



## PREBERACÍ PROTOKOL

### Odovzdávajúci:

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

### Preberajúci:

LF UK v Bratislave  
Špitálska 24  
842 15 Bratislava

### Objednávka/KZ:

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

**Predmet odovzdania:** Laparoskopická veža GIMMI s príslušenstvom

Kód	Popis	Počet (ks)
S.0504.24	HD medicínsky LCD MONITOR, SONY 24" VČ: 3102159 43220658	1
S.2080.05 MS	Digitálna kamerová jednotka GIMMI AlphaVersatile II HD VČ: 1201CE428 44201194	1
S.2080.30 MS	Kamerová hlavica HD pre GIMMI AlphaVersatile II HD VČ: 2675 43213092	1
S.2000.71	Zoom objektív pre kamer.hlavicu, F = 16 - 34 mm VČ: 11042061 43214466	1
S.2046.10 ISD	Digitálna videodokumentačná jednotka GIMMI Alpha MultiStore VČ: 06CE10GIMMISD141 44206126	1
S.5106.60	Xenónový Svetelný zdroj GIMMI AlphaXenon Light 180 W VČ: 920255 43221852	1
E.8230.45X SET	Svetlovodivý kábel, 0 4.8 mm, 230 mm VČ: 44200529 93/15487-93/15511	1
S.2947.00 II SE	Digitálny Insuflátor GIMMI AlphaDuoLap, 45 I verzia, so systémom SE VČ: 1112917 43220499	2
T.5450.00 SET	Odsávacía a preplachovacia pumpa GIMMI Purgator Plus VČ: 1213152 44203346	1
		1

- T.5200.40**      **Set hydrofóbných sterilných filtrov pre odsávaciu a preplachovaciu pumpu**  
VČ: P-237-2010-04 44208218
- T.0032.15**      **Rúčka na preplach a odsávanie**  
VČ: 43218048 59755
- T.0032.07**      **Tubus 0 5 mm ku T.0032.15**  
VČ: 43217080 59301
- S.2815.50 80-**      **Sada bakteriálnych hydrofóbných filtrov pre insuflátor**
- 042-00-04**      **Elektrokoagulačná jednotka xxxxx Maxium**  
VČ: ME402M0603123982
- T.9101.46**      **Ergonomické držadlo na elektródy s 2 spínačmi**  
VČ: 44202530
- T.1913.00-12**      **Sada elektród na držadlo T.9101.46**
- B.9100.76**      **Bipolárna pinzeta, 20 cm, rovné zakončenie, tupá**  
VČ: 44204390 915729
- T.9540.01**      **Monopolárny kábel, 3 m**  
VČ: 44202295
- T.5768.06**      **Bipolárny kábel, 3 m**  
VČ: 44205603
- S.1120.31**      **Mobilný stojan pre laparoskopickú vežu GIMMI AlphaLine 45, so zásuvkou**  
VČ: 51036170-002 44200371
- S.1000.35 SET**      **držiak na monitor**  
VČ: 44200775
- S.1000.89**      **držiak na CO<sub>2</sub> fľašu**  
VČ: 43223577
- S.1000.96**      **držiak na upevnenie kamerovej hlavy**  
VČ: 44200774, 43119011
- S.1100.39**      **držiak na upevnenie kábla**  
VČ: 43221776



S.2046.99 **Podstavec-rameno pre prídavnú jednotku**  
VČ: 43221263

**Dokumentácia:** - vyhlásenie o zhode, certifikát

**Miesto odovzdania:** LF Univerzity Komenského, Špitálska 24, 842 15 Bratislava

**Dátum odovzdania  
do prevádzky:**

14.5.2012

**Záručná doba:** 24 mesiacov, t.j. do 13.05.2014

**Tovar bol odovzdaný do prevádzky funkčný a bez závad.**

**Dátum odovzdania: 14.5.2012**

' \* \* H ' t O t O O » C  
Cliniorforčí; 3/B, H 08 Bratislava !  
C0:35^932, m-i:  
SK?.022p61305 152 1703/jm (U

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

Ing. Mgr. Vladimír Drozd

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

Preberajúci .

**GIMMI®****Endoscopic Technology**

GIMMI GmbH Postfach 8

D-78501 Tuttlingen/Germany

**CE - Conformity Statement according MDD 93/42/EWG, Annex II**

**Gimmi GmbH  
Chirurgische Instrumente  
Carl-Zeiß-Str. 6  
D-78532 Tuttlingen**

Produkt:  
Product: Endoscopic Equipment and Surgical Instruments  
Class IIA und il B

The above described medical products are in conformity with:

Document-Number	Document Title	Edition
93/42/EWG	Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte Directives 93/42/EEC of the board for medical devices	14.06.93
ISO 13485	Quality assurance System for Medical products	2003
MPG	Germán Medical product Law	06/2001
DIN 100	Deutsche Industrie Norm	
CFR21	Good Manufacturing Practice (FDA)	04/2002
IEC 60601	Requirements for electrical medical Products	12/2001
DIN 58298	Instruments -Material, Manufacturing and Inspection	2005-01

additional information:

QM-System zertifiziert nach 93/43/EWG Anhang II QM-System certified according 93/42/EWG Annex  
durch TÜEV Product Service GmbH, München II by TÜEV Product Service GmbH, München

Bei einer nicht mit uns abgestimmten und nachweisbar durch uns autorisierten Änderung des  
Produktes verliert diese Erklärung ihre Gültigkeit.

If this product is altered in any way, and such alterations are not authorised by us, this  
certification becomes invalid.

27th April 2011  
GIMMI GMBH  
Carl-Zeiss-Str. 6 • D-78532 Tuttlingen  
Tel. 0 74 61 965 90 - 0 • Fax 965 90 - 33  
Datum / Firmenstempel

Ulrich Henzler, QMB

UNIVERZITA KOMENSKÉHO V BRATISLAVE  
LEKÁRSKA FAKULTA  
813 72 Bratislava 1, Špitálska 24  
-5-

KÓPIA SÚHLASÍ  
S ORIGINÁLOM

Ing. Adela Kubíniová  
tajomníčka LF UK

GIMMI GmbH Telefon +49 (0)7461/9 65 90-0  
Carl-Zeiss-Straße 6 Telefax +49 (0)7461/965 90-33 D-78532  
TUTTTLINGEN info@gimmi.de  
Germany www.gimmi.de

Kreissparkasse Tuttlingen (BLZ 643 500 70) 7 508  
BIC-Code/SWIFr-Code: SOLADES1TUT • IBAN DE916435 00700000007508 Amtsgericht Stuttgart  
Deutsche Bank (BLZ 653 70075) 218481000  
SWIFI-Code: DEUTDESS603 ■ IBAN DE84 653700750218481000  
Commerzbank AG (BLZ 643 800 11) 02 750 788 00  
SWIFI-Code: DRESDEFF643 • IBAN DE46 6438 00110275 078800

Geschäftsführer: Thilo Henzler  
HRB 450213  
USt-Id.-Nr. DE 142940512



product Service

### Full Quality Assurance System

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

No. G1 08 06 44166 009

Manufacturer: GIMMI GmbH  
Cari-Zeiss-Strasse  
6 78532 Tuttlingen  
GERMANY

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

ProdJct Category(ies): HF Instruments and accessories,  
HF <sup>ur.i's</sup>, endoscopic systems and accessories,  
insufflators, surgical instruments (class Ha), trachotomy  
tubes, orthopedic implants, aneurysm clips (class III),  
sterile single use trocar, arthro-perfusion pump

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

Report No.: 71334592

Valid u n t i l : 2013-07-12



Date, 2008-07-13

v l'

Reiner Krumme

TUV SUD Product Service GmbH is Notified Body according to Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with Identification no. 0123

Page 1 of 1

Ing. Adela Kubíniová  
tajomníčka LF UK

UNIV KOMthSXÉHO V  
BRATISLAVE  
LEKÁRSKA FAKULTA