

## 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:** Operačný stôl OPERAL 36 s vymeniteľnou doskou a elektrickým ovládaním výrobné číslo: 170/2012

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

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

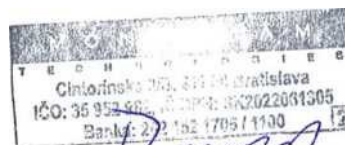
**Dátum odovzdania do prevádzky:**  
14.5.2012

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

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

**Dátum odovzdania: 14. 05. 2012**

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



Ing. Mgr. Vladimír Drozd

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

Preberajúci:

Ing. Adela  
Kubíniová  
tajomníčka LF UK

## ES VYHLÁSENIE O ZHODE

Výrobca : **Steel Form, spol. s r.o.**, Vajanského 56, 921 01 Piešťany, SR  
 Výrobok : Operačný stôl  
 Klasifikácia : OPERAL 36, OPERAL 36.02, OPERAL 36.03  
 IČO : Zdravotnícka pomôcka skupiny I.  
 :36246077

Hore uvedený výrobok bol posudzovaný podľa zákona č. 264/ 1999 v znení neskorších predpisov a **je v zhode** s uvedenými technickými požiadavkami nasledovných vládnych nariadení a zákonov:

Číslo : 572/ 2001 Z.z.

Názov: Nariadenie vlády, ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok.

Pri posudzovaní zhody boli použité nasledovné technické normy: STN EN 30301-1 : 1995 + A1 + A2: 1999 + A13: 2000 STN EN 60601-2-46: 2001 STN EN 30301-1-2: 2003

Identifikácia autorizovanej osoby (AO) : **SKTC 101** Adresa : **EVPÚ, a.s.**  
**Trenčianska 19, 018 51 Nová Dubnica**

ICO : **31562507**

Protokol č.: 0578 B/ 2009 zo dňa 7.12.2009  
 Protokol č.: 0578 B-1/2009 zo dňa 7.12.2009  
 Protokol č.: 0578 E/ 2009 zo dňa 14.12.2009

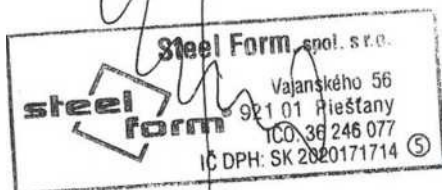
Vyhlasovateľ

Meno : Ing. Peter Belák

Funkcia: riaditeľ

Podpis :

Dátum : 30.4.2012



Ing. Adela Kubíniová  
 tajomníčka LF UK

**KÓPIA SÚHLASÍ**  
 S ORIGINALOM

**EVPU**EVPU a.s.  
SKTC 101  
Nová Dubnica  
Slovak RepublicNotified Body/Competent Body  
Identification No. 1293**CERTIFICATE OF CONFORMITY**

No. 42010/101/1/2006/CE

**Manufacturer**Steel Form, spol. s r.o.  
Vajanského 56, 921 01 Piešťany, Slovak Republic**Authorised representative in the European Community**ENCO, spol. s r.o.  
Michalská 7, 811-01 Bratislava, Slovak Republic**Product**  
Operating table**Types**

OPERAL 36, OPERAL 36.02, OPERAL 36.03

**Classification**  
Medical Device Class IThe sample meets the essential safety requirements of the following directives:  
Medical Device Directive 93/42/EEC

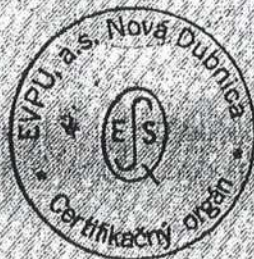
A sample of the product was tested and found to be in conformity with following standards and/or technical specifications applied:

EN 60601-1: 1990 +A1: 1993 +A2: 1995 +A12: 1996	Test Report No. 42010/2006
EN 60601-2-46: 1998	
EN 60601-1-2: 2001	Test Report No. 077/06

Certificate confirms that the equipment complies with the essential requirements and objectives of mentioned directives/ standards and refers only to the sample provided for testing/ certification.

Nová Dubnica, April 11<sup>th</sup>, 2006EVPU a.s., SKTC 101  
Trecňanská 19  
018 51 Nová Dubnica  
Slovak Republic

005190



Signature

Tel: +421 (0)42 4403 600, 4403 602  
Fax: +421 (0)42 4403 502  
e-mail: sktc101@evpu.sk