz ułatwienie dostępu do przewodów w celu ich prowadzenia i wyjmowania.

Obrazowanie pkt. 62

Wózek endoskopowy WM-NP3 jest dostępny z różnymi uchwytami monitorów, które optymalizują zasięg kompatybilnych monitorów i ułatwiają pracę operatora dzięki funkcjom obrotu i przechylania. Uchwyt MAJ-2216 może utrzymać monitor o wadze od 6,5 do 12 kg, a uchwyt MAJ-2217 monitor o wadze od 12 do 14 kg. Dzięki mocowaniu VESA w obu uchwytach można zamontować monitor o przekątnej do 32 cali.



Wózek endoskopowy WM-NP3

Akcesoria

MAJ-2154

Uchwyt do przechowywania materiałów eksploatacyjnych



Numer artykułu — K10030423

MAJ-2158

Uchwyt na pojemnik do ssaka



Numer artykułu — K10028139

MAJ-2159

Wieszak na dwa endoskopy



Numer artykułu — K10028140

MAJ-2160

Uchwyt rurki płuczącej



Numer artykułu — K10028141

MAJ-2165

Szuflada



Numer artykułu — K10030178

MAJ-2166

Uchwyt na wodę sterylną



Numer artykułu — K10030036

MAJ-2167

Uchwyt pielęgniarskiego panelu sterowania



Numer artykułu — K10030210

MAJ-2173

Półka boczna



Numer artykułu — K10030389

MAJ-2211

Uchwyty boczne



Numer artykułu — K10035108

MAJ-2216

Uchwyt monitora LCD 6,5–12 kg



Numer artykułu — K10035789

Zawartość zestawów standardowych:

Wózek endoskopowy WM-NP3 i elementy oznaczone znakiem (•)

Numer artykułu	Opis części	Obszar EUROPA POZOSTAŁE KRAJE	Zestaw	Zestaw	Zestaw URO
			podstawowy	standardowy GI	
			K10035360	K10035365	K10035370
			K10035363	K10035368	K10035373
	Zestaw elementów montażowych wózka endoskopowego		•	•	•
	Transformator (dostosowany do danego rynku)		•	•	•
K10028141	Uchwyt rurki płuczącej MAJ-2160		•	•	•
K10027573	Wysuwana półka na klawiaturę MAJ-2146			•	•
K10028140	Wieszak na dwa endoskopy MAJ-2159			•	
K10035789	Uchwyt monitora LCD 6,5–12 kg MAJ-2216			•	
K10035108	Uchwyty boczne MAJ-2211			•	•
K10009210	Zestaw przewodów IEC		•	•	•

Opcjonalne zgodne akcesoria

Numer artykułu	Opis części
K10021041	Uchwyt na butlę z CO ₂ (140) MAJ-1639
K10016952	Stojak na kropłówkę MAJ-1642
K10021042	Uchwyt na butlę z CO ₂ (205) MAJ-1650
K10021043	Uchwyt na butlę z CO ₂ — podwójny MAJ-1653
K10021352	Ekwipotencjalna listwa zaciskowa MAJ-1654
K10021791	Uchwyt na klawiaturę — montowany z boku MAJ-1657
K10021795	Uchwyt monitora LCD — montowany z boku MAJ-1661
K10021797	Zestaw do mocowania ramienia do napędu EUS MAJ-1663
K10022056	Uchwyt na głowicę kamery MAJ-1665
K10027573	Wysuwana półka na klawiaturę MAJ-2146
K10027575	Uchwyt do zamocowania dwóch monitorów MAJ-2149

pkt. 63

pkt. 64

Specyfikacja

WM-NP3

Wymiary	1400 mm (wys.) × 675 mm (gł.) × 665 mm (szer.)
Masa	84 kg (bez obciążenia), wraz z zamontowanym transformatorem
Maksymalne obciążenie	Maksymalnie 20 kg na górnej półce
	Maksymalnie 31 kg na półkę
	Maksymalnie 35 kg na panelu dolnym
	Średnica 125 mm
Koła samonastawne	2× przewodzące podwójne koła samonastawne
	2× podwójne koła samonastawne z hamulcami

Napięcie

Produkt WM-NP3 jest dostarczany z transformatorem separacyjnym o następujących parametrach napięcia:

MAJ-2155	Transformator WM-T3 100 V
MAJ-2156	Transformator WM-T3 110–120 V
MAJ-2157	Transformator WM-T3 220–240 V

pkt. 61

Charakterystyka konstrukcyjna

Stacja robocza

Stelaż	Tłoczone kształtki aluminiowe
Półki	Stal nierdzewna
Górna półka	Formowany wtryskowo ABS

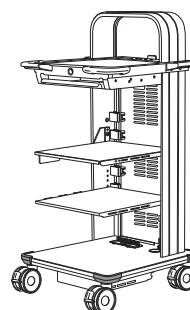
Firma Olympus zastrzega sobie prawo do błędów, modyfikacji i zmian w ofercie usług i/lub produktów.

OLYMPUS®

INSTRUKCJA UŻYWANIA

PRZENOŚNA STACJA ROBOCZA

WM-NP3



CE

K10029987
K10035360
K10035361
K10035362
K10035363

K10035364
K10035365
K10035366
K10035367
K10035368

K10035370
K10035371
K10035373
K10037157
K10037158

K10037159

Przeostoga: przepisy federalne (w Stanach Zjednoczonych) określają, że niniejszy wyrób może być sprzedawany tylko przez lekarza lub na jego zlecenie.

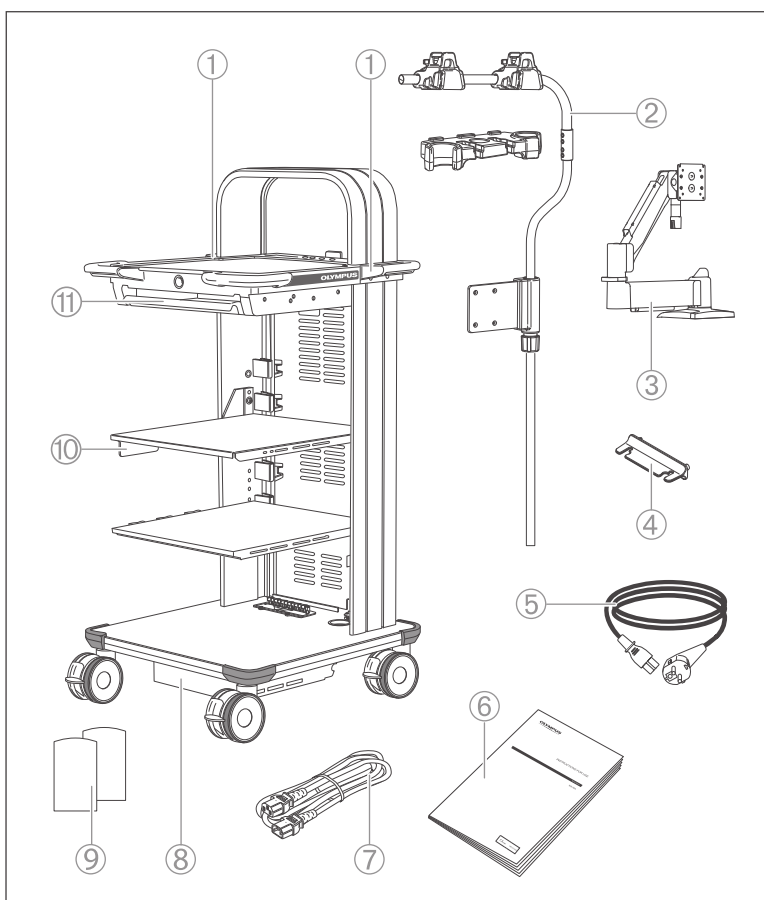
Dane techniczne

Nazwa produktu	Wózek systemu wizyjnego WM-NP3	
Wymiary	Wzrost	2140 mm (wieszak na endoskop w najwyższej pozycji)
		1400 mm (tylko wózek systemu wizyjnego)
		1150 mm (do górnej półki)
		2073 mm (monitor LCD 26" w najwyższej pozycji)
	Głębokość	675 mm
	Szerokość	665 mm
Waga	84 kg bez obciążenia, wraz z zamontowanym transformatorem separacyjnym	
Maksymalne obciążenie (równomierny rozkład)	311 kg	
Obciążenie (równy rozkład)	Górna półka	20 kg
	Półki pośrednie	31 kg
	Panel dolny	35 kg
	UWAGA: Sprzęt umieszczany na wózku systemu wizyjnego WM-NP3 nie powinien być większy od jego półki.	
Koła samonastawne	4 × 125 mm podwójne koło, 2 antystatyczne (przewodzące prąd) koła z hamulcem oraz 2 nieantystatyczne (nieprzewodzące prądu) koła z hamulcem.	
Temperatura otoczenia	Przechowywanie	-40 °C do +70 °C (-40 °F do +158 °F)
	Operation (Praca)	od +10 do +40 °C (+50 do +104 °F)
Wilgotność względna	Maksymalna: 95% przy +40 °C (+104 °F) bez kondensacji	
Ciśnienie atmosferyczne	Przechowywanie / Praca	70 do 106 kPa (10,15 do 15,37 lbf/in ²)

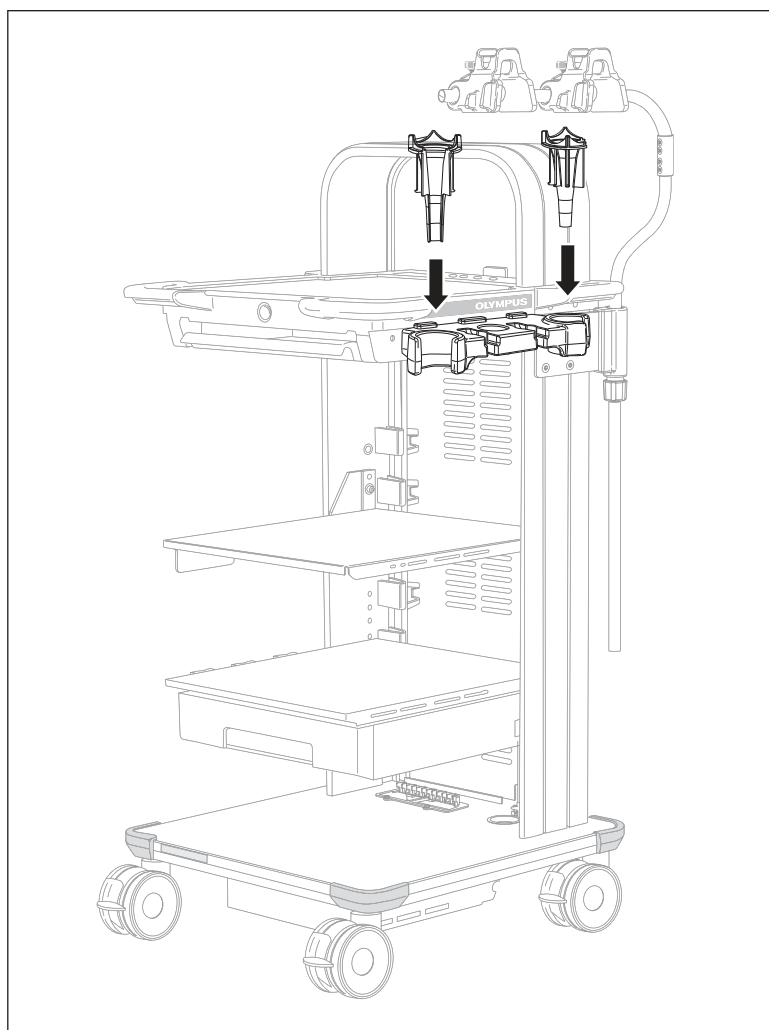
pkt. 60

3.3 Zakres dostawy

W poniższej części opisano zakres dostawy zestawu standardowego GI. Szczegółowe informacje na ten temat znajdują się w „Zestawy standardowe” na stronie 13.



- 1) Uchwyty boczne MAJ-2211 (zamontowane)
- 2) **Wieszak na endoskop MAJ-2159**
- 3) Wysięgnik monitora LCD MAJ-2216
- 4) Uchwyt rurki płuczącej MAJ-2160 (zamontowany)
- 5) Kabel przejściowy gniazda (Japonia)



20. Włożyć wsporniki endoskopu do uchwytu złącza endoskopu.

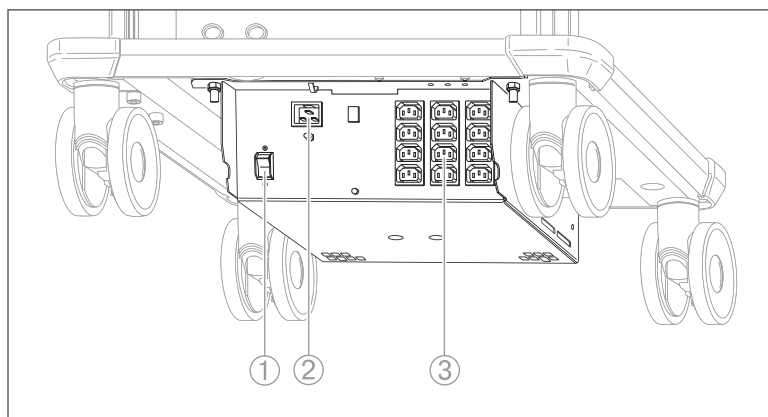


UWAGA

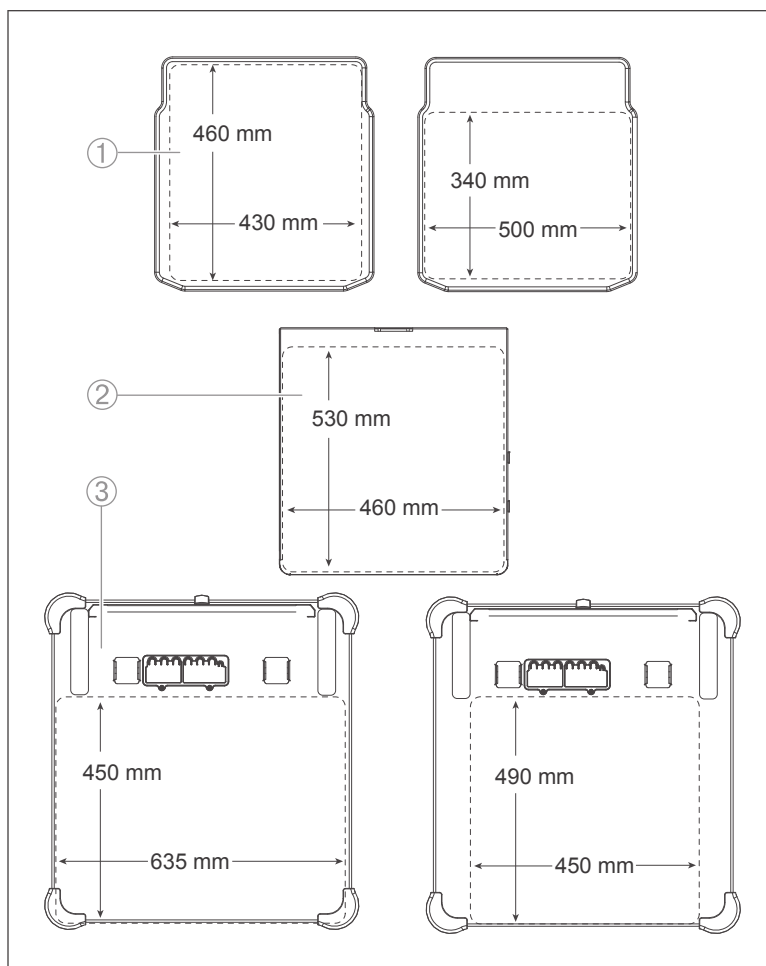
Na uchwycie złącza endoskopu znajduje się również miejsce na wzorec do regulacji balansu bieli (brak w zestawie).

Przed użyciem

4.5.1 **Widok transformatora separacyjnego** pkt. 61



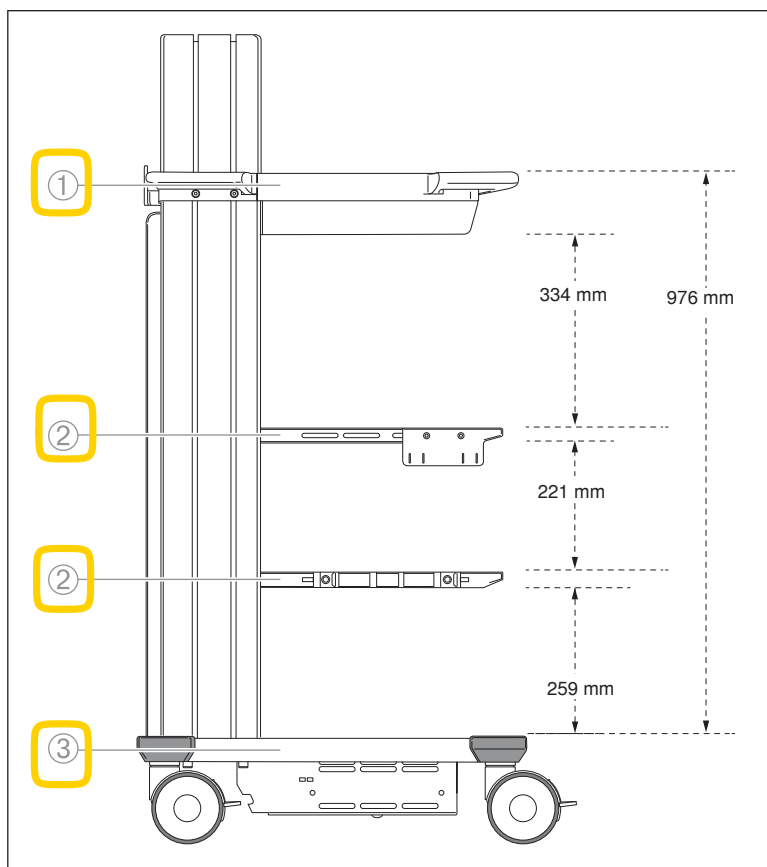
- 1) Wyłącznik zasilania / wyłącznik obwodu
- 2) Gniazdo wejściowe dla kabla zasilającego
- 3) Gniazda wyjściowe dla medycznego urządzenia elektrycznego



- 1) Maksymalny rozmiar sprzętu umieszczanego na górnej półce
- 2) Maksymalny rozmiar sprzętu umieszczanego na 2 półkach środkowych
- 3) Maksymalny rozmiar sprzętu umieszczanego na panelu dolnym

Układ półek podczas dostarczenia urządzenia

pkt. 61



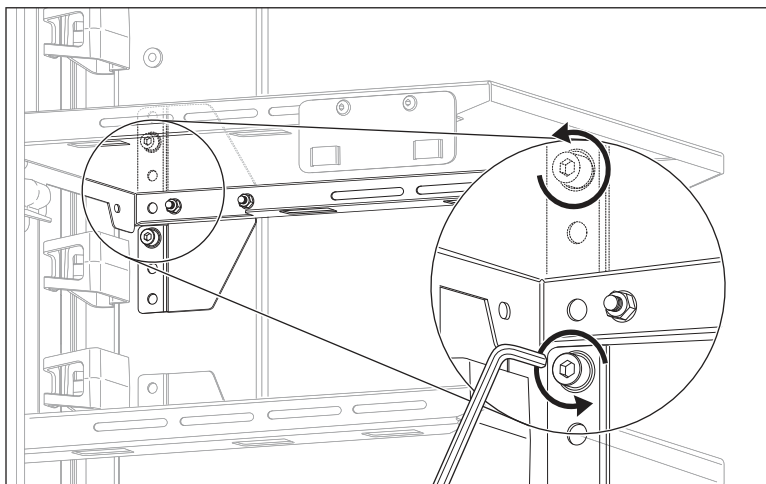
- 1) Górna półka
- 2) Półki pośrednie
- 3) Panel dolny

Wózek systemu wizyjnego WM-NP3 jest dostarczany z półkami zamontowanymi w pozycjach pokazanych powyżej.

Zmiana położenia półek środkowych

Na kolumnach produktu znajdują się otwory na półki środkowe. Półki środkowe są wyposażone we wsporniki, które pozwalają na zmianę ich położenia w celu dopasowania do wielkości urządzenia.

1. Ustawić wózek systemu wizyjnego WM-NP3 na równej powierzchni.
2. Zablokować wszystkie koła samonastawne z hamulcami.
3. Odłączyć medyczne urządzenia elektryczne i wyjąć je z półki. Jeśli wymagany jest dostęp, należy również usunąć medyczne urządzenia elektryczne z półki poniżej.



4. Trzymając mocno półkę, poluzować i wykręcić dwie śruby M8 z obu wsporników mocujących za pomocą klucza imbusowego 6 mm.
5. Umieścić półkę na wymaganej wysokości i dopasować otwory we wsporniku do otworów w kolumnach.
6. Wkręcić dwie śruby M8.
7. Sprawdzić, czy półka się nie przechyla i dokręcić 2 śruby M8 (na obu wspornikach mocujących) za pomocą klucza imbusowego 6 mm.

Charakterystyka i zalety

Insuflator AlphaDuoLap ze zintegrowaną jednostką sterującą nagrzewania CO2 i wielorazowym przewodem grzewczym wraz z modułem ewakuacji dymu

Urządzenie wykorzystujące technologię inteligentnego systemu insuflacji, w którym insuflator analizuje maksymalną objętość jamy ciała, płynnie dostosowując przepływ i ciśnienie gazu

pkt. 66

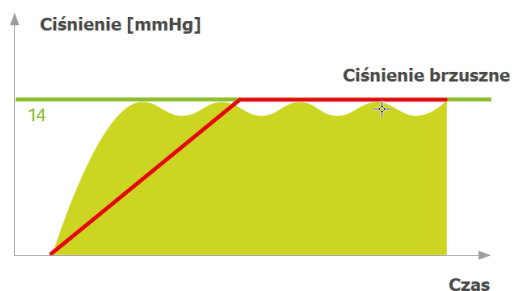
- Maksymalny przepływ gazu:

0,1 - 45 l/min Typ: AlphaDuoLap 45I

- Zakres konfiguracji ciśnienia: 3 - 30 mmHg



LPS Gimmi®



Zalety

- Wybór pomiędzy zasilaniem centralnym i zasilaniem gazem z butli
- Sterowanie mikroprocesorowe
- Wbudowany filtr wlotowy
- Nagrzewnica CO2
- Ewakuacja dymu
- Z zewnętrznym filtrem gazowym
- Dwa tryby przepływu niski i wysoki

Charakterystyka

- Niskociśnieniowy system insuflacyjny (LPS) ze stałym ciśnieniem i przepływem gazu
- System ciągłej kontroli ciśnienia w jamie brzusznej
- Cyfrowe wyświetlanie ciśnienia i przepływu gazu
- Tryb pediatryczny do 12 mmHg szczególnie dla dzieci i niemowląt
- Tryb bariatryczny do 30 mmHg dla pacjentów z otyłością

Akcesoria

Przewód S.2814.22 zasilający CO2 z centralnego zasilania



Przewód S.2815.20 zasilający CO2 z butli



Przewód S.2832.85 III do insuflacji, silikonowy, wielorazowy (autoklawowalny), z funkcją podgrzewania CO2



Filtr S.2816.98 wstępny CO2



Adapter S.2815.66 do filtra bakteryjnego



Dren jednorazowy S.2815.72 do ewakuacji dymu z pola operacyjnego

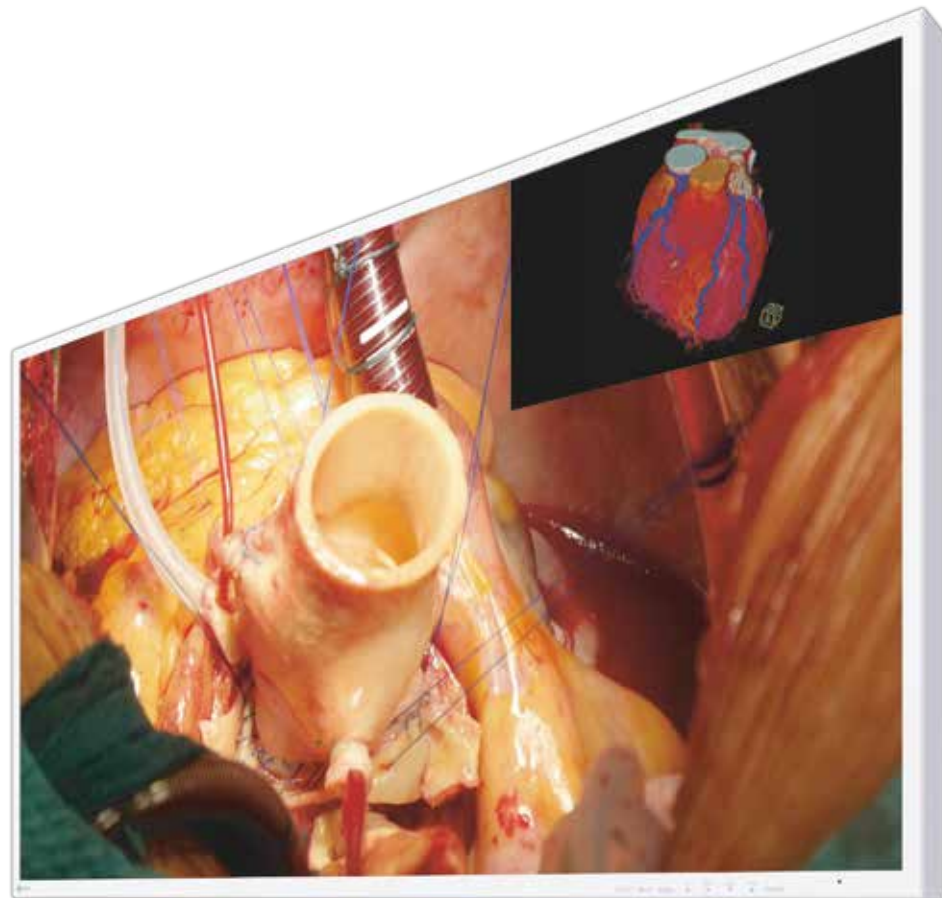


Jednorazowy filtr S.2815.50 do insuflacji – 50 szt



Przycisk nożny S.2947.20, aktywator funkcji oddymiania

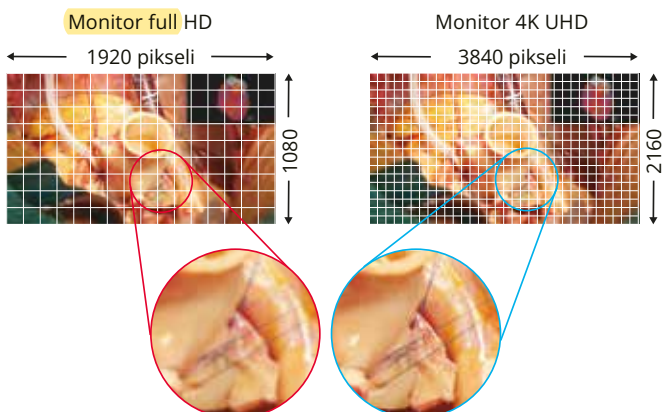



4K

43-calowy monitor chirurgiczny 4K UHD do endoskopii i innych precyzyjnych zabiegów pkt. 80

Rozdzielczość 4K UHD

EX4342 wyposażono w kolorowy panel LCD z energooszczędnym podświetleniem LED i jasnością na poziomie 700 cd/m². Ekran w rozdzielczości 4K UHD (3840 x 2160) oferuje aż czterokrotnie większą przestrzeń roboczą niż full HD i wiernie odtwarza obrazy 4K niezbędne podczas operacji, m.in. obrazy endoskopowe oraz mikroskopowe.



Wygodny montaż w standardzie VESA

Typowe monitory wielkoformatowe zwykle przysparzają problemów podczas instalacji ze względu na swój ciężar. Model EX4342 jest znacznie lżejszy niż tradycyjne monitory o podobnych przekątnych (waży tylko 17 kg), co upraszcza nie tylko proces montażu, ale również późniejsze serwisowanie. Jest również zgodny ze standardem VESA, będzie więc pasować do większości uchwytów i elementów montażowych, włącznie z możliwością montażu na wózkach medycznych.



CuratOR® EX4342

Szeroki gamut kolorów

Podczas zabiegu chirurg musi być w stanie dostrzec subtelne różnice między kolorami. Model EX4342 obsługuje przestrzeń barw BT.2020, dlatego wyświetlając na nim obrazy 4K uchwycone kamerami zgodnymi z tym standardem, można bez trudu rozróżnić odcienie czerwieni i żółci.

Kompatybilność z HDR

HDR (ang. High Dynamic Range) to technologia umożliwiająca wyświetlanie kolorów w sposób zbliżony do percepcji ludzkiego oka, niedostępna dla standardowych materiałów wideo. Do obsługi szerszej rozpiętości tonalnej monitor EX4342 wykorzystuje krzywe PQ (Perceptual Quantization) i HLG (Hybrid Log Gamma). Obrazy pochodzące z kamer endoskopowych kompatybilnych z technologią HDR będą więc wyświetlane prawidłowo, bez utraty cieni na ciemnych obszarach.

Higieniczna konstrukcja

Sale operacyjne wyposażone są w szereg urządzeń medycznych, które przemieszcza się przed każdą operacją w zależności od rodzaju zabiegu. Chirurgiczne monitory EIZO mają całkowicie płaską powierzchnię, która pozwala zaoszczędzić cenne miejsce, ułatwiając jednocześnie czyszczenie i dezynfekcję. Pród monitora pokryty jest szkłem zapewniającym stopień ochrony IP45 (zabezpieczenie przed przedostawaniem się ciał obcych i rozbryzgami płynów). Cała obudowa monitora ma natomiast stopień ochrony IP32.

Ośłona na kable

Do monitora dołączono specjalną osłonę, która pozwala schować podpięte do niego kable, aby zachować porządek i higienę na sali operacyjnej.

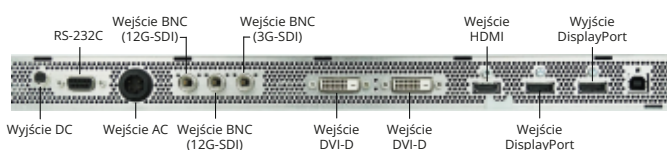
Połączenie 4K UHD jednym kablem

Odbierając sygnał przez złącze 12G-SDI (BNC), DisplayPort lub HDMI, monitor wyświetla obrazy 4K UHD z prędkością 60 klatek na sekundę. Sam terminal 12G-SDI (BNC) umożliwia stabilną transmisję sygnału na dużych odległościach (nawet do 30 metrów).

Bezpośrednie przesyłanie obrazu do wielu monitorów

Monitor wyposażono w dodatkowe złącza wyjściowe (12G-SDI, DisplayPort i DVI), które mogą przekazywać wyjściowe sygnały wideo bezpośrednio do następnego monitora. Ten sam obraz wyświetla się wówczas na kilku ekranach – dzięki temu nie potrzeba skomplikowanego okablowania, by mogło oglądać go kilka osób znajdujących się w różnych miejscach sali operacyjnej.

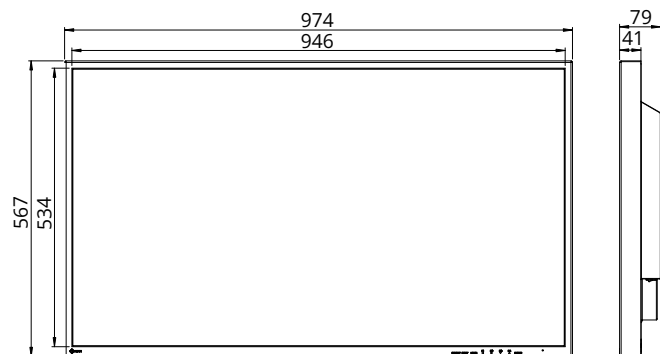
Złącza



Specyfikacja

Warianty	EX4342: bez stopki		
Kolor obudowy	Biały		
Panel	Rodzaj	Kolorowy panel LCD TFT (IPS)	
	Podświetlenie	LED	
	Przekątna	43" / 109,2 cm	pkt. 81
	Natywna rozdzielczość	3840 x 2160 (16:9)	
	Rozmiar wyświetlanego obrazu	941,2 x 529,4 mm	
	Rozmiar piksela	0,2451 x 0,2451 mm	
	Liczba kolorów	10-bitowe (SDI): 1,07 miliarda (maks.) 8-bitowe: 16,77 miliona	
	Kąty widzenia	178° / 178°	
	Jasność	700 cd/m ²	
	Kontrast	1000:1	
	Czas reakcji (typowy)	8 ms (od szarego do szarego)	
	Odwzorowanie przestrzeni barw	Emulacja BT.2020	
Sygnały wideo	Wejścia sygnałowe	BNC (3G-SDI), BNC (12G-SDI), DVI-D, DisplayPort, HDMI	
	Wyjścia sygnałowe	BNC (12G-SDI), DVI-D, DisplayPort	
Zasilanie	Zasilacz	100 - 240 V: 50 / 60 Hz	
	Maksymalny pobór mocy	144 W	
Języki menu OSD	Angielski, niemiecki, francuski, hiszpański, włoski, szwedzki, japoński, chiński uproszczony, chiński tradycyjny, rosyjski, portugalski		
Funkcje	Tryb PbyP (Picture-by-Picture), tryb PinP (Picture-in-Picture), automatyczne wykrywanie sygnału wejściowego, przełączanie krzywej gamma, przełączanie temperatury barwowej, kontrola zdalna (RS-232C)		
Specyfikacja fizyczna	Powierzchnia panelu	Twardość 9H, szkło laminowane	
	Waga	Ok. 17 kg	
	Stosunek ekranu do korpusu	90,2%	
	Rozstaw otworów montażowych VESA	400 x 200 mm, M8, głębokość 8-15 mm	
Stopień ochrony	IP45 (przód), IP32 (tył)		
Certyfikaty i standardy	CE / UKCA (wyrób medyczny), ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1, IEC/EN 60601-1, VCCI-A, FCC-A, CAN ICES-3(A), RCM, RoHS, China RoHS, WEEE, CCC		
FDA	Klasa I		
Dołączone akcesoria	Zasilacz, osłona na kable, 4 śruby do montażu, 2 opaski zaciskowe na kable, płyta Utility Disk (instrukcja obsługi, podręcznik instalacji)		
Opcjonalne akcesoria	Uchwyt montażowy ścienny FWM6300		
Numer do zamówienia	6GF62008UA01		

Wymiary (jednostka: mm)



Autoryzowany dystrybutor EIZO w Polsce:
Alstor Sp. z o.o.
ul. Wenecka 12, 03-244 Warszawa
tel. 22 510 24 00
www.eizo.pl | eizo@eizo.pl



EIZO, logo EIZO oraz CuratOR są zastrzeżonymi znakami towarowymi EIZO Corporation w Japonii i innych krajach. VESA jest zastrzeżonym znakiem towarowym Video Electronics Standards Association. HDMI, HDMI High-Definition Multimedia Interface oraz logo HDMI są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi HDMI Licensing, LLC w USA i innych krajach. Pozostałe nazwy firm i produktów oraz logo są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi swoich właścicieli. Specyfikacja może ulec zmianie bez uprzedzenia.



Zastosowanie i funkcjonalność

- pkt. 87, 88
1. Rejestrator cyfrowy nCare to rejestrator medyczny umożliwiający jednokanałowe rejestrowanie obrazów i materiałów w jakości Full HD (1080p) z zestawów endoskopowych.
 2. Rejestrator może być używany jako samodzielne urządzenie lub może być podłączony do sieci szpitalnych systemów informatycznych i być źródłem do sesji konsultacyjnych oraz szkoleniowych.
- pkt. 89
3. Zarejestrowane dane mogą być przechowywane lokalnie na dysku wewnętrznym, zewnętrznym nośniku USB lub bezpiecznie przechowywane i automatycznie zarządzane przez system zarządzania treścią medyczną VaultStream (serwer zarządzający obrazami).
 4. Obsługa rejestratora odbywa się poprzez monitor dotykowy, iPad, zdalny komputer.
 5. Dostęp do nagranych materiałów jest zabezpieczony poprzez zarządzanym uwierzytelnieniem (login i hasło).
 6. Przechowywane materiały mogą być grupowane w bibliotekach oddziałowych (dostęp posiadają jedynie pracownicy grupy, oddziału) lub publicznych do których dostęp mają wszyscy użytkownicy VaultStream.
 7. Zapisane obrazy mogą być oznaczane odpowiednią procedurą wybraną z listy dostępnych procedur medycznych.
 8. Rejestracja pacjenta może przebiegać na trzy różne sposoby: szybka rejestracja pacjenta z późniejszą edycją, pobieranie danych pacjenta z systemów szpitalnych HIS z wykorzystaniem protokołu HL7, ręczne wprowadzenie danych pacjenta.
 9. System nCare umożliwia klinicyście aktualizowanie lekarza wykonującego zabieg, typu zabiegu, dodawanie notatek klinicznych i udostępnianie zabiegu notatek) innym klinicyście.
 10. System nCare umożliwia analizę porównawczą zabiegów tego samego pacjenta lub analizę porównawczą z archiwalnym zabiegiem pacjenta o numerze identyfikacyjnym o wartości „NORMAL”
 11. Podgląd nagrywanego obrazu na monitorze sterującym (funkcja full-screen).
 12. Rejestrowanie- przechwytywanie zdjęć, filmów poprzez urządzenia mobilne pracujące w tej samej sieci WI-FI poprzez generowany matrycowy kod QR.
 13. Bezpieczeństwo danych: przypadku zaniku zasilania niezapisane procedury są chronione przez system StreamGuard™ System Ultra Capacitor tj. zintegrowane źródło zasilania awaryjnego, które pozwala na archiwizację niezapisanych materiałów.
 14. Automatyczne nagrywanie w tle bez uruchomienia nagrywania. Nagrywanie zostaje domyślnie włączone gdy: pacjent zostanie zarejestrowany lub zostanie przechwycone pierwsze zdjęcie.
 15. Drukowanie, z poziomu nagranych materiałów istnieje możliwość wydrukowania wybranych zdjęć.

■ Symbole i opis

Symbol	Opis
	Zabrania się wyrzucania razem z odpadami komunalnymi
	Przechowywać w zakresie temperatury od -18°C do +43°C, wilgotność od 10% do 80%

■ Zgodność urządzeń (bezpieczeństwo)

Niniejsze narzędzie jest zgodne z norami:

- IIEC 60601-1 (wydanie trzecie) + A1: 1991 +A2: 1995
- IEC 60601-2: 2014 (czwarte wydanie)
- FCC 47 CRF część 15 /B, klasa A





■ Dane techniczne

Model	Dwukanałowy SDI	nCare
Wymiary (wys. x szer. x gł.)	8,64 cm x 37,08 cm x 34 cm	
Prąd wejściowy	100-240 V 50/60 Hz	
Format zapisu	obrazów	JPEG lub BMP
	Obrazów wideo	MPEG-4
Zasilanie awaryjne	StreamGuard™ Ultra Capacitor	
System operacyjny	Widows 10 (zablokowany)	
Wejścia wideo	SDI (BNC-F)	
Format zapisu wideo	1080p	

■ Zawartość opakowania

Rejestrator cyfrowy	Kabel zasilający	Kabel SDI x 2 szt.	Instrukcja obsługi	Przewód sieciowy
---------------------	------------------	--------------------	--------------------	------------------

■ Akcesoria opcjonalne

Panel dotykowy	
Drukarka	
Przełącznik nożny	
Klawiatura	
Zestaw adaptera EasyLink DVI	

nCare pkt. 88

Podłączyć nCare do systemu wizyjnego za pomocą elementu z tabeli 3.32 w sposób pokazany na rysunku 3.24.

Dostępność w zależności od kraju lub regionu.

○ Elementy

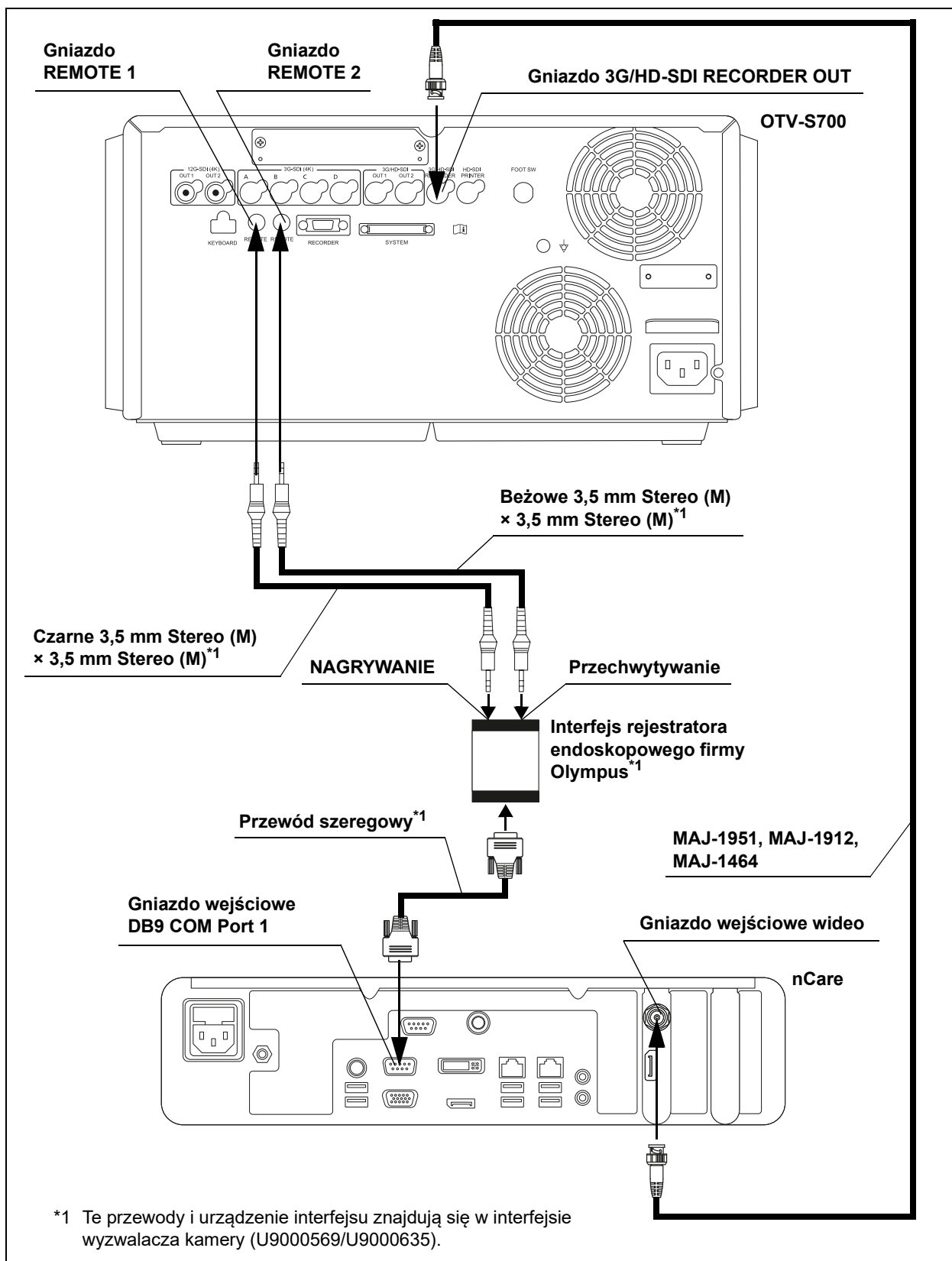
Nazwa produktu	Model	Nota
Camera Trigger Interface	U9000569	Długość kabli to 31 cali (78,74 cm).
	U9000635	Długość kabli to 12 cali (30,48 cm).

Tabela 3.32

Roz.3

○ Schemat połączeniowy

Roz.3



Rysunek 3.24



MTS156

Monitor z ekranem dotykowym

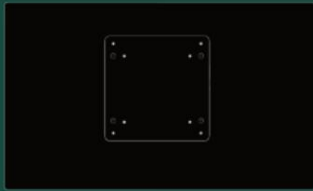
Smukły monitor kontrolny z ekranem dotykowym o przekątnej 15,6 cala klasy medycznej, zasilany przez USB i może być używany na sali operacyjnej (OR) do sterowania dowolnym MediCapture MVR lub innymi systemami obrazowania OEM.

Zaprojektowany z myślą o nowoczesnych salach operacyjnych i centrach chirurgicznych, niezależny od dostawcy monitor MTS156 zwiększa wygodę użytkownika, zapewniając wygodne pozycjonowanie monitora i większy interfejs użytkownika do wprowadzania danych pacjenta, edytowania filmów i opracowywania raportów.



- **Prosty w obsłudze** Dzięki MTS156 i 10-punktowemu wielodotykowi możesz obsługiwać przepływ pracy jednym ruchem palca – zupełnie jak smartfon.
- **Zaprojektowany dla sali operacyjnej** MTS156 eliminuje granice operacyjne wewnątrz sali operacyjnej. Dzięki smukłym rozmiarom, wygodnemu ekranowi wielodotykowemu o przekątnej 15,6 cala (39,6 cm) i łatwemu montażowi VESA możesz wybrać dowolne dogodne miejsce na sali operacyjnej i sterować dowolnym systemem obrazowania.
- **Łatwy do podłączenia i przyjazny dla środowiska** Zasilany przez USB Type-C, MTS156 zużywa około 7,5 W, czyli mniej energii niż tradycyjne monitory, pomagając Ci w zmniejszeniu ogólnego zużycia energii i obniżeniu kosztów operacyjnych

Funkcje MTS156



Tył z VESA 75/100



Połączenia dolne



Klasa medyczna

Zapewnia dokładną jakość, bezpieczeństwo, intuicyjną interakcję użytkownika i łatwe do czyszczenia powierzchnie, które pomagają utrzymać bezpieczne i higieniczne środowisko na sali operacyjnej.



Neutralny dla dostawcy

Używanie MTS156 ze wszystkimi urządzeniami OEM na sali operacyjnej może pomóc w usprawnieniu przepływów pracy i zminimalizowaniu problemów ze zgodnością.



Elastyczny montaż na sali operacyjnej

Dzięki standardom VESA 75 i VESA 100 dostępne są różne opcje montażu, takie jak ramiona nośne, stojaki stołowe i zaciski do słupków lub szyn.



Dostępne również: MTS101 Monitor z ekranem dotykowym o przekątnej 10,1 cala, który oferuje te same wrażenia, ale w kompaktowym rozmiarze w trybie sali operacyjnej.

¹ Zastrzega się możliwość zmian bez powiadomienia

² Więcej języków Podręcznika użytkownika można znaleźć na stronie www.medicapture.com/support

³ Jeśli urządzenie hosta ma wideo przez USB, w przeciwnym razie użyj HDMI

Dane techniczne MTS1561

Rodzaj urządzenia Monitor medyczny z ekranem dotykowym Stop aluminium, powlekany kolorowo, anodowany.
Uchwyt VESA 75/100
Wyświetlacz Przekątna 39,6 cm / 15,6", 320 cd/m², Współczynnik proporcji: 16:9, Rozmiar wyświetlacza (szer. x wys.): 345,5 x 194,9 mm / 13,6 x 7,7"
Dotyk pojemnościowy, Multi-Touch 10 punktów
Warstwa ochronna, odporna na 75% etanol do dezynfekcji

Rozdzielczość monitora 1920 x 1080

Wejścia wideo HDMI (typ A), USB typu C 3.1

Rozdzielczość wejściowa 3840x2160p30/25, 1920x1080p60/50/30/25/160/150, 1280x720p60/50

Porty USB (ogółem) USB Type C 3.1 (sterowanie, zasilanie USB i wejście wideo z hosta)
USB typu C 3.1 (zasilanie z zasilacza prądu stałego) USB typu A 2.0 (dla zewnętrznego urządzenia USB)

Rozmiar mechaniczny (szer. x wys. x gł.): 357,1 x 214,2 x 22 mm
14 x 8,4 x 0,9 cali

Waga: 0,97 kg / 2,14 funta
Stopień ochrony front IP65, całe urządzenie IP20.

Środowisko pracy działanie: -10°C do +40°C, przechowywanie: -40° do +80°C

Zasilanie z USB typu C, DC 5 V / 3 A, (Urządzenie hosta lub zasilacz zewnętrzny)

Certyfikaty EN 60601-1:2006 + A1:2013 + A12:2014 + A2:2021 – Bezpieczeństwo sprzętu medycznego, SELV (bardzo niskie napięcie bezpieczne) EN 60601-1-2:2015 + A1:2021 –Kompatybilność elektromagnetyczna EMC, Klasa 1 MDR 2017/745 UE, bez części stosowanych, FCC CFR tytuł 47 – część 15 – Podczęść B (klasa B), ISO 14971:2019, IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+A MD2:2020, IEC 62366-1:2015+A1:2020 - Użyteczność ISO 13485 – Jakość Zarządzanie RoHS, WEEE, UKCA

Numer zamówienia MTS156: Monitor MTS z ekranem dotykowym Ekran, kabel HDMI do HDMI (1), kabel USB typu A do typu C (1), kabel USB Typ C do typu C (2), zasilanie zewnętrzne Zasilanie (wersja UE lub USA) – typ USB C, Informacje dotyczące użytkowania (w języku angielskim)²



Opcja montażu VESA

MediCapture, Inc. – Ameryka Północna

2250 Hickory Road, apartament 200
Spotkanie w Plymouth, PA 19462, USA

+1 888 922 7887

www.medicapture.com

sales@medicapture.com

MediCapture Europe BV

Stationsplein 5
6131 AT Sittard, Holandia

+31 46 208 1120

www.medicapture.com

sales.europe@medicapture.com

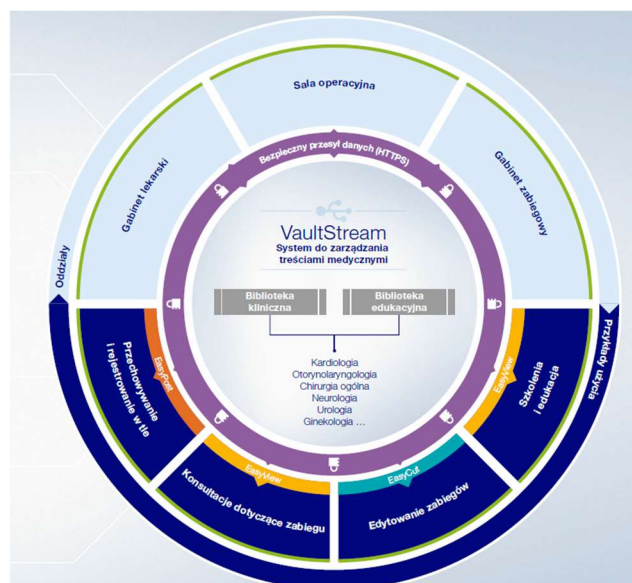
MediCapture APAC Inc.

3FL-6, nr 432, sekcja 1, Keelung Road, Xinyi District
110, Taipei City, Tajwan, Republika Chińska

+886 2 2345 3668

www.medicapture.com

sales.asiapacific@medicapture.com



Zastosowanie i funkcjonalność

1. VaultStream™ (VSS) jest aplikacją przeglądarkową (PC, Mac i portali mobilnych iPad), która umożliwia autoryzowanym użytkownikom dostęp do danych pacjentów, nagrań wideo i zdjęć procedur chirurgicznych zapisanych na centralnym serwerze VaultStream™. Zarchiwizowane dane i obrazy może jednocześnie przeglądać i analizować wielu użytkowników pracujących w dowolnym miejscu w szpitalu na dowolnym komputerze.
2. Przechowywane materiały różnych specjalności (chirurgia, ginekologia, laryngologia, neurochirurgia, urologia, kardiologia) mogą być grupowane w definiowalnych bibliotekach oddziałowych (dostęp posiadają jedynie pracownicy grupy, oddziału) lub publicznych do których dostęp mają wszyscy użytkownicy VaultStream..
3. Dostęp do nagranych materiałów (bibliotek) jest zabezpieczony poprzez zarządzanym uwierzytelnieniem (login i hasło) lub z wykorzystaniem usługi Microsoft Active Directory (jeden login i jedno hasło do wielu systemów).
4. Dodawanie użytkowników do katalogu Active Directory jest możliwe tylko za pośrednictwem serwera Active Directory.
5. Bezpieczna archiwizacja i udostępnianie orazów i nagrań wideo z danymi pacjentów i procedur chirurgicznych.
6. Sortowanie (wyszukiwanie) procedur po faktorach: data wykonania zabiegu, danych lekarza, pacjenta, procedury lub słów kluczowych (uwag, etykiet).
7. Wbudowany moduł EasyView™ umożliwia przeglądanie nagranych sekwencji wideo i obrazów zapisanej procedury, dodatkowo klinicysta może dodawać notatki tekstowe.
8. Moduł EasyView™ umożliwia analizę porównawczą zabiegów tego samego pacjenta lub analizę porównawczą z archiwalnym zabiegiem pacjenta o numerze identyfikacyjnym o wartości „NORMAL”.
9. Dowolna edycja zakończonych nagrań lub ich fragmentów z zapisem nowego nagrania w VSS z odpowiednimi danymi (czas i długość edytowanego nagrania).
10. Tworzenie nowych sekwencji wideo z edytowanego nagrania lub łączenie ich w jedną sekwencję.

Karta Techniczna Produktu

VaultStream system zarządzania treściami medycznymi

11. Tworzenie i zapis zdjęć z dowolnej klatki sekwencji wideo.
12. Moduł EasyView™ umożliwi zmianę szybkości odtwarzania sekwencji wideo, dostępne szybkości: klatka po klatce, tryb spowolniony, tryb przyspieszony.
13. Wyświetlanie informacji o zapisanej procedurze: data nagrania, długość nagrania, danych pacjenta z ich edycją, nazwy procedury.
14. System VSS umożliwia analizę porównawczą dwóch nagrań tego samego pacjenta lub analizę porównawczą nagrania z zdefiniowaną archiwalną procedurą referencyjną.
15. Automatyczne nagrywanie w tle bez uruchomienia nagrywania. Nagrywanie zostaje domyślnie włączone gdy: pacjent zostanie zarejestrowany lub zostanie przechwycone źródło obrazu .
- pkt. 95 16. Nagrywanie wybranych materiałów na pamięć USB lub PC z anonimizacją danych pacjenta.
17. AutoLabel - etykietowanie nagranych materiałów (procedur) z możliwością definiowania etykiet.
18. AutoClip – klip wideo utworzony w czasie przechwytywania obrazu, zaczynający się w określonym momencie przed przechwyceniem obrazu i kończącym się w określonym momencie po przechwyceniu obrazu. Czas przed i po przechwyceniu obrazu określa użytkownik za pomocą ustawień.

■ Symbole i opis

Symbol	Opis
VSS	VaultStream™ system archiwizacji i zarządzania treścią
EasyView™	Moduł przeglądania i edycji nagranych materiałów
nCare™	Medyczny rejestrator cyfrowy
AutoLabel	Moduł zarządzania etykietami
AutoClip	Moduł tworzenia automatycznych nowych nagrań
Active Directoty (AD)	Usługa katalogowa systemu Microsoft Windows

■ Minimalne wymagania systemowe wobec klienta dla aplikacji VaultStream™ EasyView™

System archiwizacji i zarządzania treścią		VaultStream™
System operacyjny		Windows 7, Windows 10; Mac OSX 10.15
Procesor		Intel Corei5 CPU 1 GHz lub szybszy
Pamięć	Wersja 32-bitowa	4 GB RAM
	Wersja 64-bitowa	8 GB RAM
Dysk twardy		128 GB
Sieć		Ethernet 100 Mbps, preferowana 1 Gbps
Karta graficzna		Windows: kompatybilna z DirectX 9c, 126 MB RAM
Przeglądarka		Chrome, MS Edge, IE10, Safari

Karta Techniczna Produktu

VaultStream system zarządzania treściami medycznymi

·
·
·
·

· Licencje VaultStream™

Basic VaultStream Connectivity	Połączenie nCare z systemem archiwizacji VaultStream Zapis zdjęć i nagrań w centralnej bibliotece Dostęp do biblioteki przez EasyView – aplikacja dostępna z każdego komputera w szpitalu przez przeglądarkę internetową
Clinical Workflow	Mobile Capture – dostęp do nCare na urządzeniu mobilnym; możliwość dołączenia zdjęcia z urządzenia mobilnego do procedury w nCare Background Recording – nagrywanie w tle od momentu rejestracji pacjenta EasyPost – edycja nagrania Background Recording z możliwością zapisu w bibliotece Auto-Clip – krótkie nagranie kilka sekund przed i po zrobieniu zdjęcia, pozwalające uchwycić kontekst Auto-Label – szybkie dodanie etykiety do zdjęcia lub nagrania
Interfaces	Wysyłanie zdjęć do PACS Wysyłanie wideo do PACS – wymagana weryfikacja z dostawcą PACS Obsługa Worklisty z PACS – nCare otrzymuje dane pacjenta Obsługa zleceń z HIS Wysyłanie raportów do HIS
Premium Bundle	Basic VaultStream Connectivity Clinical Workflows Interfaces

System transmisji Kroton Viewer

pkt. 96, 97

- 🕒 Transmisja obrazu wideo przez sieć lokalną LAN wraz z dwukierunkową komunikacją audio
- 🕒 Wejścia dla sygnałów wideo w standardzie SDI, HDMI, możliwość poprzez PC transmisji archiwizowanych obrazów
- 🕒 Równoległa transmisja obrazu z kamery PTZw trybie PiP lub pełnoekranowym

Kamera PTZ

- 🕒 rozdzielczość: 1920x1080 @ 25/30 kl/s
- 🕒 zoom: optyczny (4x), cyfrowy (16x)
- 🕒 obrót kamery: 0° ~ 360° (Pan), 0° ~ 90° (Tilt)
- 🕒 interfejs: Ethernet 10Base-T/100Base-TX



Zestaw słuchawkowy z mikrofonem

- 🕒 Czas rozmowy: do 7 godzin
- 🕒 Czas czuwania: do 30 godzin
- 🕒 Waga: 22g
- 🕒 Zasięg do 60 m w warunkach sali operacyjnej



Program Easy StreamViewer

- 🕒 Komunikacja audio w trybie push-to-talk,(a
- 🕒 Transmisja obrazu wideo w jakości FullHD
- 🕒 Sterowanie ruchami kamery PTZ z poziomu aplikacji (obróć, pochylenie, zoom)
- 🕒 Aplikacja nie wymaga instalacji w systemie operacyjnym



Ustawianie każdego trybu wzmocnienia obrazu dla obserwacji IR

Ustawić typ i poziom, który jest używany do podkreślenia struktury lub zarysu obiektu na obrazie endoskopowym podczas obserwacji IR: „Tryb wzmocnienia 1”, „Tryb wzmocnienia 2” i Tryb wzmocnienia 3.

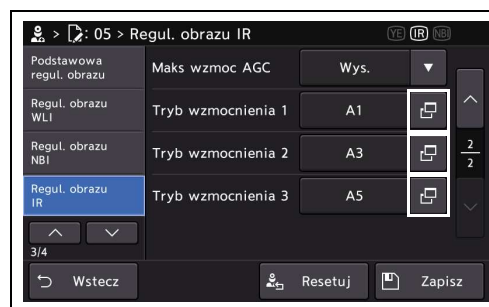
pkt. 31

Roz.4

Grupa	Wartość ustawienia	Opis
Wzmocnienie struktury	Od A1 do A8	Stosuje wzmocnienie A. Wzmocnienie A to uwydatnienie struktury, które podkreśla wzory i krawędzie obiektów na obrazach endoskopowych. Im większa wartość, tym większe uwydatnienie obrazu. Dokonać wyboru i ustawić w 8 krokach od A1 do A8.
	Od B1 do B8	Wykorzystuje wzmocnienie B. Wzmocnienie B to uwydatnienie struktury, które podkreśla drobniejsze części niż Wzmocnienie A. Im większa wartość, tym większe uwydatnienie obrazu. Dokonać wyboru i ustawić w 8 krokach od B1 do B8.
Wzmocnienie krawędzi	Od E1 do E8	Podkreśla krawędzie obiektów na obrazach endoskopowych. Im większa wartość, tym większe uwydatnienie obrazu. Dokonać wyboru i ustawić w 8 krokach od E1 do E8.
Filtr mory fiberoskopu	F1, F2	Zredukować morę, która pojawia się podczas stosowania fiberoskopu. Im większa wartość, tym silniejsze rozmycie obrazu.
WYŁ.	WYŁ.	Nie stosuje wzmocnienia obrazu.

Tabela 4.9

- 1 Nacisnąć przycisk USTAWIENIA na OTV-S700. Na panelu dotykowym wyświetlany jest ekran „Ustawienia”.
- 2 Dotknąć przycisku „Ust. początk. użytkownika” na ekranie. Wyświetlony zostanie ekran „Ust. początk. użytkownika”.
- 3 Wybrać na ekranie ustawienia użytkownika, które mają być zmienione. Zostanie wyświetlony ekran menu do edycji ustawień początkowych użytkownika.
- 4 Dotknąć przycisk „Regul. obrazu IR” w obszarze menu bocznego na ekranie menu.
- 5 Dotknąć przycisk okna dialogowego „Tryb wzmocnienia 1”, „Tryb wzmocnienia 2” lub „Tryb wzmocnienia 3”.



Rysunek 4.8

Przewód 12G-SDI należy użyć do podłączenia monitora:

- OEV321UH
- LMD-XH320ST
- LMD-HX550ST



○ Przewody

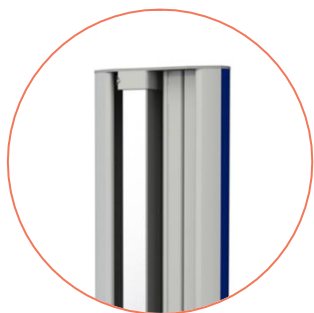
Nazwa produktu	Model	Nota
12G-SDI cable 1.5M	MAJ-2426	Należy użyć jednego z wymienionych przewodów.
12G-SDI cable 2.9M	MAJ-2428	
12G-SDI cable 8.5M	MAJ-2429	

pkt. 83

Wózek pod aparaturę medyczną



**Podwójne kółka
jezdne o śr. 100 mm**



**Kolumna
z kanałem kablowym
i szyną ze stali
nierdzewnej**



Wózek pod aparaturę medyczną Flexx one

Wózek pod aparaturę medyczną Flexx one z serii wózków medycznych Flexx jest modelem wyposażonym w pojedynczą kolumnę i pozwala na kompaktową zabudowę aparatury medycznej. Model dostępny jest w dwóch różnych wysokościach i jest przeznaczony do różnych zastosowań, takich jak stojaki na monitory czy zabudowa aparatury do chirurgii endoskopowej.

Modułowa budowa

Wózki serii Flexx cechują się modułową budową, która umożliwia montaż dowolnej konfiguracji wózka zgodnie z indywidualnymi potrzebami użytkownika. Wózek Flexx one jest dostępny w dwóch różnych wysokościach: 100 cm i 150 cm.

Wózek podstawowy posiada sztywne podwozie wyposażone w wytrzymałe podwójne kółka jezdne o średnicy 100 mm. Przednie dwa kółka wyposażone w dwukierunkowe hamulce. Pionowa kolumna wózka posiada wbudowany kanał kablowy oraz szynę do montażu wyposażenia dodatkowego wykonaną ze stali nierdzewnej.

Dostępne wyposażenie to:

- Półki i szuflady
- Wieszaki i uchwyty, takie jak wieszaki do kroplówek, uchwyty na kamerę czy uchwyty do endoskopów
- Uchwyty do butli z gazem
- Uchwyty do monitora
- Listwa zasilająca, przewody zasilania
- Transformatory separacyjne i układ zasilania bateryjnego

Jeśli wyżej wymienione wyposażenie nie spełnia Państwa wymagań prosimy o kontakt. Oferujemy możliwość zaprojektowania i dostawy specjalnych wykonania dostosowanych do indywidualnych potrzeb.

Dane techniczne

Flexx one 100

- | | | |
|---------------------------|------------------------------|----|
| • Wymiary (sz x gł x wys) | 552x652x1038 | mm |
| • Masa | 29,1 | kg |
| • Normy i klasyfikacja | NEN/EN/IEC60601-1
Klasa 1 | |

Flexx one 150

- | | | |
|---------------------------|------------------------------|----|
| • Wymiary (sz x gł x wys) | 552x652x1548 | mm |
| • Masa | 32,5 | kg |
| • Normy i klasyfikacja | NEN/EN/IEC60601-1
Klasa 1 | |

Wózek endoskopowy ENT do poliklinik



Kompaktowy wózek do zabiegów endoskopowych



Stojak na 32-calowy monitor medyczny 3D



System obrazowania bezprzewodowego

WUH4060 pkt. 85



Źródło sygnału 4K do wyświetlania obrazów przy częstotliwości 60 Hz

WUH4060 będący owocem szeroko zakrojonych badań i rozwoju zapewnia nieskompresowany bezprzewodowy dźwięk i obraz, z niemal zerową latencją i wolne od opóźnień lub przeciągnięć. Przeznaczony jest do użytku w pomieszczeniach o typowym zasięgu do 30 metrów. Dzięki zastosowaniu unikalnych częstotliwości system nie zakłóca innych sygnałów bezprzewodowych.

- **HDMI 2.0 oraz 12G**
- **Nieskompresowane strumienie AV**
- **Rozdzielczość wideo do 4K 60 Hz**
- **Szyfrowanie danych prywatnych**
- **Niemal zerowa latencja (~1 ms)**



Bezprzewodowa elastyczność

Dzięki bezprzewodowemu systemowi FSN rozmieszczenie sprzętu medycznego może być elastyczne i całkowicie mobilne.

Zredukowane okablowanie pomaga wyeliminować ryzyko zaczepienia się lub potknięcia. Czas gotowości urządzenia jest minimalny a brak konieczności ciągłego podłączania i odłączania przewodów od sprzętu zapewnia wysoką wydajność pracy.



Nadajnik (TX)

Odbiornik (RX)

Charakterystyka główna

Pozycja	Funkcja	Opis	
Główne parametry	Standard transmisji bezprzewodowej	WHDI	
	Pasma częstotliwości	5 GHz	
	Maks. rozdzielczość sygnału wideo	DCI/UHD 4K 60 Hz (HDMI 2.0/12G)	
	Przesyłanie strumieniowe danych	Nieskompresowane strumienie wideo i audio	
	Latencja	Bliska zeru (< 1 ms)	
	Zakres	30 metrów (bez linii wzroku)	
	Siła sygnału	OSD (opcja wł./wył.)	
	Szyfrowanie danych prywatnych	256-bitowe klucze AES, RSA 1024	
Złącze wideo	Sygnał wejściowy/wyjściowy	HDMI 2,0, 12G	
	Rozdzielczość	4Kp 23,98/24/25/29,97/30/50/59,94/60 1080p 23,98/24/25/29,97/30/50/59,94/60 1080psf 23,98/24/25/29,97/30 1080i 50/59,94/60 720p 50/59,94/60 480i 29,97/57i25	
	Próbkowanie kolorów	HDMI 2.0	YUV 4:2:2 10/12 bitów (tylko formaty od 4K 50p do 60p) YUV 4:2:0 8 bitów RGB/YUV 4:4:4 10 bitów (wszystkie formaty z wyjątkiem 4K 50p do 60p) RGB/YUV 4:4:4 8 bitów
		12G	YUV 4:2:2 10-bitowy YUV 4:2:2 12-bitowy (wszystkie formaty z wyjątkiem 4K 50 do 60p) YUV/RGB 4:4:4 10-bitowy (wszystkie formaty z wyjątkiem 4K 50p do 60p)
Złącze audio	Kanał audio	2 kanały	
	Format kodowania dźwięku	PCM 48 KHz 24-bitowy	
Konserwacja	Aktualizacja oprogramowania sprzętowego	Micro USB 2.0	
Wskaźniki pracy	3 wskaźniki LED	1 wskaźnik włączenia/wyłączenia zasilania 1 wskaźnik połączenia bezprzewodowego 1 wskaźnik podłączenia źródła sygnału	
	Wskaźnik siły sygnału na wyświetlaczu	Wykres jakości sygnału OSD poprzez menu odbiornika RX	
	Zasilanie	Przycisk WŁ/WYŁ	

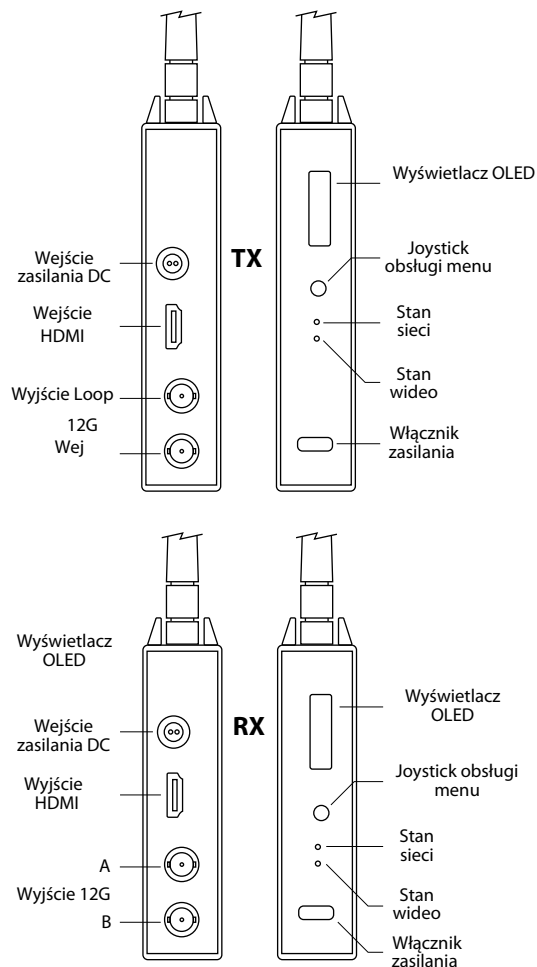
System obrazowania bezprzewodowego

WUH4060



Charakterystyka główna

Pozycja	Funkcja	Opis
RF	Moc wypromieniowana (EIRP)	TX: 19 dBm (maks.), RX: 17 dBm (maks.)
	Zakres częstotliwości	Częstotliwości inne niż DFS: 5,190 ~ 5,230 GHz i 5,755 ~ 5,830 GHz Częstotliwości DFS: 5,270 ~ 5,670 GHz
	Liczba anten	TX: 4 (maks), RX: 5 (maks.)
Zasilanie	Wymóg	12V/3A DC
	Zużycie energii	TX: 20 W, RX: 18W
Właściwości fizyczne	Masa	TX: 0,36 kg RX: 0,43 kg Masa transportowa: 3,81 kg
	Wymiary	TX: 132 (szer.) x 91 (wys.) x 27 (gł.) mm 5,2 (szer.) x 3,58 (wys.) x 1,06 (gł.) cali RX: 112 (szer.) x 139 (wys.) x 27 (gł.) mm 4,41 (szer.) x 5,47 (wys.) x 1,06 (gł.) cali Masa transportowa: 152 (wys.) x 508 (szer.) x 381 (gł.) mm 6 (wys.) x 20 (szer.) x 15 (gł.) cali
Środowisko	Obsługa	Temperatura: 32F ~ 104F (0C ~ 40C) Wilgotność: 5%~85%
	Przechowywanie	Temperatura: -4F ~ 140F (-20C ~ 60C) Wilgotność: 10% ~ 85%
Zgodność	FCC CFR 47	FCC Część 15, podczęść E, klasa B FCC, część 15, podczęść B, klasa A
	FCC ID	TX: VQSAMN41012 RX: VQSAMN42012
	IC ID	TX: 7680A-AMN41012 RX: 7680A-AMN42012
	CE EMC, RED	EN 55011:209 +A1:2010 EN 61000-3-2:2014, EN 61000-3-3:2013 EN 301-489-1 v2.1.1, EN 301-893 v2.1.1 EN 62311, EN 300-328 v2.1.1
	Bezpieczeństwo medyczne	EN 60601-1 EN 60601-1-2:2015
	VCCI	VCCI-CISPR 32:2016

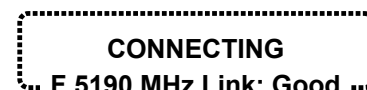


Wyposażenie dodatkowe

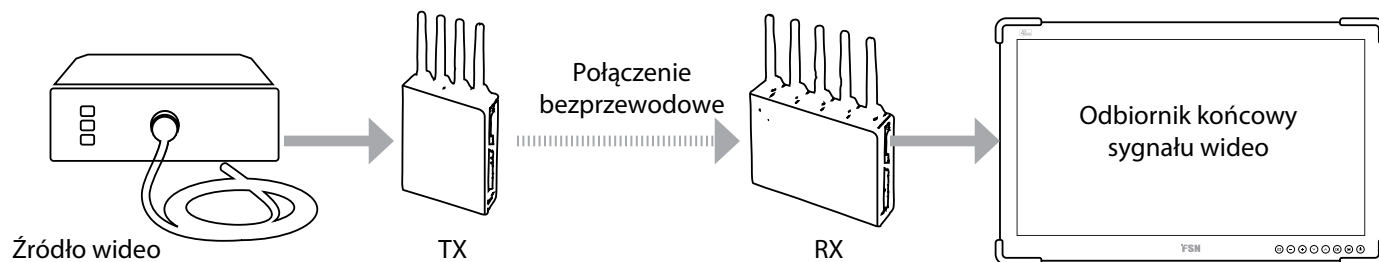
- Kable HDMI 2.0 2 szt.
- Kable 12G SDI 2 szt.
- Zasilacz DC/AC napięcie 12 V/3 A ... 2 szt.
- Skrócona instrukcja obsługi 1 szt.
- Uchwyt 2 szt.



Komunikat na monitorze docelowym podczas procesu łączenia nadajnika TX z odbiornikiem RX.



Komunikat na monitorze docelowym potwierdzający pomyślne połączenie.



Niniejsze dane techniczne mogą ulec zmianie bez powiadomienia. Dok. # FSN2057 Wer. 11/21

www.fsnmed.com

Foreeseon Custom Displays, Inc.
2210 E. Winston Road
Anaheim, CA 92806 USA Tel:
714-300-0540
Faks: 714-300-0546

Latin America
Aventura, FL 33180 USA
Tel: 714-507-3855

Foreeseon Korea 404B,
PangyoInnovalley B 253
Pangyo-ro Bundang-gu
Seongnam-si Gyeonggi-do,
Korea 463-400
Tel: +82-31-8018-0780
Faks: +82-31-8018-0786

Foreeseon GmbH
Industriestrasse 38a
63150 Heusenstamm, Niemcy
Tel: +49 6104 64398 0
Fax: +49 6104 64398 11

Foreeseon UK Ltd.
1 Wolsey Road
East Molesay
Surrey
KT8 9EL
United Kingdom
Tel: +44 (0) 208 546 1047

Foreeseon (Shanghai)
Medical Equipment Co., Ltd.
Room 307, 3F
No. 56, 461 Hongcao Road
Caohejing Development District
Xuhui, Szanghaj 200233
Tel: 86-21-6113-4188

Warszawa, dnia 14.03.2024

Świętokrzyskie Centrum Onkologii w Kielcach
25-734 Kielce, ul. Artwińskiego 3

dot. postępowania:
NA ZAKUP SPRZĘTU DO DIAGNOSTYKI I LECZENIA RAKA PŁUCA DLA
TORAKOCHIRURGII
NUMER POSTĘPOWANIA: IZP.2411.43.2024.AJ

Wykonawca Olympus Polska Sp. z o.o. oświadcza, że oferowany w pakiecie nr 1 asortyment stanowiący przedmiot zamówienia spełnia wymagane parametry określone przez Zamawiającego w SWZ.

OLYMPUS POLSKA SP. Z O.O.

ul. Wynalazek 1, 02- 677 Warszawa, telefon +48 22 366 00 77, fax +48 22 366 00 49
Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy, XIII Wydział Gospodarczy, KRS 00000 63 126
Zarząd: Kresimir Draskovic, Tomasz Mrzygłód, Andrzej Wojasiewicz; kapitał zakładowy: 26.697.000 zł opłacony
NIP: 522-16-51-738, REGON: 012330343

STANDARDOWY FORMULARZ JEDNOLITEGO EUROPEJSKIEGO DOKUMENTU ZAMÓWIENIA

Część I: Informacje dotyczące postępowania o udzielenie zamówienia oraz instytucji zamawiającej lub podmiotu zamawiającego

W przypadku postępowań o udzielenie zamówienia, w ramach których zaproszenie do ubiegania się o zamówienie opublikowano w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, informacje wymagane w części I zostaną automatycznie wyszukane, pod warunkiem że do utworzenia i wypełnienia jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia wykorzystany zostanie elektroniczny serwis poświęcony jednolitemu europejskiemu dokumentowi zamówienia¹. Adres publikacyjny stosownego ogłoszenia² w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej:

Dz.U. UE S numer [], data [], strona [],

Numer ogłoszenia w Dz.U. S: 32/2024, 93134-2024, data publikacji: 14/02/2024

Jeżeli nie opublikowano zaproszenia do ubiegania się o zamówienie w Dz.U., instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający muszą wypełnić informacje umożliwiające jednoznaczne zidentyfikowanie postępowania o udzielenie zamówienia:

W przypadku gdy publikacja ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej nie jest wymagana, proszę podać inne informacje umożliwiające jednoznaczne zidentyfikowanie postępowania o udzielenie zamówienia (np. adres publikacyjny na poziomie krajowym): [...]

INFORMACJE NA TEMAT POSTĘPOWANIA O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA

Informacje wymagane w części I zostaną automatycznie wyszukane, pod warunkiem że wyżej wymieniony elektroniczny serwis poświęcony jednolitemu europejskiemu dokumentowi zamówienia zostanie wykorzystany do utworzenia i wypełnienia tego dokumentu. W przeciwnym przypadku informacje te musi wypełnić wykonawca.

Tożsamość zamawiającego ³	Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej
Nazwa:	Świętokrzyskie Centrum Onkologii, ul. Artwińskiego 3, 25-734 Kielce
Jakiego zamówienia dotyczy niniejszy dokument?	Przetarg nieograniczony
Tytuł lub krótki opis udzielanego zamówienia ⁴ :	Zakup sprzętu do diagnostyki i leczenia raka płuca dla torakochirurgii
Numer referencyjny nadany sprawie przez instytucję zamawiającą lub podmiot zamawiający (jeżeli dotyczy) ⁵ :	IZP.2411.43.2024.AJ

¹ Służby Komisji udostępnią instytucjom zamawiającym, podmiotom zamawiającym, wykonawcom, dostawcom usług elektronicznych i innym zainteresowanym stronom bezpłatny elektroniczny serwis poświęcony jednolitemu europejskiemu dokumentowi zamówienia.

² W przypadku **instytucji zamawiających**: wstępne ogłoszenie informacyjne wykorzystywane jako zaproszenie do ubiegania się o zamówienie albo ogłoszenie o zamówieniu.

W przypadku **podmiotów zamawiających**: okresowe ogłoszenie informacyjne wykorzystywane jako zaproszenie do ubiegania się o zamówienie, ogłoszenie o zamówieniu lub ogłoszenie o istnieniu systemu kwalifikowania.

³ Informacje te należy skopiować z sekcji I pkt 1.1 stosownego ogłoszenia. W przypadku wspólnego zamówienia proszę podać nazwy wszystkich uczestniczących zamawiających.

⁴ Zob. pkt II.1.1 i II.1.3 stosownego ogłoszenia.

⁵ Zob. pkt II.1.1 stosownego ogłoszenia.

Wszystkie pozostałe informacje we wszystkich sekcjach jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia powinien wypełnić wykonawca.

Część II: Informacje dotyczące wykonawcy

A: INFORMACJE NA TEMAT WYKONAWCY

Identyfikacja:	Odpowiedź:
Nazwa:	[Olympus Polska Sp. z o.o.]
Numer VAT, jeżeli dotyczy: Jeżeli numer VAT nie ma zastosowania, proszę podać inny krajowy numer identyfikacyjny, jeżeli jest wymagany i ma zastosowanie.	[PL5221651738] []
Adres pocztowy:	[Wynalazek 1, 02-677 Warszawa]
Osoba lub osoby wyznaczone do kontaktów⁶: Telefon: Adres e-mail: Adres internetowy (adres www) (jeżeli dotyczy):	[Sebastian Kuźniar, Magdalena Adamus] [695 310 132, 22 3660077] [przetargi.medical@olympus-europa.com] [www.olympus.pl]
Informacje ogólne:	Odpowiedź:
Czy wykonawca jest mikroprzedsiębiorstwem bądź małym lub średnim przedsiębiorstwem⁷?	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie <i>Olympus Polska Sp. z o.o. ma status średniego przedsiębiorcy na gruncie przepisów krajowych (ustawa Prawo przedsiębiorców). Olympus Polska Sp. z o.o. posiada status dużego przedsiębiorcy na gruncie regulacji EU (Rozporządzenia Komisji Europejskiej nr 651/2014). Olympus Polska Sp. z o.o. posiada status dużego przedsiębiorcy w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 8 marca 2013 r. o przeciwdziałaniu nadmiernym opóźnieniom w transakcjach handlowych.</i>
<u>Jedynie w przypadku gdy zamówienie jest zastrzeżone⁸</u>: czy wykonawca jest zakładem pracy chronionej, „przedsiębiorstwem społecznym”⁹ lub czy będzie realizował zamówienie w ramach programów zatrudnienia chronionego? Jeżeli tak, jaki jest odpowiedni odsetek pracowników	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie [...]

⁶ Proszę powtórzyć informacje dotyczące osób wyznaczonych do kontaktów tyle razy, ile jest to konieczne.

⁷ Por. zalecenie Komisji z dnia 6 maja 2003 r. dotyczące definicji mikroprzedsiębiorstw oraz małych i średnich przedsiębiorstw (Dz.U. L 124 z 20.5.2003, s. 36). Te informacje są wymagane wyłącznie do celów statystycznych.

Mikroprzedsiębiorstwo: przedsiębiorstwo, które zatrudnia mniej niż 10 osób i którego roczny obrót lub roczna suma bilansowa nie przekracza 2 milionów EUR.

Małe przedsiębiorstwo: przedsiębiorstwo, które zatrudnia mniej niż 50 osób i którego roczny obrót lub roczna suma bilansowa nie przekracza 10 milionów EUR.

Średnie przedsiębiorstwa: przedsiębiorstwa, które nie są mikroprzedsiębiorstwami ani małymi przedsiębiorstwami i które zatrudniają mniej niż 250 osób i których roczny obrót nie przekracza 50 milionów EUR lub roczna suma bilansowa nie przekracza 43 milionów EUR.

⁸ Zob. ogłoszenie o zamówieniu, pkt III.1.5.

⁹ Tj. przedsiębiorstwem, którego głównym celem jest społeczna i zawodowa integracja osób niepełnosprawnych lub defaworyzowanych.

<p>niepełnosprawnych lub defaworyzowanych? Jeżeli jest to wymagane, proszę określić, do której kategorii lub których kategorii pracowników niepełnosprawnych lub defaworyzowanych należą dani pracownicy.</p>	<p>{.....}</p>
<p>Jeżeli dotyczy, czy wykonawca jest wpisany do urzędowego wykazu zatwierdzonych wykonawców lub posiada równoważne zaświadczenie (np. w ramach krajowego systemu (wstępnego) kwalifikowania)?</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Nie dotyczy</p>
<p>Jeżeli tak:</p> <p>Proszę udzielić odpowiedzi w pozostałych fragmentach niniejszej sekcji, w sekcji B i, w odpowiednich przypadkach, sekcji C niniejszej części, uzupełnić część V (w stosownych przypadkach) oraz w każdym przypadku wypełnić i podpisać część VI.</p> <p>a) Proszę podać nazwę wykazu lub zaświadczenia i odpowiedni numer rejestracyjny lub numer zaświadczenia, jeżeli dotyczy:</p> <p>b) Jeżeli poświadczenie wpisu do wykazu lub wydania zaświadczenia jest dostępne w formie elektronicznej, proszę podać:</p> <p>c) Proszę podać dane referencyjne stanowiące podstawę wpisu do wykazu lub wydania zaświadczenia oraz, w stosownych przypadkach, klasyfikację nadaną w urzędowym wykazie¹⁰:</p> <p>d) Czy wpis do wykazu lub wydane zaświadczenie obejmują wszystkie wymagane kryteria kwalifikacji?</p> <p>Jeżeli nie:</p> <p>Proszę dodatkowo uzupełnić brakujące informacje w części IV w sekcjach A, B, C lub D, w zależności od przypadku.</p> <p>WYŁĄCZNIE jeżeli jest to wymagane w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia:</p> <p>e) Czy wykonawca będzie w stanie przedstawić zaświadczenie odnoszące się do płatności składek na ubezpieczenie społeczne i podatków lub przedstawić informacje, które umożliwią instytucji zamawiającej lub podmiotowi zamawiającemu uzyskanie tego zaświadczenia bezpośrednio za pomocą bezpłatnej krajowej bazy danych w dowolnym państwie członkowskim? Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p>a) {.....}</p> <p>b) (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): {.....}{.....}{.....}{.....}</p> <p>c) {.....}</p> <p>d) <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>e) <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): {.....}{.....}{.....}{.....}</p>
<p>Rodzaj uczestnictwa:</p>	<p>Odpowiedź:</p>

¹⁰ Dane referencyjne i klasyfikacja, o ile istnieją, są określone na zaświadczeniu.

Czy wykonawca bierze udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia wspólnie z innymi wykonawcami ¹¹ ?	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie
Jeżeli tak, proszę dopilnować, aby pozostali uczestnicy przedstawili odrębne jednolite europejskie dokumenty zamówienia.	
Jeżeli tak: a) Proszę wskazać rolę wykonawcy w grupie (lider, odpowiedzialny za określone zadania itd.): b) Proszę wskazać pozostałych wykonawców biorących wspólnie udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia: c) W stosownych przypadkach nazwa grupy biorącej udział:	a): [.....] b): [.....] c): [.....]
Części	Odpowiedź:
W stosownych przypadkach wskazanie części zamówienia, w odniesieniu do której (których) wykonawca zamierza złożyć ofertę.	[pakiet nr 1]

B: INFORMACJE NA TEMAT PRZEDSTAWICIELI WYKONAWCY

W stosownych przypadkach proszę podać imię i nazwisko (imiona i nazwiska) oraz adres(-y) osoby (osób) upoważnionej(-ych) do reprezentowania wykonawcy na potrzeby niniejszego postępowania o udzielenie zamówienia.

Osoby upoważnione do reprezentowania, o ile istnieją:	Odpowiedź:
Imię i nazwisko, wraz z datą i miejscem urodzenia, jeżeli są wymagane:	[Beata Polańska], [.....]
Stanowisko/Działający(-a) jako:	[Kierownik Zespołu ds. Zamówień Publicznych działająca jako pełnomocnik]
Adres pocztowy:	[Wynalazek 1, 02-677 Warszawa]
Telefon:	[22 3660077]
Adres e-mail:	[przetargi.medical@olympus-europa.com]
W razie potrzeby proszę podać szczegółowe informacje dotyczące przedstawicielstwa (jego form, zakresu, celu itd.):	[zgodnie z załączonym pełnomocnictwem]

C: INFORMACJE NA TEMAT POLEGANIA NA ZDOLNOŚCI INNYCH PODMIOTÓW

Zależność od innych podmiotów:	Odpowiedź:
Czy wykonawca polega na zdolności innych podmiotów w celu spełnienia kryteriów kwalifikacji określonych poniżej w części IV oraz	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie

¹¹ Zwłaszcza w ramach grupy, konsorcjum, spółki *joint venture* lub podobnego podmiotu.

(ewentualnych) kryteriów i zasad określonych poniżej w części V?

Jeżeli tak, proszę przedstawić – dla każdego z podmiotów, których to dotyczy – odrębny formularz jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia zawierający informacje wymagane w **niniejszej części sekcja A i B oraz w części III**, należycie wypełniony i podpisany przez dane podmioty. Należy zauważyć, że dotyczy to również wszystkich pracowników technicznych lub służb technicznych, nienależących bezpośrednio do przedsiębiorstwa danego wykonawcy, w szczególności tych odpowiedzialnych za kontrolę jakości, a w przypadku zamówień publicznych na roboty budowlane – tych, do których wykonawca będzie mógł się zwrócić o wykonanie robót budowlanych. O ile ma to znaczenie dla określonych zdolności, na których polega wykonawca, proszę dołączyć – dla każdego z podmiotów, których to dotyczy – informacje wymagane w częściach IV i V¹².

D: INFORMACJE DOTYCZĄCE PODWYKONAWCÓW, NA KTÓRYCH ZDOLNOŚCI WYKONAWCA NIE POLEGA

(Sekcja, którą należy wypełnić jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wprost tego zażąda.)

Podwykonawstwo:	Odpowiedź:
Czy wykonawca zamierza zlecić osobom trzecim podwykonawstwo jakiegokolwiek części zamówienia?	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie Jeżeli tak i o ile jest to wiadome , proszę podać wykaz proponowanych podwykonawców: [...]

Jeżeli instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wyraźnie żąda przedstawienia tych informacji oprócz informacji wymaganych w niniejszej sekcji, proszę przedstawić – dla każdego podwykonawcy (każdej kategorii podwykonawców), których to dotyczy – informacje wymagane w niniejszej części sekcja A i B oraz w części III.

¹²

Np. dla służb technicznych zaangażowanych w kontrolę jakości: część IV, sekcja C, pkt 3.

Część III: Podstawy wykluczenia

A: PODSTAWY ZWIĄZANE Z WYROKAMI SKAZUJĄCYMI ZA PRZESTĘPSTWO

W art. 57 ust. 1 dyrektywy 2014/24/UE określono następujące powody wykluczenia:

1. udział w **organizacji przestępczej**¹³;
2. **korupcja**¹⁴;
3. **nadużycie finansowe**¹⁵;
4. **przestępstwa terrorystyczne lub przestępstwa związane z działalnością terrorystyczną**¹⁶
5. **pranie pieniędzy lub finansowanie terroryzmu**¹⁷
6. **praca dzieci i inne formy handlu ludźmi**¹⁸.

<p>Podstawy związane z wyrokami skazującymi za przestępstwo na podstawie przepisów krajowych stanowiących wdrożenie podstaw określonych w art. 57 ust. 1 wspomnianej dyrektywy:</p>	<p>Odpowiedź:</p>
<p>Czy w stosunku do samego wykonawcy bądź jakiegokolwiek osoby będącej członkiem organów administracyjnych, zarządzających lub nadzorczych wykonawcy, lub posiadającej w przedsiębiorstwie wykonawcy uprawnienia do reprezentowania, uprawnienia decyzyjne lub kontrolne, wydany został prawomocny wyrok z jednego z wyżej wymienionych powodów, orzeczeniem sprzed najwyżej pięciu lat lub w którym okres wykluczenia określony bezpośrednio w wyroku nadal obowiązuje?</p> <p>(Art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy Pzp)</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie</p> <p>Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać: (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....][.....]¹⁹</p>
<p>Jeżeli tak, proszę podać²⁰:</p> <p>a) datę wyroku, określić, których spośród punktów 1–6 on dotyczy, oraz podać powód(-ody) skazania;</p> <p>b) wskazać, kto został skazany [];</p> <p>c) w zakresie, w jakim zostało to bezpośrednio ustalone w wyroku:</p>	<p>a) data: [], punkt(-y): [], powód(-ody): []</p> <p>b) [.....]</p> <p>c) długość okresu wykluczenia [.....] oraz punkt(-y), którego(-ych) to dotyczy.</p>

¹³ Zgodnie z definicją zawartą w art. 2 decyzji ramowej Rady 2008/841/WSiSW z dnia 24 października 2008 r. w sprawie zwalczania przestępczości zorganizowanej (Dz.U. L 300 z 11.11.2008, s. 42).

¹⁴ Zgodnie z definicją zawartą w art. 3 Konwencji w sprawie zwalczania korupcji urzędników Wspólnot Europejskich i urzędników państw członkowskich Unii Europejskiej (Dz.U. C 195 z 25.6.1997, s. 1) i w art. 2 ust. 1 decyzji ramowej Rady 2003/568/WSiSW z dnia 22 lipca 2003 r. w sprawie zwalczania korupcji w sektorze prywatnym (Dz.U. L 192 z 31.7.2003, s. 54). Ta podstawa wykluczenia obejmuje również korupcję zdefiniowaną w prawie krajowym instytucji zamawiającej (podmiotu zamawiającego) lub wykonawcy.

¹⁵ W rozumieniu art. 1 Konwencji w sprawie ochrony interesów finansowych Wspólnot Europejskich (Dz.U. C 316 z 27.11.1995, s. 48).

¹⁶ Zgodnie z definicją zawartą w art. 1 i 3 decyzji ramowej Rady z dnia 13 czerwca 2002 r. w sprawie zwalczania terroryzmu (Dz.U. L 164 z 22.6.2002, s. 3). Ta podstawa wykluczenia obejmuje również podżeganie do popełnienia przestępstwa, pomocnictwo, współsprawstwo lub usiłowanie popełnienia przestępstwa, o których mowa w art. 4 te samej decyzji ramowej.

¹⁷ Zgodnie z definicją zawartą w art. 1 dyrektywy 2005/60/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 26 października 2005 r. w sprawie przeciwdziałania korzystaniu z systemu finansowego w celu prania pieniędzy oraz finansowania terroryzmu (Dz.U. L 309 z 25.11.2005, s. 15).

¹⁸ Zgodnie z definicją zawartą w art. 2 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/36/UE z dnia 5 kwietnia 2011 r. w sprawie zapobiegania handlowi ludźmi i zwalczania tego procederu oraz ochrony ofiar, zastępującej decyzję ramową Rady 2002/629/WSiSW (Dz.U. L 101 z 15.4.2011, s. 1).

¹⁹ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

²⁰ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

	Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać: (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....][.....] ²¹
W przypadku skazania, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu wykazania swojej rzetelności pomimo istnienia odpowiedniej podstawy wykluczenia ²² („samooczyszczenie“)?	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
Jeżeli tak, proszę opisać przedsięwzięte środki ²³ :	[.....]

B: PODSTAWY ZWIĄZANE Z PŁATNOŚCIĄ PODATKÓW LUB SKŁADEK NA UBEZPIECZENIE SPOŁECZNE

Płatność podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne:	Odpowiedź:	
Czy wykonawca wywiązał się ze wszystkich obowiązków dotyczących płatności podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne, zarówno w państwie, w którym ma siedzibę, jak i w państwie członkowskim instytucji zamawiającej lub podmiotu zamawiającego, jeżeli jest ono inne niż państwo siedziby? (Art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy Pzp)	<input checked="" type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	
Jeżeli nie , proszę wskazać: a) państwo lub państwo członkowskie, którego to dotyczy; b) jakiej kwoty to dotyczy? c) w jaki sposób zostało ustalone to naruszenie obowiązków: 1) w trybie decyzji sądowej lub administracyjnej: – Czy ta decyzja jest ostateczna i wiążąca? – Proszę podać datę wyroku lub decyzji. – W przypadku wyroku, o ile została w nim bezpośrednio określona, długość okresu wykluczenia: 2) w inny sposób ? Proszę sprecyzować, w jaki: d) Czy wykonawca spełnił lub spełni swoje obowiązki, dokonując płatności należnych podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne, lub też zawierając wiążące porozumienia w celu spłaty tych należności,	Podatki	Składki na ubezpieczenia społeczne
	a) [.....] b) [.....] c1) <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie – <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie – [.....] – [.....] c2) [...] d) <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie Jeżeli tak , proszę podać szczegółowe	a) [.....] b) [.....] c1) <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie – <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie – [.....] – [.....] c2) [...] d) <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie Jeżeli tak , proszę podać szczegółowe

²¹ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

²² Zgodnie z przepisami krajowymi wdrażającymi art. 57 ust. 6 dyrektywy 2014/24/UE.

²³ Uwzględniając charakter popełnionych przestępstw (jednorazowe, powtarzające się, systematyczne itd.), objaśnienie powinno wykazywać stosowność przedsięwziętych środków.

obejmujące w stosownych przypadkach narosłe odsetki lub grzywny?	informacje na ten temat: [.....]	informacje na ten temat: [.....]
Jeżeli odnośna dokumentacja dotycząca płatności podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): ²⁴ [.....][.....][.....]	

C: PODSTAWY ZWIĄZANE Z NIETYTUŁOWOŚCIĄ, KONFLIKTEM INTERESÓW LUB WYKROCZENIAMI ZAWODOWYMI²⁵

Należy zauważyć, że do celów niniejszego zamówienia niektóre z poniższych podstaw wykluczenia mogą być zdefiniowane bardziej precyzyjnie w prawie krajowym, w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia. Tak więc prawo krajowe może na przykład stanowić, że pojęcie „poważnego wykroczenia zawodowego” może obejmować kilka różnych postaci zachowania stanowiącego wykroczenie.

Informacje dotyczące ewentualnej niewypłacalności, konfliktu interesów lub wykroczeń zawodowych	Odpowiedź:
Czy wykonawca, wedle własnej wiedzy , naruszył swoje obowiązki w dziedzinie prawa środowiska, prawa socjalnego i prawa pracy ²⁶ ?	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie
(Art. 108 ust. 1 pkt 1 lit. h) i pkt 2 ustawy Pzp)	Jeżeli tak , czy wykonawca przedsięwziął środki w celu wykazania swojej rzetelności pomimo istnienia odpowiedniej podstawy wykluczenia („samooczyszczenie”)? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie Jeżeli tak , proszę opisać przedsięwzięte środki: [.....]
Czy wykonawca znajduje się w jednej z następujących sytuacji: a) zbankrutował ; lub b) prowadzone jest wobec niego postępowanie upadłościowe lub likwidacyjne; lub c) zawarł układ z wierzycielami ; lub d) znajduje się w innej tego rodzaju sytuacji wynikającej z podobnej procedury przewidzianej w krajowych przepisach ustawowych i wykonawczych ²⁷ ; lub e) jego aktywami zarządza likwidator lub sąd; lub f) jego działalność gospodarcza jest zawieszona ? Jeżeli tak:	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie – [.....]

²⁴ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

²⁵ Zob. art. 57 ust. 4 dyrektywy 2014/24/WE.

²⁶ O których mowa, do celów niniejszego zamówienia, w prawie krajowym, w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia bądź w art. 18 ust. 2 dyrektywy 2014/24/UE.

²⁷ Zob. przepisy krajowe, stosowne ogłoszenie lub dokumenty zamówienia.

<p>– Proszę podać szczegółowe informacje:</p> <p>– Proszę podać powody, które pomimo powyższej sytuacji umożliwiają realizację zamówienia, z uwzględnieniem mających zastosowanie przepisów krajowych i środków dotyczących kontynuowania działalności gospodarczej²⁸.</p> <p>Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p> <p>(Art. 109 ust. 1 pkt 4) ustawy Pzp)</p>	<p>– [.....]</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): https://ems.ms.gov.pl/krs/wyszukiwaniepodmiotu</p>
<p>Czy wykonawca jest winien poważnego wykroczenia zawodowego²⁹?</p> <p>Jeżeli tak, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat:</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>{.....}</p> <p>Jeżeli tak, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu samooczyszczenia? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>Jeżeli tak, proszę opisać przedsięwzięte środki: {.....}</p>
<p>Czy wykonawca zawarł z innymi wykonawcami porozumienia mające na celu zakłócenie konkurencji?</p> <p>Jeżeli tak, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat:</p> <p>(Art. 108 ust. 1 pkt 5) ustawy Pzp)</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie</p> <p>[...]</p> <p>Jeżeli tak, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu samooczyszczenia? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>Jeżeli tak, proszę opisać przedsięwzięte środki: {.....}</p>
<p>Czy wykonawca wie o jakimkolwiek konflikcie interesów³⁰ spowodowanym jego udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia?</p> <p>Jeżeli tak, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat:</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>[...]</p>
<p>Czy wykonawca lub przedsiębiorstwo związane z wykonawcą doradzał(-o) instytucji zamawiającej lub podmiotowi zamawiającemu bądź był(-o) w inny sposób zaangażowany(-e) w przygotowanie postępowania o udzielenie zamówienia?</p> <p>Jeżeli tak, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat:</p> <p>(Art. 108 ust. 1 pkt 6) ustawy Pzp)</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie</p> <p>[...]</p>
<p>Czy wykonawca znajdował się w sytuacji, w której wcześniejsza umowa w sprawie zamówienia publicznego, wcześniejsza umowa z podmiotem zamawiającym lub wcześniejsza umowa w sprawie koncesji została rozwiązana</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p>

²⁸ Nie trzeba podawać tych informacji, jeżeli wykluczenie wykonawców w jednym z przypadków wymienionych w lit. a)–f) stało się obowiązkowe na mocy obowiązującego prawa krajowego bez żadnej możliwości odstępstwa w sytuacji, gdy wykonawcy są pomimo to w stanie zrealizować zamówienie.

²⁹ W stosownych przypadkach zob. definicje w prawie krajowym, stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia.

³⁰ Wskazany w prawie krajowym, stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia.

<p>przed czasem, lub w której nałożone zostało odszkodowanie bądź inne porównywalne sankcje w związku z tą wcześniejszą umową? Jeżeli tak, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat:</p>	<p>[...]</p> <p>Jeżeli tak, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu samooczyszczenia? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie Jeżeli tak, proszę opisać przedsięwzięte środki: [.....]</p>
<p>Czy wykonawca może potwierdzić, że: nie jest winny poważnego wprowadzenia w błąd przy dostarczaniu informacji wymaganych do weryfikacji braku podstaw wykluczenia lub do weryfikacji spełnienia kryteriów kwalifikacji; b) nie zataił tych informacji; c) jest w stanie niezwłocznie przedstawić dokumenty potwierdzające wymagane przez instytucję zamawiającą lub podmiot zamawiający; oraz d) nie przedsięwziął kroków, aby w bezprawny sposób wpłynąć na proces podejmowania decyzji przez instytucję zamawiającą lub podmiot zamawiający, pozyskać informacje poufne, które mogą dać mu nienależną przewagę w postępowaniu o udzielenie zamówienia, lub wskutek zaniedbania przedstawić wprowadzające w błąd informacje, które mogą mieć istotny wpływ na decyzje w sprawie wykluczenia, kwalifikacji lub udzielenia zamówienia?</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p>

D: INNE PODSTAWY WYKLUCZENIA, KTÓRE MOGĄ BYĆ PRZEWDZIANE W PRZEPISACH KRAJOWYCH PAŃSTWA CZŁONKOWSKIEGO INSTYTUCJI ZAMAWIAJĄCEJ LUB PODMIOTU ZAMAWIAJĄCEGO

Podstawy wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym	Odpowiedź:
<p>Czy mają zastosowanie podstawy wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym określone w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia? Jeżeli dokumentacja wymagana w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p> <p>(Art. 108 ust. 1 pkt 1) lit. g) i pkt 2 ustawy Pzp) (Art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp) (Art. 7 ust. 1 ustawy o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego)</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]³¹</p>
<p>W przypadku gdy ma zastosowanie którakolwiek z podstaw wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>[.....]</p>

³¹

Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

samooczyszczenia?

Jeżeli tak, proszę opisać przedsięwzięte środki:

Część IV: Kryteria kwalifikacji

W odniesieniu do kryteriów kwalifikacji (sekcja α lub sekcje A–D w niniejszej części) wykonawca oświadcza, że:

α : OGÓLNE OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE WSZYSTKICH KRYTERIÓW KWALIFIKACJI

Wykonawca powinien wypełnić to pole jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wskazały w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu, że wykonawca może ograniczyć się do wypełnienia sekcji α w części IV i nie musi wypełniać żadnej z pozostałych sekcji w części IV:

Spełnienie wszystkich wymaganych kryteriów kwalifikacji	Odpowiedź
Spełnia wymagane kryteria kwalifikacji:	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie

A: KOMPETENCJE

Wykonawca powinien przedstawić informacje jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wymagają danych kryteriów kwalifikacji w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu.

Kompetencje	Odpowiedź
1) Figuruje w odpowiednim rejestrze zawodowym lub handlowym prowadzonym w państwie członkowskim siedziby wykonawcy ³² : Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	[...] (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]
2) W odniesieniu do zamówień publicznych na usługi: Czy konieczne jest posiadanie określonego zezwolenia lub bycie członkiem określonej organizacji, aby mieć możliwość świadczenia usługi, o której mowa, w państwie siedziby wykonawcy? Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie Jeżeli tak, proszę określić, o jakie zezwolenie lub status członkowski chodzi, i wskazać, czy wykonawca je posiada: [...] <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]

B: SYTUACJA EKONOMICZNA I FINANSOWA

Wykonawca powinien przedstawić informacje jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wymagają danych kryteriów kwalifikacji w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu.

Sytuacja ekonomiczna i finansowa	Odpowiedź:
1a) Jego („ogólny”) roczny obrót w ciągu określonej liczby lat obrotowych wymaganej w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia jest następujący: i/lub 1b) Jego średni roczny obrót w ciągu	rok: [.....] obrót: [.....] [...] waluta rok: [.....] obrót: [.....] [...] waluta rok: [.....] obrót: [.....] [...] waluta (liczba lat, średni obrót): [.....], [.....] [...]

³² Zgodnie z opisem w załączniku XI do dyrektywy 2014/24/UE; wykonawcy z niektórych państw członkowskich mogą być zobowiązani do spełnienia innych wymogów określonych w tym załączniku.

<p>określonej liczby lat wymaganej w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia jest następujący³³ (-): Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p>waluta {adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]}</p>
<p>2a) Jego roczny („specyficzny”) obróć w obszarze działalności gospodarczej objętym zamówieniem i określonym w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia w ciągu wymaganej liczby lat obrotowych jest następujący: i/lub 2b) Jego średni roczny obrót w przedmiotowym obszarze i w ciągu określonej liczby lat wymaganej w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia jest następujący³⁴: Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p>rok: [.....] obrót: [.....] [.....] waluta rok: [.....] obrót: [.....] [.....] waluta rok: [.....] obrót: [.....] [.....] waluta {liczba lat, średni obrót): [.....], [.....] [.....] waluta {adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]}</p>
<p>3) W przypadku gdy informacje dotyczące obrotu (ogólnego lub specyficznego) nie są dostępne za cały wymagany okres, proszę podać datę założenia przedsiębiorstwa wykonawcy lub rozpoczęcia działalności przez wykonawcę:</p>	<p>[.....]</p>
<p>4) W odniesieniu do wskaźników finansowych³⁵ określonych w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia wykonawca oświadcza, że aktualna(-e) wartość(-ci) wymaganego(-ych) wskaźnika(-ów) jest (są) następująca(-e): Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p>{określenie wymaganego wskaźnika — stosunek X do Y³⁶ — oraz wartość): [.....], [.....]³⁷ {adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]}</p>
<p>5) W ramach ubezpieczenia z tytułu ryzyka zawodowego wykonawca jest ubezpieczony na następującą kwotę: Jeżeli te informacje są dostępne w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p>[.....] [.....] waluta {adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]}</p>
<p>6) W odniesieniu do innych ewentualnych wymogów ekonomicznych lub finansowych, które mogły zostać określone w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia, wykonawca oświadcza, że Jeżeli odnośna dokumentacja, która mogła zostać określona w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p>[.....] {adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]}</p>

³³ Jedynie jeżeli jest to dopuszczalne w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia.

³⁴ Jedynie jeżeli jest to dopuszczalne w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia.

³⁵ Np. stosunek aktywów do zobowiązań.

³⁶ Np. stosunek aktywów do zobowiązań.

³⁷ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

Wykonawca powinien przedstawić informacje jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wymagają danych kryteriów kwalifikacji w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu.

Zdolność techniczna i zawodowa	Odpowiedź:								
<p>1a) Jedynie w odniesieniu do zamówień publicznych na roboty budowlane: W okresie odniesienia³⁸ wykonawca wykonał następujące roboty budowlane określonego rodzaju: Jeżeli odnośna dokumentacja dotycząca zadowalającego wykonania i rezultatu w odniesieniu do najważniejszych robót budowlanych jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p>Liczba lat (okres ten został wskazany w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia): [...] Roboty budowlane: [.....] (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]</p>								
<p>1b) Jedynie w odniesieniu do zamówień publicznych na dostawy i zamówień publicznych na usługi: W okresie odniesienia³⁹ wykonawca zrealizował następujące główne dostawy określonego rodzaju lub wyświadczył następujące główne usługi określonego rodzaju: Przy sporządzaniu wykazu proszę podać kwoty, daty i odbiorców, zarówno publicznych, jak i prywatnych⁴⁰:</p>	<p>Liczba lat (okres ten został wskazany w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia): [...]</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Opis</th> <th>Kwoty</th> <th>Daty</th> <th>Odbiorcy</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	Opis	Kwoty	Daty	Odbiorcy				
Opis	Kwoty	Daty	Odbiorcy						
<p>2) Może skorzystać z usług następujących pracowników technicznych lub służb technicznych⁴¹, w szczególności tych odpowiedzialnych za kontrolę jakości: W przypadku zamówień publicznych na roboty budowlane wykonawca będzie mógł się zwrócić do następujących pracowników technicznych lub służb technicznych o wykonanie robót:</p>	<p>[.....] [.....]</p>								
<p>3) Korzysta z następujących urzędów technicznych oraz środków w celu zapewnienia jakości, a jego zaplecze naukowo-badawcze jest następujące:</p>	<p>[.....]</p>								
<p>4) Podczas realizacji zamówienia będzie mógł stosować następujące systemy zarządzania łańcuchem dostaw i śledzenia łańcucha dostaw:</p>	<p>[.....]</p>								
<p>5) W odniesieniu do produktów lub usług o złożonym charakterze, które mają zostać dostarczone, lub – wyjątkowo – w</p>									

³⁸ Instytucje zamawiające mogą **wymagać**, aby okres ten wynosił do pięciu lat, i **dopuszczać** legitymowanie się doświadczeniem sprzed **ponad** pięciu lat.

³⁹ Instytucje zamawiające mogą **wymagać**, aby okres ten wynosił do trzech lat, i **dopuszczać** legitymowanie się doświadczeniem sprzed **ponad** trzech lat.

⁴⁰ Innymi słowy, należy wymienić **wszystkich** odbiorców, a wykaz powinien obejmować zarówno klientów publicznych, jak i prywatnych w odniesieniu do przedmiotowych dostaw lub usług.

⁴¹ W przypadku pracowników technicznych lub służb technicznych nienależących bezpośrednio do przedsiębiorstwa danego wykonawcy, lecz na których zdolności wykonawca ten polega, jak określono w części II sekcja C, należy wypełnić odrębne formularze jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia.

<p>odniesieniu do produktów lub usług o szczególnym przeznaczeniu: Czy wykonawca zezwoli na przeprowadzenie kontroli⁴² swoich zdolności produkcyjnych lub zdolności technicznych, a w razie konieczności także dostępnych mu środków naukowych i badawczych, jak również środków kontroli jakości?</p>	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
<p>6) Następującym wykształceniem i kwalifikacjami zawodowymi legitymuje się: a) sam usługodawca lub wykonawca: lub (w zależności od wymogów określonych w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia): b) jego kadra kierownicza:</p>	<p>a) [.....]</p> <p>b) [.....]</p>
<p>7) Podczas realizacji zamówienia wykonawca będzie mógł stosować następujące środki zarządzania środowiskowego:</p>	<p>[.....]</p>
<p>8) Wielkość średniego rocznego zatrudnienia u wykonawcy oraz liczebność kadry kierowniczej w ostatnich trzech latach są następujące</p>	<p>Rok, średnie roczne zatrudnienie: [.....], [.....] [.....], [.....] [.....], [.....] Rok, liczebność kadry kierowniczej: [.....], [.....] [.....], [.....] [.....], [.....]</p>
<p>9) Będzie dysponował następującymi narzędziami, wyposażeniem zakładu i urządzeniami technicznymi na potrzeby realizacji zamówienia:</p>	<p>[.....]</p>
<p>10) Wykonawca zamierza ewentualnie zlecić podwykonawcom⁴³ następującą część (procentową) zamówienia:</p>	<p>[.....]</p>
<p>11) W odniesieniu do zamówień publicznych na dostawy: Wykonawca dostarczy wymagane próbki, opisy lub fotografie produktów, które mają być dostarczone i którym nie musi towarzyszyć świadectwo autentyczności. Wykonawca oświadcza ponadto, że w stosownych przypadkach przedstawi wymagane świadectwa autentyczności. Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p><input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]</p>
<p>12) W odniesieniu do zamówień publicznych na dostawy: Czy wykonawca może przedstawić wymagane zaświadczenia sporządzone przez urzędowe</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p>

⁴² Kontrolę ma przeprowadzać instytucja zamawiająca lub – w przypadku gdy instytucja ta wyrazi na to zgodę – w jej imieniu, właściwy organ urzędowy państwa, w którym dostawca lub usługodawca ma siedzibę.

⁴³ Należy zauważyć, że jeżeli wykonawca **postanowił** zlecić podwykonawcom realizację części zamówienia **oraz** polega na zdolności podwykonawców na potrzeby realizacji tej części, to należy wypełnić odrębny jednolity europejski dokument zamówienia dla tych podwykonawców (zob. powyżej, część II sekcja C).

<p>instytuty lub agencje kontroli jakości o uznanych kompetencjach, potwierdzające zgodność produktów poprzez wyrażne odniesienie do specyfikacji technicznych lub norm, które zostały określone w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia? Jeżeli nie, proszę wyjaśnić dlaczego, i wskazać, jakie inne środki dowodowe mogą zostać przedstawione: Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p>[...]</p> <p>{adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]}</p>
--	---

D: SYSTEMY ZAPEWNIANIA JAKOŚCI I NORMY ZARZĄDZANIA ŚRODOWISKOWEGO

Wykonawca powinien przedstawić informacje jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wymagają systemów zapewniania jakości lub norm zarządzania środowiskowego w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu.

Systemy zapewniania jakości i normy zarządzania środowiskowego	Odpowiedź:
<p>Czy wykonawca będzie w stanie przedstawić zaświadczenia sporządzone przez niezależne jednostki, poświadczające spełnienie przez wykonawcę wymaganych norm zapewniania jakości, w tym w zakresie dostępności dla osób niepełnosprawnych? Jeżeli nie, proszę wyjaśnić dlaczego, i określić, jakie inne środki dowodowe dotyczące systemu zapewniania jakości mogą zostać przedstawione: Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>[.....][.....]</p> <p>{adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]}</p>
<p>Czy wykonawca będzie w stanie przedstawić zaświadczenia sporządzone przez niezależne jednostki, poświadczające spełnienie przez wykonawcę wymogów określonych systemów lub norm zarządzania środowiskowego? Jeżeli nie, proszę wyjaśnić dlaczego, i określić, jakie inne środki dowodowe dotyczące systemów lub norm zarządzania środowiskowego mogą zostać przedstawione: Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>[.....][.....]</p> <p>{adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]}</p>

Część V: Ograniczanie liczby kwalifikujących się kandydatów

Wykonawca powinien przedstawić informacje jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający określili obiektywne i niedyskryminacyjne kryteria lub zasady, które mają być stosowane w celu ograniczenia liczby kandydatów, którzy zostaną zaproszeni do złożenia ofert lub prowadzenia dialogu. Te informacje, którym mogą towarzyszyć wymogi dotyczące (rodzajów) zaświadczeń lub rodzajów dowodów w formie dokumentów, które ewentualnie należy przedstawić, określono w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu.

Dotyczy jedynie procedury ograniczonej, procedury konkurencyjnej z negocjacjami, dialogu konkurencyjnego i partnerstwa innowacyjnego:

Wykonawca oświadcza, że:

Ograniczanie liczby kandydatów	Odpowiedź:
<p>W następujący sposób spełnia obiektywne i niedyskryminacyjne kryteria lub zasady, które mają być stosowane w celu ograniczenia liczby kandydatów:</p> <p>W przypadku gdy wymagane są określone zaświadczenia lub inne rodzaje dowodów w formie dokumentów, proszę wskazać dla każdego z nich, czy wykonawca posiada wymagane dokumenty:</p> <p>Jeżeli niektóre z tych zaświadczeń lub rodzajów dowodów w formie dokumentów są dostępne w postaci elektronicznej⁴⁴, proszę wskazać dla każdego z nich:</p>	<p>{...}</p> <p><input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie⁴⁵</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji):</p> <p>{...}{...}{...}⁴⁶</p>

Część VI: Oświadczenia końcowe

Niżej podpisany(-a)(-i) oficjalnie oświadcza(-ją), że informacje podane powyżej w częściach II–V są dokładne i prawidłowe oraz że zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji poważnego wprowadzenia w błąd.

Niżej podpisany(-a)(-i) oficjalnie oświadcza(-ją), że jest (są) w stanie, na żądanie i bez zwłoki, przedstawić zaświadczenia i inne rodzaje dowodów w formie dokumentów, z wyjątkiem przypadków, w których:

- a) instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający ma możliwość uzyskania odpowiednich dokumentów potwierdzających bezpośrednio za pomocą bezpłatnej krajowej bazy danych w dowolnym państwie członkowskim⁴⁷, lub
- b) najpóźniej od dnia 18 kwietnia 2018 r.⁴⁸, instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający już posiada odpowiednią dokumentację.

Niżej podpisany(-a)(-i) oficjalnie wyraża(-ją) zgodę na to, aby Świętokrzyskie Centrum Onkologii [wskazać instytucję zamawiającą lub podmiot zamawiający określone w części I, sekcja A] uzyskać(-a)(-o) dostęp do dokumentów potwierdzających informacje, które zostały przedstawione w [wskazać część/sekcję/punkt(-y), których to dotyczy] niniejszego jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia, na potrzeby postępowania IZP.2411.43.2024.AJ ogłoszonego pod nr 32/2024 93134-2024 [określić postępowanie o udzielenie zamówienia: (skrótowy opis, adres publikacyjny w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, numer referencyjny)].

Data, miejscowość oraz – jeżeli jest to wymagane lub konieczne – podpis(-y): [.....]

Warszawa, 14.03.2024

⁴⁴ Proszę jasno wskazać, do której z pozycji odnosi się odpowiedź.

⁴⁵ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

⁴⁶ Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

⁴⁷ Pod warunkiem że wykonawca przekazał niezbędne informacje (adres internetowy, dane wydającego urzędu lub organu, dokładne dane referencyjne dokumentacji) umożliwiające instytucji zamawiającej lub podmiotowi zamawiającemu tę czynność. W razie potrzeby musi temu towarzyszyć odpowiednia zgoda na uzyskanie takiego dostępu.

⁴⁸ W zależności od wdrożenia w danym kraju artykułu 59 ust. 5 akapit drugi dyrektywy 2014/24/UE.

Wykonawca:

Olympus Polska Sp. z o.o.

ul. Wynalazek 1, 02-677 Warszawa

NIP 522 16 51 738 KRS 0000063126

*(pełna nazwa/firma, adres, w zależności od podmiotu:
NIP/ PESEL, KRS/ CEiDG)*

reprezentowany przez:

Beatę Polańską – Kierownika Zespołu ds. Zamówień Publicznych działającej na podstawie pełnomocnictwa
(imię, nazwisko, stanowisko/ podstawa do reprezentacji)

Oświadczenie Wykonawcy

**dotyczące przesłanek wykluczenia z art. 5k Rozporządzenia 833/2014
oraz art. 7 ust. 1 Ustawy o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji
na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego**

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. „**Zakup sprzętu do diagnostyki i leczenia raka płuca dla torakochirurgii**”, numer postępowania: IZP.2411.43.2024.AJ, oświadczam, co następuje:

Oświadczenia dotyczące Wykonawcy:

1. Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 5k rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 229 z 31.7.2014, str. 1), w brzmieniu nadanym rozporządzeniem Rady (UE) 2022/576 w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 111 z 8.4.2022, str. 1)¹.
2. Oświadczam, że nie zachodzą w stosunku do mnie przesłanki wykluczenia z postępowania na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. poz. 835)².

¹ Zgodnie z treścią art. 5k ust. 1 rozporządzenia 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem 2022/576 zakazuje się udzielania lub dalszego wykonywania wszelkich zamówień publicznych lub koncesji objętych zakresem dyrektyw w sprawie zamówień publicznych, a także zakresem art. 10 ust. 1, 3, ust. 6 lit. a)–e), ust. 8, 9 i 10, art. 11, 12, 13 i 14 dyrektywy 2014/23/UE, art. 7 i 8, art. 10 lit. b)–f) i lit. h)–j) dyrektywy 2014/24/UE, art. 18, art. 21 lit. b)–e) i lit. g)–i), art. 29 i 30 dyrektywy 2014/25/UE oraz art. 13 lit. a)–d), lit. f)–h) i lit. j) dyrektywy 2009/81/WE na rzecz lub z udziałem:

- a) obywateli rosyjskich lub osób fizycznych lub prawnych, podmiotów lub organów z siedzibą w Rosji;
- b) osób prawnych, podmiotów lub organów, do których prawa własności bezpośrednio lub pośrednio w ponad 50 % należą do podmiotu, o którym mowa w lit. a) niniejszego ustępu; lub
- c) osób fizycznych lub prawnych, podmiotów lub organów działających w imieniu lub pod kierunkiem podmiotu, o którym mowa w lit. a) lub b) niniejszego ustępu, w tym podwykonawców, dostawców lub podmiotów, na których zdolności polega się w rozumieniu dyrektyw w sprawie zamówień publicznych, w przypadku gdy przypada na nich ponad 10 % wartości zamówienia.

² Zgodnie z treścią art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego, z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursu prowadzonego na podstawie ustawy Pzp wyklucza się:

- 1) wykonawcę oraz uczestnika konkursu wymienionego w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisanego na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;
- 2) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu (Dz. U. z 2022 r. poz. 593 i 655) jest osoba wymieniona w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisana na listę lub będąca takim beneficjentem rzeczywistym od dnia 24 lutego 2022 r., o ile została wpisana na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;
- 3) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. z 2021 r. poz. 217, 2105 i 2106), jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisany na listę lub będący taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 2022 r., o ile został wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy.

Informacja dotycząca polegania na zdolnościach lub sytuacji podmiotu udostępniającego zasoby w zakresie odpowiadającym ponad 10% wartości zamówienia: NIE DOTYCZY

UWAGA: wypełnić tylko w przypadku podmiotu udostępniającego zasoby, na którego zdolnościach lub sytuacji wykonawca polega w zakresie odpowiadającym ponad 10% wartości zamówienia. W przypadku więcej niż jednego podmiotu udostępniającego zasoby, na którego zdolnościach lub sytuacji wykonawca polega w zakresie odpowiadającym ponad 10% wartości zamówienia, należy zastosować tyle razy, ile jest to konieczne.

Oświadczam, że w celu wykazania spełnienia warunków udziału w postępowaniu, określonych przez zamawiającego w (wskazać dokument i właściwą jednostkę redakcyjną dokumentu, w której określono warunki udziału w postępowaniu), polegam na zdolnościach lub sytuacji następującego podmiotu udostępniającego zasoby: (podać pełną nazwę/firmę, adres, a także w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG), w następującym zakresie: (określić odpowiedni zakres udostępnianych zasobów dla wskazanego podmiotu), co odpowiada ponad 10% wartości przedmiotowego zamówienia.

Oświadczenie dotyczące podwykonawcy, na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia: NIE DOTYCZY

UWAGA: wypełnić tylko w przypadku podwykonawcy (niebędącego podmiotem udostępniającym zasoby), na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia. W przypadku więcej niż jednego podwykonawcy, na którego zdolnościach lub sytuacji wykonawca nie polega, a na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia, należy zastosować tyle razy, ile jest to konieczne.

Oświadczam, że w stosunku do następującego podmiotu, będącego podwykonawcą, na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia: (podać pełną nazwę/firmę, adres, a także w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG), nie zachodzą podstawy wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia przewidziane w art. 5k rozporządzenia 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem 2022/576.

Oświadczenie dotyczące dostawcy, na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia:

UWAGA: wypełnić tylko w przypadku dostawcy, na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia. W przypadku więcej niż jednego dostawcy, na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia, należy zastosować tyle razy, ile jest to konieczne.

Oświadczam, że w stosunku do następującego podmiotu, będącego dostawcą, na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia: Olympus Europa SE & Co. KG Wendenstraße 20, 20097 Hamburg, Niemcy, HRA 116518 (podać pełną nazwę/firmę, adres, a także w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG), nie zachodzą podstawy wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia przewidziane w art. 5k rozporządzenia 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem 2022/576.

Oświadczenie dotyczące podanych informacji:

Oświadczam, że wszystkie informacje podane w powyższych oświadczeniach są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji wprowadzenia zamawiającego w błąd przy przedstawianiu informacji.

Wydruk informacji pobranej w trybie art. 4 ust. 4aa ustawy z dnia 20 sierpnia 1997 r. o Krajowym Rejestrze Sądowym, posiada moc dokumentu wydawanego przez Centralną Informację, nie wymaga podpisu i pieczęci.

CENTRALNA INFORMACJA KRAJOWEGO REJESTRU SĄDOWEGO

KRAJOWY REJESTR SĄDOWY

Stan na dzień 12.02.2024 godz. 08:14:25

Numer KRS: 0000063126**Informacja odpowiadająca odpisowi aktualnemu
Z REJESTRU PRZEDSIĘBIORCÓW**

Data rejestracji w Krajowym Rejestrze Sądowym	30.11.2001			
Ostatni wpis	Numer wpisu	71	Data dokonania wpisu	27.11.2023
	Sygnatura akt	RDF/571850/23/284		
	Oznaczenie sądu	SYSTEM		

Dział 1

Rubryka 1 - Dane podmiotu	
1.Oznaczenie formy prawnej	SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ
2.Numer REGON/NIP	REGON: 012330343, NIP: 5221651738
3.Firma, pod którą spółka działa	OLYMPUS POLSKA SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ
4.Dane o wcześniejszej rejestracji	RHB 49362 SĄD REJONOWY DLA M. ST. WARSZAWY XVI WYDZIAŁ GOSPODARCZY-REJESTROWY
5.Czy przedsiębiorca prowadzi działalność gospodarczą z innymi podmiotami na podstawie umowy spółki cywilnej?	NIE
6.Czy podmiot posiada status organizacji pożytku publicznego?	NIE

Rubryka 2 - Siedziba i adres podmiotu	
1.Siedziba	kraj POLSKA, woj. MAZOWIECKIE, powiat WARSZAWA, gmina WARSZAWA, miejsc. WARSZAWA
2.Adres	ul. WYNALAZEK, nr 1, lok. ---, miejsc. WARSZAWA, kod 02-677, poczta WARSZAWA, kraj POLSKA
3.Adres poczty elektronicznej	-----
4.Adres strony internetowej	WWW.OLYMPUS.PL

Rubryka 3 - Oddziały	
Brak wpisów	

Rubryka 4 - Informacje o umowie		
1.Informacja o zawarciu lub zmianach umowy spółki	1	AKT NOTARIALNY Z DNIA 23 GRUDNIA 1996 ROKU, KANCELARIA NOTARIALNA DANUTA KOSIM-KRUSZEWSKA, WARSZAWA REPETYTORIUM A-9692/96
	2	29.12.2003R., REPERTORIUM A NR 8615/2003, KANCELARIA NOTARIALNA S.C. MARIA BOŁDOK - NOTARIUSZ, WIKTOR BOŁDOK - NOTARIUSZ, AGNIESZKA MROCZKOWSKA - GOŁOWICZ - NOTARIUSZ 00-544 WARSZAWA, UL WILCZA NR 28 LOK. 1, NUMERY ZMIENIONYCH

	PARAGRFÓW: §2, §8 USTĘP 2, §13 USTĘP 5, §15, §16 USTĘP 2, §18.
3	DATA: 24.03.2005 ROK, NR REPERTORIUM: 1138/2005, NOTARIUSZ: AGNIESZKA MROCZKOWSKA-GOŁOWICZ KANCELARIA NOTARIALNA S.C., UL. WILCZA NR 28 LOK. 1, 00-544 WARSZAWA, NUMERY ZMIENIONYCH PARAGRAFÓW: §6, §8 UST. 1, §8 UST. 2, §14 UST. 1.
4	26.06.2009 R., URSZULA STATKIEWICZ-WYSOCKA NOTARIUSZ W WARSZAWIE, REP. A NR 6729/2009, NUMERY ZMIENIONYCH PARAGRAFÓW: § 6 UST. 1, § 9 (UJEDNOLICENIE DANYCH), § 17
5	AKT NOTARIALNY Z DNIA 07.01.2010 ROKU, REPERTORIUM A NR 68/2010, NOTARIUSZ URSZULA STATKIEWICZ-WYSOCKA, KANCELARIA NOTARIALNA W WARSZAWIE PRZY UL. PŁOWIECKIEJ 7 ZMIENIONO § 14 UST. 2
6	15.03.2013 R., URSZULA STATKIEWICZ-WYSOCKA NOTARIUSZ W WARSZAWIE, REP. A NR 1187/2013, ZMIENIONO: § 14 UST. 1

Rubryka 5

1.Czas, na jaki została utworzona spółka	NIEOZNACZONY
2.Oznaczenie pisma innego niż Monitor Sądowy i Gospodarczy, przeznaczonego do ogłoszeń spółki	-----
3.Wspólnik może mieć:	WIĘKSZĄ LICZBĘ UDZIAŁÓW
4.Czy statut przyznaje uprawnienia osobiste określonym akcjonariuszom lub tytuły uczestnictwa w dochodach lub majątku spółki nie wynikających z akcji?	*****
5.Czy obligatoriusze mają prawo do udziałów w zysku?	*****

Rubryka 6 - Sposób powstania spółki

Brak wpisów

Rubryka 7 - Dane wspólników

1	1.Nazwisko / Nazwa lub firma	OLYMPUS EMEA HOLDING GMBH
	2.Imiona	*****
	3.Numer PESEL/REGON lub data urodzenia	---
	4.Numer KRS	-----
	5.Posiadane przez wspólnika udziały	266 970 UDZIAŁÓW O WARTOŚCI NOMINALNEJ 26.697.000,00 ZŁ
	6.Czy wspólnik posiada całość udziałów spółki?	TAK

Rubryka 8 - Kapitał spółki

1.Wysokość kapitału zakładowego	26 697 000,00 ZŁ
Podrubryka 1 Informacja o wniesieniu aportu	
Brak wpisów	

Rubryka 9 - Nie dotyczy

Brak wpisów

Rubryka 10 - Nie dotyczy

Brak wpisów

Rubryka 11 - Nie dotyczy

Brak wpisów

Rubryka 12 - Wzmianka o uczestnictwie w grupie spółek

Brak wpisów

Dział 2

Rubryka 1 - Organ uprawniony do reprezentacji podmiotu

1.Nazwa organu uprawnionego do reprezentowania podmiotu	ZARZĄD	
2.Sposób reprezentacji podmiotu	DO SKŁADANIA OŚWIADCZEŃ WOLI W IMIENIU SPÓŁKI WYMAGANE JEST WSPÓLDZIAŁANIE DWÓCH CZŁONKÓW ZARZĄDU ALBO JEDNEGO CZŁONKA ZARZĄDU ŁĄCZNIE Z PROKURENTEM	
Podrubryka 1 Dane osób wchodzących w skład organu		
1	1.Nazwisko / Nazwa lub Firma	DRASKOVIC
	2.Imiona	KRESIMIR
	3.Numer PESEL/REGON lub data urodzenia	-----, -----
	4.Numer KRS	****
	5.Funkcja w organie reprezentującym	CZŁONEK ZARZĄDU
	6.Czy osoba wchodząca w skład zarządu została zawieszona w czynnościach?	NIE
	7.Data do jakiej została zawieszona	-----
2	1.Nazwisko / Nazwa lub Firma	MRZYGŁÓD
	2.Imiona	TOMASZ
	3.Numer PESEL/REGON lub data urodzenia	78052404912, -----
	4.Numer KRS	****
	5.Funkcja w organie reprezentującym	PREZES ZARZĄDU
	6.Czy osoba wchodząca w skład zarządu została zawieszona w czynnościach?	NIE
	7.Data do jakiej została zawieszona	-----
3	1.Nazwisko / Nazwa lub Firma	WOJASIEWICZ
	2.Imiona	ANDRZEJ MICHAŁ
	3.Numer PESEL/REGON lub data	78111401179, -----

urodzenia	
4.Numer KRS	****
5.Funkcja w organie reprezentującym	CZŁONEK ZARZĄDU
6.Czy osoba wchodząca w skład zarządu została zawieszona w czynnościach?	NIE
7.Data do jakiej została zawieszona	-----

Rubryka 2 - Organ nadzoru

Brak wpisów

Rubryka 3 - Prokurenci

1	1.Nazwisko	REINHOLD
	2.Imiona	JACEK ANDRZEJ
	3.Numer PESEL lub data urodzenia	65070303956, -----
	4.Rodzaj prokury	PROKURA ŁĄCZNA
2	1.Nazwisko	KOKOSZKA
	2.Imiona	RENATA EWA
	3.Numer PESEL lub data urodzenia	73091011488, -----
	4.Rodzaj prokury	PROKURA ŁĄCZNA
3	1.Nazwisko	SŁOTWIŃSKA KARAŚ
	2.Imiona	SYLWIA
	3.Numer PESEL lub data urodzenia	80101007247, -----
	4.Rodzaj prokury	PROKURA ŁĄCZNA Z CZŁONKIEM ZARZĄDU SPÓŁKI

Dział 3

Rubryka 1 - Przedmiot działalności

1.Przedmiot przeważającej działalności przedsiębiorcy	1	46, 46, Z, SPRZEDAŻ HURTOWA WYROBÓW FARMACEUTYCZNYCH I MEDYCZNYCH
2.Przedmiot pozostałej działalności przedsiębiorcy	1	33, 13, Z, NAPRAWA I KONSERWACJA URZĄDZEŃ ELEKTRONICZNYCH I OPTYCZNYCH
	2	33, 20, Z, INSTALOWANIE MASZYN PRZEMYSŁOWYCH, SPRZĘTU I WYPOSAŻENIA
	3	46, 43, Z, SPRZEDAŻ HURTOWA ELEKTRYCZNYCH ARTYKUŁÓW UŻYTKU DOMOWEGO
	4	46, 52, Z, SPRZEDAŻ HURTOWA SPRZĘTU ELEKTRONICZNEGO I TELEKOMUNIKACYJNEGO ORAZ CZĘŚCI DO NIEGO
	5	62, 01, Z, DZIAŁALNOŚĆ ZWIĄZANA Z OPROGRAMOWANIEM
	6	74, 20, Z, DZIAŁALNOŚĆ FOTOGRAFICZNA
	7	82, 30, Z, DZIAŁALNOŚĆ ZWIĄZANA Z ORGANIZACJĄ TARGÓW, WYSTAW I KONGRESÓW
	8	85, 60, Z, DZIAŁALNOŚĆ WSPOMAGAJĄCA EDUKACJĘ
	9	95, 21, Z, NAPRAWA I KONSERWACJA ELEKTRONICZNEGO SPRZĘTU POWSZECHNEGO UŻYTKU

Rubryka 2 - Wzmianki o złożonych dokumentach

Rodzaj dokumentu	Nr kolejny w	Data złożenia	Za okres od do
------------------	--------------	---------------	----------------

	polu		
1.Wzmianka o złożeniu rocznego sprawozdania finansowego	1	07.06.2002	01.04.2001 - 31.03.2002
	2	11.07.2003	01.04.2002 - 31.03.2003
	3	24.09.2004	01.04.2003 - 31.03.2004
	4	26.08.2005	01.04.2004 - 31.03.2005
	5	20.09.2006	01.04.2005 - 31.03.2006
	6	05.10.2007	01.04.2006 - 31.03.2007
	7	24.09.2008	01.04.2007 - 31.03.2008
	8	07.10.2009	01.04.2008 - 31.03.2009
	9	10.08.2010	01.04.2009 - 31.03.2010
	10	10.10.2011	01.04.2010 - 31.03.2011
	11	10.10.2012	01.04.2011 - 31.03.2012
	12	29.08.2013	01.04.2012 - 31.03.2013
	13	13.10.2014	OD 01.04.2013 DO 31.03.2014
	14	11.08.2015	OD 01.04.2014 DO 31.03.2015
	15	28.09.2016	OD 01.04.2015 DO 31.03.2016
	16	31.08.2017	OD 01.04.2016 DO 31.03.2017
	17	16.01.2019	OD 01.04.2017 DO 31.03.2018
	18	15.05.2020	OD 01.04.2018 DO 31.03.2019
	19	29.09.2020	OD 01.04.2019 DO 31.03.2020
	20	01.10.2021	OD 01.04.2020 DO 31.03.2021
	21	25.10.2022	OD 01.04.2021 DO 31.03.2022
	22	27.11.2023	OD 01.04.2022 DO 31.03.2023
2.Wzmianka o złożeniu opinii biegłego rewidenta / sprawozdania z badania rocznego sprawozdania finansowego	1	*****	01.04.2001 - 31.03.2002
	2	*****	01.04.2002 - 31.03.2003
	3	*****	01.04.2003 - 31.03.2004
	4	*****	01.04.2004 - 31.03.2005
	5	*****	01.04.2005 - 31.03.2006
	6	*****	01.04.2006 - 31.03.2007
	7	*****	01.04.2007 - 31.03.2008
	8	*****	01.04.2008 - 31.03.2009
	9	*****	01.04.2009 - 31.03.2010
	10	*****	01.04.2010 - 31.03.2011
	11	*****	01.04.2011 - 31.03.2012
	12	*****	01.04.2012 - 31.03.2013
	13	*****	OD 01.04.2013 DO 31.03.2014
	14	*****	OD 01.04.2014 DO 31.03.2015
	15	*****	OD 01.04.2015 DO 31.03.2016
	16	*****	OD 01.04.2016 DO 31.03.2017
	17	*****	OD 01.04.2017 DO 31.03.2018
	18	*****	OD 01.04.2018 DO 31.03.2019
	19	*****	OD 01.04.2019 DO 31.03.2020

	20	*****	OD 01.04.2020 DO 31.03.2021
	21	*****	OD 01.04.2021 DO 31.03.2022
	22	*****	OD 01.04.2022 DO 31.03.2023
3.Wzmianka o złożeniu uchwały lub postanowienia o zatwierdzeniu rocznego sprawozdania finansowego	1	*****	01.04.2001 - 31.03.2002
	2	*****	01.04.2002 - 31.03.2003
	3	*****	01.04.2003 - 31.03.2004
	4	*****	01.04.2004 - 31.03.2005
	5	*****	01.04.2005 - 31.03.2006
	6	*****	01.04.2006 - 31.03.2007
	7	*****	01.04.2007 - 31.03.2008
	8	*****	01.04.2008 - 31.03.2009
	9	*****	01.04.2009 - 31.03.2010
	10	*****	01.04.2010 - 31.03.2011
	11	*****	01.04.2011 - 31.03.2012
	12	*****	01.04.2012 - 31.03.2013
	13	*****	OD 01.04.2013 DO 31.03.2014
	14	*****	OD 01.04.2014 DO 31.03.2015
	15	*****	OD 01.04.2015 DO 31.03.2016
	16	*****	OD 01.04.2016 DO 31.03.2017
	17	*****	OD 01.04.2018 DO 31.03.2019
	18	*****	OD 01.04.2019 DO 31.03.2020
	19	*****	OD 01.04.2020 DO 31.03.2021
	20	*****	OD 01.04.2021 DO 31.03.2022
	21	*****	OD 01.04.2022 DO 31.03.2023
4.Wzmianka o złożeniu sprawozdania z działalności podmiotu	1	*****	01.04.2001 - 31.03.2002
	2	*****	01.04.2002 - 31.03.2003
	3	*****	01.04.2003 - 31.03.2004
	4	*****	01.04.2004 - 31.03.2005
	5	*****	01.04.2005 - 31.03.2006
	6	*****	01.04.2006 - 31.03.2007
	7	*****	01.04.2007 - 31.03.2008
	8	*****	01.04.2008 - 31.03.2009
	9	*****	01.04.2009 - 31.03.2010
	10	*****	01.04.2010 - 31.03.2011
	11	*****	01.04.2011 - 31.03.2012
	12	*****	01.04.2012 - 31.03.2013
	13	*****	OD 01.04.2013 DO 31.03.2014
	14	*****	OD 01.04.2014 DO 31.03.2015
	15	*****	OD 01.04.2015 DO 31.03.2016
	16	*****	OD 01.04.2016 DO 31.03.2017
	17	*****	OD 01.04.2018 DO 31.03.2019
	18	*****	OD 01.04.2019 DO 31.03.2020

19	*****	OD 01.04.2020 DO 31.03.2021
20	*****	OD 01.04.2021 DO 31.03.2022
21	*****	OD 01.04.2022 DO 31.03.2023

Rubryka 3 - Sprawozdania grupy kapitałowej

Brak wpisów

Rubryka 4 - Przedmiot działalności statutowej organizacji pożytku publicznego

Brak wpisów

Rubryka 5 - Informacja o dniu kończącym rok obrotowy

1.Dzień kończący pierwszy rok obrotowy, za który należy złożyć sprawozdanie finansowe	31.03.1997
---	------------

Dział 4

Rubryka 1 - Zaległości

Brak wpisów

Rubryka 2 - Wierzytelności

Brak wpisów

Rubryka 3 - Informacje o oddaleniu wniosku o ogłoszenie upadłości na podstawie art. 13 ustawy z 28 lutego 2003 r. Prawo upadłościowe albo o zabezpieczeniu majątku dłużnika w postępowaniu w przedmiocie ogłoszenia upadłości albo w postępowaniu restrukturyzacyjnym albo po prawomocnym umorzeniu postępowania restrukturyzacyjnego

Brak wpisów

Rubryka 4 - Umorzenie prowadzonej przeciwko podmiotowi egzekucji z uwagi na fakt, że z egzekucji nie uzyska się sumy wyższej od kosztów egzekucyjnych

Brak wpisów

Dział 5

Rubryka 1 - Kurator

Brak wpisów

Dział 6

Rubryka 1 - Likwidacja

Brak wpisów

Rubryka 2 - Informacje o rozwiązaniu lub unieważnieniu spółki

Brak wpisów

Rubryka 3 - Nie dotyczy

Brak wpisów

Rubryka 4 - Informacja o połączeniu, podziale lub przekształceniu

Brak wpisów

Rubryka 5 - Informacja o postępowaniu upadłościowym

Brak wpisów

Rubryka 6 - Informacja o postępowaniu układowym

Brak wpisów

Rubryka 7 - Informacje o postępowaniach restrukturyzacyjnych, o postępowaniu naprawczym lub o przymusowej restrukturyzacji

Brak wpisów

Rubryka 8 - Informacja o zawieszeniu działalności gospodarczej

Brak wpisów

data sporządzenia wydruku 12.02.2024

adres strony internetowej, na której są dostępne informacje z rejestru: prs.ms.gov.pl