



BMT, s.r.o. - Pod Párovcami 7271/165
P.O.BOX D-102, 921 01 PIEŠŤANY
Tel./Fax: 033/7915311, 033/7915313
IČO: 31 444 571 DIČ: 2020396554 IČ DPH: SK2020396554
Bankové spojenie: 2620732041/1100

Identifikačné údaje uchádzača

Časť predmetu zákazky č. 1: Sterilizačná technika

Obchodné meno:	BMT, s.r.o.
Sídlo:	Pod Párovcami 7271/165, 921 01 Piešťany
Zastúpený:	Ladislav Kondrc - konateľ
Bankové spojenie:	Tatra banka, a.s.
Číslo účtu:	2620732041/1100
IČO:	31 444 571
DIČ:	2020396554
IČ DPH:	SK2020396554
Kontaktná osoba:	Ladislav Kondrc
Telefón:	0905 712 547, 033/7915311
E-mail:	bmt@isternet.sk

Kontaktné údaje pre el. aukciu:
Meno: Mgr. Zuzana Tomašovičová
Tel.: 033/7915311, mobil: 0917 816 414
E-mail: bmt@isternet.sk

V Piešťanoch, dňa 15.11.2019

.....
BMT, s.r.o.
Ladislav Kondrc - konateľ

Časť G. Cenová tabuľka (vzor)

1 CENOVÁ TABUĽKA PRE ČASŤ I. PREDMETU ZÁKAZKY: STERILIZAČNÁ TECHNIKA

č.p.	Názov položky Opis položky	Množstvo (ks)	Jednotková cena v EUR bez DPH	Celková cena za položku v EUR bez DPH	DPH v EUR (sadzba 20 %)	Celková cena za položku v EUR vrátane DPH
1.	Parný sterilizátor I	1	66 312,00	66 312,00	13 262,40	79 574,40
2.	Bariérová umývačka	1	49 896,00	49 896,00	9 979,20	59 875,20
3.	Parný sterilizátor II	1	59 000,00	59 000,00	11 800,00	70 800,00
4.	Formaldehydový sterilizátor	1	71 916,00	71 916,00	14 383,20	86 299,20
5.	Stolná dezinfekčná umývačka	1	12 980,00	12 980,00	2 596,00	15 576,00
6.	Sterilizačný kontajnerový systém hliníkový	1	36 250,00	36 250,00	7 250,00	43 500,00
7.	Vyplachovač ložných mís	3	14 185,00	42 555,00	8 511,00	51 066,00
Celková cena v EUR bez DPH				338 909,00		
Výška DPH v EUR (sadzba 20 %)				67 781,80		
Celková cena v EUR vrátane DPH				406 690,80		

Príloha č.1: Návrh uchádzača na plnenie kritéria (vzor)

1 VZOR PRE ČASŤ I. PREDMETU ZÁKAZKY: STERILIZAČNÁ TECHNIKA

NÁVRH NA PLNENIE KRITÉRIA

Ponuky sa budú vyhodnocovať na základe najnižšej ceny.

Predmet zákazky: **Zdravotnícka prístrojová technika II. – Časť I.: Sterilizačná technika**

Obchodné meno a sídlo uchádzača:	BMT, s.r.o., Pod Párovcami 7271/165, 921 01 Piešťany	
Uchádzač je registrovaným platiteľom DPH v SR:	Áno ☒	Nie ☐
Kritérium na vyhodnotenie ponúk:	Najnižšia cena predmetu zákazky	

Názov kritéria	Merná jednotka	Návrh uchádzača		
		bez DPH	Hodnota DPH (%)	s DPH
Najnižšia cena	Celková cena v EUR <u>bez DPH</u>	338 909,00	67 781,80	406 690,80

V Piešťanoch dňa 15.11.2019

Ladislav Kondrc, konateľ BMT, s.r.o.

KÚPNA ZMLUVA č. /

uzavretá podľa § 409 a nasl. zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v znení neskorších predpisov a zákona č. 343/2015 Z.z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov

(ďalej tiež len „Zmluva“)

Kupujúci:

Obchodné meno: **Nemocnica s poliklinikou Brezno, n.o.**
Sídlo: Banisko 273/1, 977 01 Brezno
IČO: 31 908 969
DIČ: 2021607687
IČ DPH: SK2021607687
koná: Ing. Jaroslav Mačejovský, riaditeľ
Bankové spojenie: Tatra banka, a.s.
IBAN: SK74 1100 0000 0026 2777 8739
(ďalej len „Kupujúci“)

a

Predávajúci:

Obchodné meno: **BMT, s.r.o.**
Sídlo: Pod Párovcami 7271/165, 921 01 Piešťany
IČO: 31 444 571
DIČ: 2020396554
IČ DPH: SK2020396554
Spoločnosť zapísaná: v Obchodnom registri Okresného súdu Trnava, oddiel: Sro vložka číslo: 1599/T
V mene spoločnosti koná: Ladislav Kondrc
IBAN: SK76 1100 0000 0026 2073 2041
SWIFT: TATRSKBX
(ďalej len „Predávajúci“)

(Kupujúci a Predávajúci ďalej spolu aj ako „Zmluvné strany“)

Preambula

Zmluvné strany uzatvárajú túto Zmluvu v súlade s výsledkom súťaže na obstaranie Časti I. predmetu nadlimitnej zákazky s názvom **Zdravotnícka prístrojová technika II.**, ktorá bola vyhlásená zverejnením Oznámenia o vyhlásení verejného obstarávania vo Vestníku verejného obstarávania č. **214/2019** zo dňa **23.10.2019** pod číslom **28621 - MST** a v Dodatku k Úradnému vestníku Európskej únie **2019/S 204-496145** zo dňa **22.10.2019** (ďalej len „Verejná súťaž“) a v súlade so zákonom č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej aj „Zákon o verejnom obstarávaní“).

Ponuka Predávajúceho bola vo Verejnej súťaži vyhodnotená ako úspešná, na základe čoho sa Zmluvné strany v slobodnej vôli a v súlade s platnými právnymi predpismi rozhodli uzatvoriť túto Zmluvu, ktorá upravuje práva a povinnosti Zmluvných strán pri dodaní predmetu zákazky Predávajúcim Kupujúcemu.

Predmet Zmluvy bude financovaný z 95 % z nenávratného finančného príspevku poskytnutého Kupujúcemu Ministerstvom pôdohospodárstva a rozvoja vidieka Slovenskej republiky v zastúpení Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „Poskytovateľ NFP“), pre projekt "Rekonštrukcia a modernizácia Nemocnice s poliklinikou Brezno" v rámci operačného programu Integrovaný regionálny operačný program a z vlastných prostriedkov Kupujúceho.

Čl. I

Predmet Zmluvy

- 1.1. Predmetom Zmluvy je záväzok Predávajúceho dodať Kupujúcemu hnuiteľné veci uvedené v bode 1.2 tejto Zmluvy (ďalej tiež len „**Predmet kúpy**“ alebo „**tovar**“) a previesť na Kupujúceho vlastnícke právo k tovaru a záväzok Kupujúceho zaplatiť Predávajúcemu za riadne dodaný tovar dohodnutú kúpnu cenu uvedenú v článku II. tejto Zmluvy.
- 1.2. Predmet kúpy musí byť nový, nerepasovaný a nepoužívaný. Predmet kúpy je bližšie špecifikovaný v prílohe č. 1 tejto Zmluvy – Špecifikácia predmetu kúpy. Predmet kúpy tvoria nižšie uvedené položky:

Č.p.	Názov položky	Množstvo (ks)	Identifikácia predmetu kúpy
1.	Parný sterilizátor I	1	<i>Parný sterilizátor, typ: Sterivap 6612-2, Výrobca: BMT Medical Technology s.r.o.</i>
2.	Bariérová umývačka	1	<i>Bariérová umývačka, typ: DEKO 2000, Výrobca: Franke Medical Fínsko</i>
3.	Parný sterilizátor II	1	<i>Parný sterilizátor, typ: Sterivap 666-2, Výrobca: BMT Medical Technology s.r.o.</i>
4.	Formaldehydový sterilizátor	1	<i>Formaldehydový sterilizátor, typ: Formomat PL 349-2, Výrobca: MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH</i>
5.	Stolná dezinfekčná umývačka	1	<i>Stolná dezinfekčná umývačka, typ: Ultramatic 600, Výrobca: MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH</i>
6.	Sterilizačný kontajnerový systém hliníkový	1	<i>Sterilizačný kontajnerový systém, typ: marSAFE, Výrobca: KLS Martin Nemecko</i>
7.	Vyplachovač ložných mís	3	<i>Vyplachovač ložných mís, typ: DEKO 190, Výrobca: Franke Medical Fínsko</i>

vrátane dopravy na miesto dodania, t.j. zabezpečenie dopravy do miesta dodania a jeho vyloženie v mieste dodania, vybalenie a likvidáciu obalov, montáž a inštaláciu, uvedenie do prevádzky, preukázanie funkčnosti a zaškolenie zamestnancov Kupujúceho týkajúce sa obsluhy dodaného tovaru Predávajúcim.

- 1.3. Súčasťou dodania Predmetu kúpy je aj poskytnutie písomných dokladov potrebných pre riadne a bezchybné užívanie tovaru na účel, na ktorý sú vyrobené a určené, a to najmä, no nie len výlučne:
- 1.3.1. návod na použitie/obsahu tovaru v slovenskom, resp. v českom jazyku,
 - 1.3.2. záručný list,
 - 1.3.3. všetky ďalšie doklady a dokumenty vyžadované platnou legislatívou SR a Európskej únie, ktoré sú potrebné k riadnemu užívaniu tovaru na požadovaný účel,
 - 1.3.4. vyhlásenia o zhode alebo CE certifikáty.
- 1.4. Predávajúci sa zároveň zaväzuje, že súčasťou dodania Predmetu kúpy v rámci dohodnutej kúpnej ceny uvedenej v článku II. tejto Zmluvy je aj poskytnutie záruky na Predmet kúpy v zmysle čl. IV tejto Zmluvy.

Čl. II

Kúpna cena a platobné podmienky

- 2.1 Kúpna cena je stanovená dohodou Zmluvných strán na základe cenovej ponuky Predávajúceho predloženej vo Verejnej súťaži, ktorá je uvedená v Prílohe č. 2 – Cenová tabuľka tejto Zmluvy a tvorí neoddeliteľnú súčasť tejto Zmluvy (ďalej len ako „**Kúpna cena**“).
- 2.2 Celková Kúpna cena za dodaný Predmet kúpy a za všetky súvisiace plnenia podľa tejto Zmluvy je nasledovná:
- Cena bez DPH: 338 909,00 EUR
- Sadzba DPH: 67 781,80 EUR
- Cena s DPH: 406 690,80 EUR
- (slovom: štyristošesťtisícšesťstodevätidesiat EUR a osemdesiat centov)
- (ďalej aj ako „**Kúpna cena**“)
- 2.3 Kúpnu cenou sa rozumie konečná cena vrátane všetkých ciel a daňových poplatkov, nákladov súvisiacich s dodaním Predmetu kúpy podľa bodu 1.2 článku I. Zmluvy na miesto plnenia dohodnuté touto Zmluvou ako aj nákladov na odstraňovanie väd v záručnej lehote podľa článku IV. Zmluvy ako aj všetkých ďalších služieb, činností, výkonov a ostatných nákladov Predávajúceho v súvislosti s predajom Predmetu kúpy za podmienok dohodnutých v tejto Zmluve.
- 2.4 Kupujúci neposkytuje za Predmet kúpy zálohu ani nijaké preddavky z Kúpnej ceny.
- 2.5 Kupujúci bude uhrádzať kúpnu cenu za Predmet kúpy po častiach, a to na základe čiastkových faktúr vystavených Predávajúcim. Predávajúci je oprávnený vystaviť čiastkovú faktúru až po potvrdení dodania príslušnej časti Predmetu kúpy, zo strany Kupujúceho podpisom protokolu o dodaní a prevzatí tovaru podľa bodu 3.9 článku III. tejto Zmluvy.
- 2.6 Splatnosť faktúr je (60) šesťdesiat dní od ich preukázaného doručenia Kupujúcemu. Peňažný záväzok Kupujúceho vyplývajúci z tejto Zmluvy bude splnený dňom odpísania príslušnej sumy z jeho účtu v prospech účtu Predávajúceho.
- 2.7 Faktúry musia byť vystavené v súlade s § 74 zákona č. 222/2004 Z. z. o dani z pridanej hodnoty v znení neskorších predpisov.
- 2.8 Zmluvné strany budú pri fakturácii dodržiavať ustanovenia zákona č. 215/2019 Z. z. o zaručenej elektronickej fakturácii a centrálnom ekonomickom systéme a o doplnení niektorých zákonov, v platnom znení, pokiaľ im z tohto zákona takáto povinnosť vyplýva.
- 2.9 Faktúry (daňový doklad) musia obsahovať nasledovné náležitosti:
- obchodné meno Predávajúceho, adresu jeho sídla, miesta podnikania, prípadne prevádzkarne, jeho identifikačné číslo pre daň z pridanej hodnoty,
 - bankové spojenie Predávajúceho (názov a adresa banky Predávajúceho, SWIFT kód),
 - číslo bankového účtu v tvare IBAN,
 - názov Kupujúceho, adresu jeho sídla, miesta podnikania, prípadne prevádzkarne Kupujúceho a jeho identifikačné číslo pre daň z pridanej hodnoty, ak mu je pridelené,
 - poradové číslo faktúry,
 - dátum dodania predmetu plnenia Kupujúcemu, ak tento dátum možno určiť a ak sa odlišuje od dátumu vyhotovenia faktúry,
 - dátum vyhotovenia faktúry,
 - množstvo a druh dodaného tovaru,
 - základ dane z pridanej hodnoty (ďalej aj ako „DPH“), jednotkovú cenu bez DPH a zľavy a rabaty, ak nie sú obsiahnuté v jednotkovej cene,

- sadzbu DPH, údaj o oslobodení od DPH alebo v prípadoch, ak Predávajúci neuplatňuje na faktúre DPH z iných dôvodov, informáciu o osobe povinnej zaplatiť DPH, s uvedením príslušného ustanovenia právnych predpisov, ktoré to odôvodňujú,
 - výšku DPH spolu v mene EUR,
 - celkovú sumu požadovanú na platbu v mene EUR zaokrúhlenú na dve desatinné miesta,
 - číslo a názov Zmluvy,
 - názov Projektu Rekonštrukcia a modernizácia Nemocnice s poliklinikou Brezno
- 2.10 Na účely fakturácie sa za deň dodania časti Predmetu kúpy Kupujúcemu považuje deň podpísania príslušného protokolu o dodaní prevzatí tovaru obidvomi Zmluvnými stranami v zmysle bodu 3.9 článku III. tejto Zmluvy.

Čl. III

Miesto a lehota dodania Predmetu kúpy a preberanie Predmetu kúpy

- 3.1 Zmluvné strany sa dohodli, že miestom dodania Predmetu kúpy je adresa sídla Kupujúceho: Nemocnica s poliklinikou Brezno n.o., Banisko 273/1, 977 01 Brezno.
- 3.2 Predávajúci berie na vedomie, že dodávka Predmetu kúpy, rovnako ako aj jeho inštalácia a uvedenie do prevádzky bude prebiehať súčasne s rekonštrukciou budovy Nemocnice s poliklinikou Brezno (ďalej len „**stavebné práce**“). Realizáciu stavebných prác vykonáva spoločnosť Metrostav Slovakia a.s., so sídlom Mlynské Nivy 68, 824 77 Bratislava, IČO: 47 441 190, a to na základe Zmluvy o dielo č. 1/41001490/2019 zo dňa 01.04.2019, ktorá je výsledkom ukončeného postupu verejného obstarávania a je zverejnená v Centrálnom registri zmlúv vedenom Úradom vlády SR (ďalej len ako „**Zhotoviteľ stavebných prác**“). Predávajúci je preto povinný koordinovať dodávku Predmetu kúpy a jeho inštaláciu a uvedenie do prevádzky s realizáciou stavebných prác tak, aby bolo možné Predmet kúpy dodať riadne a včas v zmysle ustanovení tejto Zmluvy.
- 3.3 Tovar bude dodávaný postupne na základe objednávok, ktoré budú vystavené najneskôr do 6 mesiacov od účinnosti zmluvy, pričom lehota dodania objednaného tovaru bude 14 týždňov odo dňa vystavenia objednávky.
- 3.4 Predávajúci je povinný písomne informovať Kupujúceho o pripravenosti tovaru na dodanie s primeraným predstihom, minimálne však 3 pracovné dni pred lehotou dodania určenou v objednávke. Ak to vyžaduje koordinácia dodávky tovaru s realizáciou stavebných prác, je Kupujúci oprávnený primerane posunúť termín dodávky a inštalácie objednaného tovaru. Predávajúci je povinný tento posun termínu rešpektovať. O zmene termínu dodania a inštalácie tovaru musí Kupujúci Predávajúceho včas písomne informovať.
- 3.5 Objednávka Kupujúceho v zmysle predchádzajúceho bodu musí byť úplná. Za úplnú objednávku podľa tejto Zmluvy sa považuje len objednávka vystavená v súlade s bodom 3.6 tejto Zmluvy a podpísaná Kupujúcim (ďalej len „**Objednávka**“).
- 3.6 Zmluvné strany sa dohodli, že Objednávka Kupujúceho musí obsahovať najmä:
- 3.6.1 číslo Objednávky Kupujúceho,
 - 3.6.2 názov a sídlo Kupujúceho, jeho bankové spojenie, IČO, DIČ, IČ DPH,
 - 3.6.3 identifikáciu objednaného tovaru,
 - 3.6.4 jednotkovú cenu bez DPH v súlade s Prílohou č. 2 – Cenová tabuľka tejto Zmluvy,
 - 3.6.5 celkovú cenu za dodaný Predmet kúpy s DPH,
 - 3.6.6 miesto dodania Predmetu kúpy,
 - 3.6.7 lehotu, v ktorej má byť Predmet kúpy dodaný (doba dodania),
 - 3.6.8 dátum vystavenia Objednávky,
 - 3.6.9 kontaktné údaje osôb (meno, funkcia, tel. číslo, e-mail), ktoré sú poverené preberaním Predmetu kúpy, vrátane podpísania príslušných protokolov o dodaní a prevzatí a prevzatí tovaru v zmysle bodu 3.9 nižšie.

- 3.7 Kupujúci sa zaväzuje, že úplnú Objednávku doručí kontaktnej osobe Predávajúceho uvedenej v bode 9.3.1 na e-mailovú adresu, určenú na tento účel. Predávajúci je povinný potvrdiť prijatie a akceptáciu Objednávky elektronicky najneskôr nasledujúci pracovný deň po dni doručenia Objednávky od Kupujúceho v súlade s ustanoveniami tejto Zmluvy. Po elektronickom potvrdení prijatia Objednávky Predávajúcim je Kupujúci povinný bezodkladne vystaviť a odoslať písomnú Objednávku podpísanú oprávnenou osobou Kupujúceho prostredníctvom pošty na adresu sídla Predávajúceho uvedenú v záhlaví tejto Zmluvy.
- 3.8 Povinnosť Predávajúceho dodať Kupujúcemu Predmet kúpy je splnená tým, že dodá Predmet kúpy na miesto dodania v dohodnutom množstve a kvalite a vykoná jeho inštaláciu a uvedenie do prevádzky a Kupujúcemu umožní s Predmetom kúpy nakladať (t. j. Predmet kúpy prevziať) v dohodnutom mieste dodania. Kupujúci sa zaväzuje riadne dodaný Predmet kúpy, resp. jeho časť prevziať na dohodnutom mieste dodania.
- 3.9 O riadnom dodaní každej časti Predmetu kúpy Predávajúci a Kupujúci spíšu protokol o dodaní a prevzatí tovaru (ďalej len „**Preberací protokol**“). Preberací protokol musí obsahovať minimálne nasledovné náležitosti: identifikačné údaje Predávajúceho a Kupujúceho, množstvo dodaného tovaru, cenu predmetného plnenia, potvrdenie o vyložení tovaru v mieste dodania, jeho vybalení a likvidácii obalov, montáži a inštalácii, uvedení do prevádzky, preukázaní funkčnosti a zaškolení zamestnancov Kupujúceho týkajúceho sa obsluhy dodaného tovaru, mieste dodania Predmetu kúpy, dátum vyhotovenia Preberacieho protokolu, podpisy oprávnených osôb za Predávajúceho a Kupujúceho.
- 3.10 Kupujúci je oprávnený odmietnuť prevzatie Predmetu kúpy alebo jeho časti v prípade, ak nie je dodaný v súlade s podmienkami dohodnutými v tejto Zmluve.
- 3.11 Nakoľko sa Predávajúci zaväzuje koordinovať dodávku Predmetu kúpy a jeho inštaláciu a uvedenie do prevádzky s činnosťou Zhotoviteľa stavebných prác, je za týmto účelom povinný zúčastniť sa koordinačného stretnutia s Predávajúcim, príp. aj so Zhotoviteľom stavebných prác v prípade, ak to Kupujúci považuje za potrebné (ďalej len „pracovné stretnutie“). Kupujúci oznámi termín a miesto pracovného stretnutia Predávajúcemu minimálne tri (3) dni vopred (aj emailom) a Predávajúci je povinný sa takéhoto stretnutia zúčastniť a zabezpečiť na ňom prítomnosť zodpovednej osoby poverenej Predávajúcim. Kupujúci spolu s oznámením termínu a miesta konania pracovného stretnutia oznámi aj témy, resp. body plánovaného pracovného stretnutia.

Čl. IV

Záruka a zodpovednosť za vady

- 4.1 Predávajúci sa zaväzuje, že Predmet kúpy bude spĺňať dohodnutý účel a vlastnosti vyplývajúce z Prílohy č. 1 – Špecifikácia predmetu kúpy a zároveň bude spĺňať technické požiadavky uvedené v súťažných podkladoch k Verejnej súťaži a následne uvedené v ponuke Predávajúceho.
- 4.2 Záručná doba na Predmet kúpy je (24) dvadsaťštyri mesiacov odo dňa jeho prevzatia zo strany Kupujúceho.
- 4.3 Dátum prevzatia Predmetu kúpy bude uvedený v jednotlivých Preberacích protokoloch podľa bodu 3.9 článku III. tejto Zmluvy.
- 4.4 Práva zo zodpovednosti za vady, ktoré sa vyskytnú v záručnej dobe, musí Kupujúci uplatniť v záručnej dobe, inak zaniknú. Kupujúci je povinný vady tovaru bez zbytočného odkladu po ich zistení písomne oznámiť kontaktnej osobe Predávajúceho uvedenej v bode 9.3.1 tejto Zmluvy (ďalej len „**uplatnenie záruky**“). Oznámenie o vadách tovaru musí obsahovať:
- 4.4.1 identifikáciu Zmluvy,
 - 4.4.2 presnú identifikáciu Predmetu kúpy podľa Zmluvy, resp. Prílohy č. 1 – Špecifikácia Predmetu kúpy,
 - 4.4.3 popis vady Predmetu kúpy alebo spôsob, akým sa vada prejavuje,
 - 4.4.4 počet vadných kusov Predmetu kúpy,
 - 4.4.5 určenie spôsobu uspokojenia nároku zo záruky.

- 4.5 V uplatnení záruky je Kupující povinný určit, aké nároky si uplatňuje zo záruky. V prípade oprávnenej reklamácie môže Kupujúci požadovať podľa svojho uváženia:
- 4.5.1 vrátenie zaplatenej Kúpnej ceny za Predmet kúpy vykazujúci vady akosti a/alebo vady druhu,
 - 4.5.2 zľavu z kúpnej ceny za Predmet kúpy vykazujúci vady akosti,
 - 4.5.3 výmenu Predmet kúpy vykazujúceho vady akosti za bezchybný tovar a/alebo vady druhu tovaru za Predmet kúpy identifikovaný v Zmluve, resp. Prílohe č. 1 – Špecifikácia Predmetu kúpy,
 - 4.5.4 opravu Predmetu kúpy vykazujúceho vady akosti, ak sú vady opraviteľné.
- 4.6 Popri nárokoch ustanovených v bode 4.5 tejto Zmluvy má Kupujúci nárok na náhradu škody.
- 4.7 V prípade nárokov z oprávnenej reklamácie podľa bodu 4.5.1 a 4.5.2 vyššie tohto článku Zmluvy je Predávajúci povinný vystaviť a doručiť Kupujúcemu dobropis (oprava základu dane s náležitosťami podľa príslušných všeobecne záväzných právnych predpisov) so splatnosťou (30) tridsať dní odo dňa jeho doručenia Kupujúcemu.
- 4.8 V prípade nárokov z oprávnenej reklamácie podľa bodu 4.5.3 vyššie tohto článku Zmluvy je Predávajúci povinný vymeniť Predmet kúpy vykazujúci vady akosti a /alebo vady druhu za bezchybný Predmet kúpy.
- 4.9 V prípade nárokov z oprávnenej reklamácie podľa bodu 4.5.4 vyššie tohto článku Zmluvy je Predávajúci povinný nastúpiť na odstránenie vady do (48) štyridsaťosem hodín odo dňa doručenia uplatnenia záruky. Predávajúci je povinný vykonať opravu Predmetu kúpy do (7) siedmich pracovných dní odo dňa doručenia uplatnenia záruky. V prípade, ak nie je možné vykonať opravu Predmetu kúpy v lehote podľa prechádzajúcej vety tohto bodu Zmluvy a pokiaľ sa Zmluvné strany nedohodli inak platí, že Predávajúci je povinný bez zbytočného odkladu na vlastné náklady zabezpečiť odobratie reklamovaného Predmetu kúpy vykazujúceho vady akosti a /alebo vady druhu z miesta dodania. Predávajúci je v tomto prípade povinný najneskôr do (10) desiatich pracovných dní odo dňa doručenia uplatnenia záruky na vlastné náklady dodať Kupujúcemu do miesta dodania náhradný Predmet kúpy v kvalite dohodnutej podľa tejto Zmluvy (ďalej len „**náhradný Predmet kúpy**“). Na dodanie a preberanie náhradného Predmetu kúpy sa primerane uplatnia príslušné ustanovenia týkajúce sa dodania a preberania Predmetu kúpy podľa tejto Zmluvy.
- 4.10 Predávajúci nezodpovedá za vady spôsobené nesprávnym užívaním Predmetu kúpy.
- 4.11 Záruka zaniká pred uplynutím záručnej doby, najmä ak:
- bol Predmet kúpy zo strany Kupujúceho alebo z jeho podnetu pozmenený nedovoleným spôsobom, odlišujúcim sa od jeho technického riešenia,
 - bol Predmet kúpy používaný na činnosti v rozpore s jeho účelom.
- 4.12 V prípade uplatňovania nárokov z väd Predmetu kúpy v rámci záručnej doby Kupujúcim sa primerane uplatnia príslušné ustanovenia zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník a ostatných všeobecne záväzných právnych predpisov Slovenskej republiky.

Čl. V Zmluvné sankcie

- 5.1 Za omeškanie Predávajúceho s riadnym dodaním Predmetu kúpy alebo jeho časti má Kupujúci nárok na sankciu vo výške 0,05 % Kúpnej ceny, resp. časti Kúpnej ceny za každý čo i len začatý deň omeškania. Omeškanie trvajúce viac ako (30) tridsať dní sa považuje za podstatné porušenie Zmluvy a oprávňuje Kupujúceho na odstúpenie od Zmluvy.
- 5.2 Za omeškanie Kupujúceho so zaplatením Kúpnej ceny má Predávajúci nárok na zaplatenie úroku z omeškania vo výške 0,05 % z dlžnej sumy za každý čo i len začatý deň omeškania.
- 5.3 V prípade omeškania Predávajúceho so splnením povinnosti odstrániť vady Predmetu kúpy alebo jeho časti podľa článku IV. tejto zmluvy, zaplatí Predávajúci Kupujúcemu zmluvnú pokutu vo výške 200,- EUR za každý aj začatý deň omeškania až do odstránenia vady.

- 5.4 Nárok na zaplatenie zmluvnej pokuty si oprávnená strana uplatní doručením penalizačnej faktúry druhej Zmluvnej strane so splatnosťou (14) štrnásť dní odo dňa jej doručenia povinnej Zmluvnej strane. Vznikom povinnosti Predávajúceho zaplatiť zmluvnú pokutu a ani jej skutočným zaplatením nie je dotknutý nárok Kupujúceho na náhradu škody, ktorá mu vznikla porušením povinnosti Predávajúceho a náhrada škody nie je výškou zmluvnej pokuty obmedzená, pričom zmluvná pokuta sa na náhradu škody nezapočítava.

Čl. VI

Vlastnícke právo a zodpovednosť za škodu

- 6.1 Vlastnícke právo k Predmetu kúpy, resp. k jeho časti prechádza na Kupujúceho prevzatím Predmetu kúpy, tzn. okamihom podpisu Preberacieho protokolu zo strany Kupujúceho podľa bodu 3.9 článku III. tejto Zmluvy s vyznačením riadneho dodania Predmetu kúpy.
- 6.2 Nebezpečenstvo škody a riziko náhodnej skazy na Predmete kúpy, resp. jeho časti prechádza na Kupujúceho až momentom podpísania Preberacieho protokolu. Do momentu podpísania Preberacieho protokolu znáša nebezpečenstvo škody na Predmete kúpy, resp. jeho časti Predávajúci.

Čl. VII

Ukončenie Zmluvy a úhrada súvisiacich nákladov

- 7.1 Táto zmluva trvá až do okamihu riadneho doručenia Predmetu kúpy za podmienok dohodnutých v tejto Zmluve. Táto zmluva zanikne aj písomnou dohodou Zmluvných strán alebo písomným odstúpením od Zmluvy jednou zo Zmluvných strán.
- 7.2 V prípade zániku Zmluvy dohodou Zmluvných strán, táto Zmluva zaniká dňom uvedeným v tejto dohode. Dohoda o ukončení zmluvy musí byť písomná. V tejto dohode sa upravujú aj vzájomné nároky Zmluvných strán, ktoré vzniknú z plnenia zmluvných povinností alebo z ich porušenia druhou Zmluvnou stranou ku dňu zániku Zmluvy dohodou.
- 7.3 Od tejto Zmluvy možno písomne odstúpiť iba v zákonom stanovených prípadoch a v prípadoch uvedených v tejto Zmluve.
- 7.4 Kupujúci je oprávnený odstúpiť od tejto Zmluvy najmä v prípade, ak:
- 7.4.1 v čase jej uzavretia existoval dôvod na vylúčenie Predávajúceho pre nesplnenie podmienky účasti podľa § 32 ods. 1 písm. a) Zákona o verejnom obstarávaní,
- 7.4.2 Zmluva nemala byť uzavretá s Predávajúcim v súvislosti so závažným porušením povinnosti vyplývajúcej z právne záväzného aktu Európskej únie, o ktorom rozhodol Súdny dvor Európskej únie v súlade so Zmluvou o fungovaní Európskej únie,
- 7.4.3 Predávajúci je v omeškaní s dodaním Predmetu kúpy o viac ako (30) tridsať dní,
- 7.4.4 Predávajúci koná v rozpore s touto Zmluvou a/alebo všeobecne záväznými právnymi predpismi a na písomnú výzvu Kupujúceho toto konanie a jeho následky v určenej primeranej lehote neodstráni,
- 7.4.5 Predávajúci nebol v čase uzavretia tejto Zmluvy zapísaný v registri partnerov verejného sektora, ak mu táto povinnosť vyplývala zo Zákona o verejnom obstarávaní, alebo bol vymazaný z registra partnerov verejného sektora,
- 7.4.6 Predávajúci nebude opakovane, aj napriek predchádzajúcej výzvy Kupujúceho dodržiavať postup a plniť povinnosti vyplývajúce z bodu 3.4 tejto Zmluvy.
- 7.5 Predávajúci je oprávnený odstúpiť od tejto Zmluvy v prípade, ak Kupujúci poruší túto Zmluvu podstatným spôsobom. Za podstatné porušenie tejto Zmluvy sa považuje, ak sa Kupujúci dostane do omeškania s úhradou faktúry viac ako (30) tridsať dní od dohodnutého termínu splatnosti faktúry. Pre vylúčenie pochybností sa Zmluvné strany dohodli, že Predávajúci je v takomto prípade oprávnený odstúpiť od tejto Zmluvy.

- 7.6 Právne účinky odstúpenia od tejto Zmluvy nastávajú dňom doručenia písomného oznámenia o odstúpení druhej Zmluvnej strane.
- 7.7 Ukončením platnosti tejto Zmluvy zanikajú všetky práva a povinnosti Zmluvných strán vyplývajúce z tejto Zmluvy, okrem nárokov na úhradu už poskytnutého plnenia, spôsobenej škody, nárokov na dovtedy uplatnené zmluvné, resp. zákonné sankcie a úroky, ako aj nárok Kupujúceho na bezplatné odstránenie zistených väd dodania, resp. záručných väd.

Čl. VIII

Subdodávateľa

- 8.1 Predávajúci je oprávnený plnením vybraných častí tejto Zmluvy poveriť svojich subdodávateľov. Zoznam subdodávateľov tvorí Prílohu č. 3 – Zoznam subdodávateľov tejto Zmluvy. V zozname subdodávateľov sa uvádza podiel plnenia každého subdodávateľa vo finančnom vyjadrení z celkovej ceny plnenia a údaje o osobe oprávnenej konať za subdodávateľa v rozsahu meno a priezvisko, adresa pobytu, dátum narodenia. Ak to vyplýva zákona č. 315/2016 Z. z. o registri partnerov verejného sektora a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „**Zákon o RPVS**“), musí byť subdodávateľ zapísaný v registri partnerov verejného sektora.
- 8.2 V prípade, ak má počas plnenia Zmluvy Predávajúci záujem zmeniť alebo doplniť svojich subdodávateľov, je povinný rešpektovať nasledovné pravidlá:
- 8.2.1 subdodávateľ, ktorého sa týka návrh na zmenu, musí byť zapísaný v registri partnerov verejného sektora podľa Zákona o RPVS, ak táto povinnosť vyplýva z uvedeného zákona,
- 8.2.2 subdodávateľ, ktorého sa týka návrh na zmenu, musí byť schopný realizovať príslušnú časť predmetu zákazky v rovnakej kvalite, ako pôvodný subdodávateľ a musí spĺňať rovnaké podmienky, ako pôvodný subdodávateľ (ak boli stanovené),
- 8.2.3 Predávajúci oznámi Kupujúcemu návrh na zmenu subdodávateľa spolu s predložením dokladov preukazujúcich splnenie podmienok uvedených vyššie.
- 8.3 Návrh na zmenu subdodávateľa spolu s dokladmi podľa bodu 8.2.3 tohto článku Zmluvy a aktualizovaným znením Prílohy č. 3 Zoznam subdodávateľov musí Predávajúci predložiť Kupujúcemu najneskôr (3) tri pracovné dni pred začatím plánovanej subdodávky. Kupujúci má právo zmenu odmietnuť, ak nie sú splnené podmienky uvedené v bode 8.2 vyššie.
- 8.4 Pre vylúčenie akýchkoľvek pochybností sa Zmluvné strany dohodli, že pre zmenu alebo doplnenie subdodávateľov nie je potrebné uzatvárať dodatok k tejto Zmluve, pokiaľ bude dodržaný postup podľa tohto článku Zmluvy.
- 8.5 V prípade, ak Predávajúci využije na plnenie ktorejkoľvek povinnosti podľa tejto Zmluvy subdodávateľa, Predávajúci za konanie subdodávateľa voči Kupujúcemu zodpovedá, ako keby plnenie vykonával sám.
- 8.6 V prípade porušenia niektorej z povinností Predávajúceho podľa bodov 8.1 až 8.3 tohto článku Zmluvy (napr. neodovzdanie zoznamu subdodávateľov, neoznámenie prípadnej zmeny subdodávateľa, nenahradenie subdodávateľa v prípade výmazu subdodávateľa z registra partnerov verejného sektora počas trvania tejto Zmluvy) je Kupujúci oprávnený požadovať od Predávajúceho zmluvnú pokutu vo výške 10 000,00 EUR (slovom: desaťtisíc euro) za každé jednotlivé porušenie týchto povinností, a to aj opakovane.

Čl. IX

Expert

- 9.1 Predávajúci sa zaväzuje, že výkon vybraných odborných činností v rámci plnenia tejto Zmluvy bude vykonávať výlučne prostredníctvom expertov, prostredníctvom ktorých preukazoval splnenie podmienok účasti technickej spôsobilosti podľa súťažných podkladov Verejnej súťaže, a ktorých za týmto účelom identifikoval vo svojej ponuke (ďalej aj ako „**Expert**“). Zoznam jednotlivých Expertov s uvedením ich kvalifikácie a doklady preukazujúce ich kvalifikáciu tvoria obsah Prílohy č. 4 tejto Zmluvy.

- 9.2 V prípade, ak chce Predávajúci nahradiť niektorého z Expertov, takéto nahradenie je možné výlučne so súhlasom Kupujúceho. Kupujúci takýto súhlas bezdôvodne neodoprie, avšak platí, že novo navrhovaný Expert musí spĺňať rovnakú odbornú spôsobilosť, ako je spôsobilosť, ktorej splnenie preukazoval Expert, ktorý sa nahrádza. Spôsobilosť nového Experta Predávajúci preukazuje dokladom o odbornej spôsobilosti prípadne kvalifikácii nového Expertu, ktoré budú preukazovať splnenie podmienok, ktoré preukazoval pôvodný Expert.
- 9.3 Pre vylúčenie pochybností sa Zmluvné strany dohodli, že pre nahradenie Expertov nie je potrebné uzatvárať dodatok k tejto Zmluve, pokiaľ bude dodržaný postup podľa tohto bodu. Po zmene Expertu Zmluvné strany aktualizujú Prílohu č. 4 o údaje o novom Expertovi.

Čl. X

Záverečné ustanovenia

- 10.1 Táto zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpísania oboma Zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v centrálnom registri zmlúv, vedenom Úradom vlády Slovenskej republiky v súlade s § 47a zákona č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov a § 5a zákona č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov (zákon o slobode informácií) v znení neskorších predpisov.
- 10.2 Práva a povinnosti Zmluvných strán neupravené v tejto Zmluve sa riadia príslušnými ustanoveniami Obchodného zákonníka a ostatných všeobecne záväzných právnych predpisov platných a účinných v Slovenskej republike. Zmluvné strany sa dohodli, že v prípade vzniku sporov Zmluvných strán týkajúcich sa tejto Zmluvy a jej aplikácie, ak sa ich nepodarí urovnať iným spôsobom a jednou zo Zmluvných strán je zahraničný subjekt, je daná právomoc súdov Slovenskej republiky.
- 10.3 Zmluvné strany pre účely tejto Zmluvy určujú kontaktné osoby zodpovedné za komunikáciu v súvislosti s touto zmluvou takto:
- 10.3.1 za Predávajúceho:
meno: Ladislav Kondrc
tel: 033/7915311
e-mail: bmt@isternet.sk
- 10.3.2 za Kupujúceho:
meno: [doplní Kupujúci najneskôr pri podpise Zmluvy]
tel: [doplní Kupujúci najneskôr pri podpise Zmluvy]
e-mail: [doplní Kupujúci najneskôr pri podpise Zmluvy]
- 10.4 Zmluvné strany sa dohodli, že ich vzájomná komunikácia súvisiaca s touto Zmluvou, tzn. akákoľvek písomnosť alebo iné správy, ktoré sa doručujú v súvislosti s touto Zmluvou, si pre svoju záväznosť vyžaduje písomnú formu. Zmluvné strany sa zaväzujú, že budú pre vzájomnú písomnú komunikáciu používať poštové adresy uvedené v záhlaví tejto zmluvy. Zmluvné strany sa dohodli, že písomná forma komunikácie sa bude uskutočňovať prostredníctvom doporučenej zásielky. V prípade, že si Zmluvná strana neprevezme písomnosť zasielanú doporučenou poštou a uloženú na pošte v odbernej lehote, písomnosť sa považuje za doručenie tretím dňom po vrátení písomnosti odosielateľovi, aj keď sa adresát o obsahu uloženej písomnosti nedozvedel. Pre operatívnu komunikáciu Zmluvných strán sa môže využívať forma elektronickej komunikácie, napr. v podobe emailu, pričom platia údaje určené pre elektronicкую komunikáciu podľa bodu 10.3., pre odstránenie pochybností takouto formou nie je prípustná komunikácia týkajúca sa ukončenia platnosti tejto Zmluvy. Zmluvné strany si zároveň dohodli ako mimoriadny spôsob doručovania písomných zásielok doručovanie osobne alebo prostredníctvom kuriéra, takéto doručenie je možné výlučne v bežných úradných hodinách.
- 10.5 Predávajúci nie je oprávnený dohodnúť sa s treťou osobou na prevzatí jeho záväzkov (povinností) vyplývajúcich z tejto Zmluvy bez predchádzajúceho písomného súhlasu Kupujúceho.

10.6 Z dôvodu, že predmet plnenia bude čiastočne financovaný z prostriedkov poskytnutých Kupujúcemu na základe zmluvy o poskytnutí nenávratného finančného prostriedku s Poskytovateľom NFP (ďalej len „Zmluva o NFP“), zaväzuje sa Predávajúci strpieť výkon kontroly/auditu súvisiaceho s predmetom tejto Zmluvy kedykoľvek počas platnosti a účinnosti Zmluvy o NFP, a to oprávnenými osobami na výkon tejto kontroly/auditu a poskytnúť im všetku súčinnosť. Oprávnené osoby na výkon kontroly/auditu sú najmä:

- 10.6.1 Poskytovateľ NFP a ním poverené osoby,
- 10.6.2 Útvár vnútorného auditu Riadiaceho orgánu alebo Sprostredkovateľského orgánu a nimi poverené osoby,
- 10.6.3 Najvyšší kontrolný úrad SR, Úrad vládneho auditu, Certifikačný orgán a nimi poverené osoby,
- 10.6.4 orgán auditu, jeho spolupracujúce orgány a nimi poverené osoby,
- 10.6.5 splnomocnení zástupcovia Európskej Komisie a Európskeho dvora audítorov,
- 10.6.6 Orgán zabezpečujúci ochranu finančných záujmov EÚ,
- 10.6.7 osoby prizvané orgánmi podľa bodu 10.6.1 až 10.6.6 vyššie v súlade s príslušnými Právnymi predpismi. Orgán zabezpečujúci ochranu finančných záujmov EÚ,

Predávajúci je povinný strpieť kontrolu zo strany Poskytovateľa NFP v zmysle Zmluvy o NFP medzi poskytovateľom a prijímateľom NFP.

10.7 Zmluva je vyhotovená v štyroch (4) rovnopisoch, pričom Kupujúci obdrží dva (2) rovnopisy a Predávajúci obdrží dva (2) rovnopisy.

10.8 Prípadná zmena tejto Zmluvy je možná len písomnou dohodou Zmluvných strán, a to vo forme číslovaných dodatkov podpísaných oprávnenými zástupcami oboch Zmluvných strán, ak v tejto Zmluve nie je ustanovené inak.

10.9 Ak niektoré ustanovenia tejto Zmluvy nie sú celkom alebo sčasti účinné alebo platné alebo neskôr stratia účinnosť alebo platnosť, nie je tým dotknutá účinnosť a platnosť ostatných ustanovení. Ak sa niektoré z ustanovení tejto Zmluvy stane neplatným z dôvodu rozporu s právnymi predpismi, zaväzujú sa Zmluvy strany takéto ustanovenie nahradiť iným, primerane zodpovedajúcim právnomu významu pôvodného ustanovenia a zmyslu a účelu tejto Zmluvy.

10.10 Zmluvné strany vyhlasujú, že sa s obsahom Zmluvy oboznámili, túto uzatvorili slobodne a vážne, že sa zhoduje s ich prejavom vôle a svoj súhlas s jej obsahom potvrdzujú vlastnoručným podpisom.

10.11 Neoddeliteľnou súčasťou Zmluvy sú prílohy:

- Príloha č. 1 Špecifikácia Predmetu kúpy *[predloží úspešný uchádzač - bude v súlade s jeho ponukou a Časťou B. Opis predmetu zákazky súťažných podkladov]*
- Príloha č. 2 Cenová tabuľka *[predloží uchádzač vo svojej ponuke]*
- Príloha č. 3 Zoznam subdodávateľov *[predloží úspešný uchádzač najneskôr pri podpise Zmluvy]*
- Príloha č. 4 Zoznam Expertov *[predloží uchádzač vo svojej ponuke]*

V Brezne, dňa

V Piešťanoch dňa 15.11.2019

Kupujúci:

Predávajúci:

Za Nemocnicu s poliklinikou Brezno n.o.
Ing. Jaroslav Mačejovský, riaditeľ

Za BMT, s.r.o.
Ladislav Kondrc, konateľ

Názov predmetu zákazky:
Zdravotnícka prístrojová technika II.

Časť I.: Sterilizačná technika

Podrobný opis ponúkaného predmetu plnenia

Uchádzač je povinný uviesť požadované informácie v stĺpci č. 1, údaje v stĺpci č. 2 vyplnía ak je to relevantné
uchádzačom ponúkaný produkt musí SPĺŇAŤ všetky požiadavky verejného obstarávateľa v plnom požadovanom rozsahu

Uchádzač uvedie: názov výrobcu / značku / typové označenie / obchodný názov ponúkaného produktu				Uchádzač do stĺpca č. 1 uvedie ku každej požiadavke parametre ponúkaného produktu		POZNÁMKA
Výrobca: MMM Munchener Medizin Mechanik GmbH / Ultrazvuková umývačka / typ: Ultramatic 600				(áno / nie, resp. konkrétnu hodnotu) v súlade so stĺpcom "Požadovaný formát ponúkaných parametrov"		(napr. doplňuje informácie k uvedeným parametrom a pod.)
Položka č. 5 - Stolná dezinfekčná umývačka požadovaný počet: 1 ks						
P. č.	Požadovaný parameter/funkcia/časť položky (požadovaná špecifikácia platí pre 1 ks)	Požadovaná hodnota	Doplňujúce informácie	Požadovaný formát ponúkaných parametrov	1. V TOMTO STĺPCI uvedte ponúkané parametre	2.
1	Vysokofrekvenčný generátor	áno		uvedte hodnotu	áno	
2	Spôsob prevádzky - dvojité polvlna, 100 Hz modulovaná	áno		áno/nie	áno	
3	Prevádzková frekvencia	min. 35 kHz		uvedte hodnotu	35 kHz	
4	Výstupný efektívny výkon	min. 1000 W		uvedte hodnotu	1000 W	
5	Príkon prúdu	2,9 A		uvedte hodnotu	2,9 A	
6	Pripojenie na sieť 220-240 V, 50-60Hz	áno		uvedte hodnotu	áno	
7	Prístrojová poisťka	4 A		uvedte hodnotu	4 A	
8	Sieťový kábel, dĺžka min. 2 m	áno		uvedte hodnotu	áno	
9	Sieťový vypínač - spínacie hodiny, 1-60 min., trvalé	áno		áno/nie	áno	
10	Rozmery nádrže	min. 200 x 600 x 400 mm (V x Š x H)		áno/nie	200 x 600 x 400 mm (V x Š x H)	
11	Rozmery prístroja	max. 750 x 900 x 660 (V x Š x H)		áno/nie	750 x 900 x 660 (V x Š x H)	
12	Plniace množstvo	max. 32 litrov		áno/nie	max. 32 litrov	
13	Striekacia pištoľ pre studenú demineralizovanú vodu	áno		áno/nie	áno	
14	Jednootvorová batéria	áno		áno/nie	áno	
15	Stolný uzavierací ventil pre striekaciu pištoľ	áno		áno/nie	áno	
16	Ultrazvuková nádrž z chromoniklovej ocele, materiál DIN 1.4301	áno		áno/nie	áno	
Povinné príslušenstvo				Povinné príslušenstvo		
17	Sieťová miska	áno		áno/nie	áno	
18	Držiak koša	áno		áno/nie	áno	
Osobitné požiadavky na plnenie:				Osobitné požiadavky na plnenie:		
19	Záruka 24 mesiacov	áno		áno/nie	áno	
20	Doprava na miesto dodania	áno		áno/nie	áno	
21	Montáž a inštalácia na mieste dodania	áno		áno/nie	áno	
22	Vykonanie skúšok, skúšobnej prevádzky a uvedenie dodaného prístroja do prevádzky	áno		áno/nie	áno	
23	Prvé zaškolenie obsluhy	áno		áno/nie	áno	

Týmto potvrdzujem, že všetky uvedené informácie sú pravdivé.

V: Piešťanoch
Dňa: 15.11.19

.....
Pečiatka a podpis oprávnenej osoby
uchádzača

Názov predmetu zákazky:
Zdravotnícka prístrojová technika II.

Časť I.: Sterilizačná technika

Podrobný opis ponúkaného predmetu plnenia

Uchádzač je povinný uviesť požadované informácie v stĺpci č. 1, údaje v stĺpci č. 2 vyplní ak je to relevantné
uchádzačom ponúkaný produkt musí SPĺŇAŤ všetky požiadavky verejného obstarávateľa v plnom požadovanom rozsahu

Uchádzač uvedie: názov výrobcu / značku / typové označenie / obchodný názov ponúkaného produktu				Uchádzač do stĺpca č. 1 uvedie ku každej požiadavke parametre ponúkaného produktu		POZNÁMKA
Výrobca: BMT Medical Technology s.r.o./ parný sterilizátor/ typ: Sterivap 666-2				(áno / nie, resp. konkrétnu hodnotu) v súlade so stĺpcom "Požadovaný formát ponúkaných parametrov"		(napr. dopĺňujúce informácie k uvedeným parametrom a pod.)
Položka č. 3 - Parný sterilizátor II požadovaný počet: 1 ks				V TOMTO STĽPCI uveďte ponúkané parametre		
P. č.	Požadovaný parameter/funkcia/časť položky (požadovaná špecifikácia platí pre 1 ks)	Požadovaná hodnota	Doplňujúce informácie	Požadovaný formát ponúkaných parametrov	1.	2.
1	Objem	min. 314 litrov		uvedte hodnotu	314 litrov	
2	Dvojverové prevedenie	áno		áno/nie	áno	
3	Prevedenie ED – s vyvíjačom pary	áno		áno/nie	áno	
4	Systém pre manuálne vkladanie materiálov alebo systém transportných a zavážacích vozíkov	áno		áno/nie	áno	
5	Počet sterilizačných jednotiek	min. 4		uvedte hodnotu	4 STJ	
6	Vonkajšie rozmery prístroja v mm: výška	max. 1918		uvedte hodnotu	1918 mm	
7	Vonkajšie rozmery prístroja v mm: šírka	max. 1300		uvedte hodnotu	1300 mm	
8	Vonkajšie rozmery prístroja v mm: hĺbka	max. 990		uvedte hodnotu	990 mm	
9	Rozmery vnútornej komory v mm: výška	min. 700		uvedte hodnotu	700 mm	
10	Rozmery vnútornej komory v mm: šírka	min. 650		uvedte hodnotu	650 mm	
11	Rozmery vnútornej komory v mm: hĺbka	min. 690		uvedte hodnotu	690 mm	
12	Hmotnosť vrátane zabudovaného vyvíjača pary v kg	max. 1100		uvedte hodnotu	1100 kg	
13	Spotreba na jeden sterilizačný cyklus: voda	max. 0,07 m3		uvedte hodnotu	0,07 m3	
14	Spotreba na jeden sterilizačný cyklus: demi voda	max. 0,008 m3		uvedte hodnotu	0,008 m3	
15	Spotreba na jeden sterilizačný cyklus: para	max. 7,0 kg		uvedte hodnotu	7 kg	
16	Spotreba na jeden sterilizačný cyklus: el. energia	max. 6,0 kWh		uvedte hodnotu	6,0 kWh	
17	Prípojovacie napätie	3P/N/PE 400 V, 50/60Hz		uvedte hodnotu	3P/N/PE 400 V, 50/60Hz	
18	Príkon	max. 38 kW/63A		uvedte hodnotu	max. 38 kW/63A	
19	Hlučnosť	max. 65 dB		uvedte hodnotu	max. 65 dB	
20	Frakčné vákuum pomocou výkonnej vodokružnej výševy	áno		áno/nie	áno	
21	Sterilizačná komora s vyhrievaným plášťom z nerezovej ocele	áno		áno/nie	áno	
22	Vonkajšie kryty z nehrdzavejúcej ocele	áno		áno/nie	áno	
23	Materiál komory	nehrdzavejúca oceľ		uvedte hodnotu	nehrdzavejúca oceľ	
24	Automatické mikroprocesorové riadenie	áno		áno/nie	áno	
25	Kontrola jednotlivých sterilizačných fáz v priebehu celého cyklu	áno		áno/nie	áno	
26	Dotykový displej min. 8,4 "zobrazujúci informácie pre obsluhu, teploty, tlaku, fázy sterilizačného cyklu, chybové hlásenia	áno		áno/nie	áno	
27	Regulácia tlaku pary pomocou snímačov nezávislých od atmosférického tlaku vzduchu	áno		áno/nie	áno	
28	Programy na rôzne typy sterilizácie	áno		áno/nie	áno	
Povinné príslušenstvo				Povinné príslušenstvo		
29	Transportný vozík	min. 2 ks		uvedte hodnotu	2 ks	
30	Závažací vozík	min. 1 ks		uvedte hodnotu	1 ks	
31	Úpravovňa vody	min. 1 ks		uvedte hodnotu	1 ks	
Osobitné požiadavky na plnenie:				Osobitné požiadavky na plnenie:		
32	Záruka 24 mesiacov	áno		áno/nie	áno	
33	Doprava na miesto dodania	áno		áno/nie	áno	
34	Montáž a inštalácia na mieste dodania	áno		áno/nie	áno	
35	Vykonanie skúšok, skúšobnej prevádzky a uvedenie dodaného prístroja do prevádzky	áno		áno/nie	áno	
36	Prvé zaškolenie obsluhy	áno		áno/nie	áno	

Týmto potvrdzujem, že všetky uvedené informácie sú pravdivé.

V: Piešťanoch
Dňa: 15.11.19

.....
Pečiatka a podpis oprávnenej osoby
uchádzača

Názov predmetu zákazky:
Zdravotnícka prístrojová technika II.

Časť I.: Sterilizačná technika

Podrobný opis ponúkaného predmetu plnenia

Uchádzač je povinný uviesť požadované informácie v stĺpci č. 1, údaje v stĺpci č. 2 vyplnía ak je to relevantné
uchádzačom ponúkaný produkt musí SPLŇAŤ všetky požiadavky verejného obstarávateľa v plnom požadovanom rozsahu

Uchádzač uvedie: názov výrobcu / značku / typové označenie / obchodný názov ponúkaného produktu				Uchádzač do stĺpca č. 1 uvedie ku každej požiadavke parametre ponúkaného produktu		POZNÁMKA
Výrobca: BMT Medical Technology s.r.o. / parný sterilizátor/ typ: Sterivap 6612-2				(áno / nie, resp. konkrétnu hodnotu) v súlade so stĺpcom "Požadovaný formát ponúkaných parametrov"		(napr. doplňujúce informácie k uvedeným parametrom a pod.)
Položka č. 1 - Parný sterilizátor I požadovaný počet: 1 ks				V TOMTO STĽPCI uvedte ponúkané parametre		2.
P. č.	Požadovaný parameter/funkcia/časť položky (požadovaná špecifikácia platí pre 1 ks)	Požadovaná hodnota	Doplňujúce informácie	Požadovaný formát ponúkaných parametrov	1.	2.
1	Objem	min. 610 litrov		uvedte hodnotu	610 litrov	
2	Dvojdverové prevedenie	áno		áno/nie	áno	
3	Prevedenie ED – s vyvíjačom pary	áno		áno/nie	áno	
4	Systém pre manuálne vkladanie materiálov alebo systém transportných a zavážacích vozíkov	áno		áno/nie	áno	
5	Počet sterilizačných jednotiek	min. 8		uvedte hodnotu	8 STJ	
6	Vonkajšie rozmery prístroja v mm: výška	max. 1 918		uvedte hodnotu	1918 mm	
7	Vonkajšie rozmery prístroja v mm: šírka	max. 1 300		uvedte hodnotu	1300 mm	
8	Vonkajšie rozmery prístroja v mm: hĺbka	max. 1 640		uvedte hodnotu	1640 mm	
9	Rozmery vnútornej komory v mm: výška	min. 700		uvedte hodnotu	700 mm	
10	Rozmery vnútornej komory v mm: šírka	min. 650		uvedte hodnotu	650 mm	
11	Rozmery vnútornej komory v mm: hĺbka	min. 1 340		uvedte hodnotu	1340 mm	
12	Hmotnosť vrátane zabudovaného vyvíjača pary	max. 1 400 kg		uvedte hodnotu	1400 kg	
13	Spotreba na jeden sterilizačný cyklus: voda:	max. 0,09 m3		uvedte hodnotu	0,09 m3	
14	Spotreba na jeden sterilizačný cyklus: demi voda:	max. 0,011 m3		uvedte hodnotu	0,011 m3	
15	Spotreba na jeden sterilizačný cyklus: para:	max. 11,0 kg		uvedte hodnotu	11,0 kg	
16	Spotreba na jeden sterilizačný cyklus: el. energia:	max. 9,0 kWh		uvedte hodnotu	9,0 kWh	
17	Prípojovacie napätie	3P/N/PE 400 V, 50/60Hz		uvedte hodnotu	3P/N/PE 400 V, 50/60Hz	
18	Príkon	Max. 48 kW/80A		uvedte hodnotu	max. 48 kW/80A	
19	Hlučnosť	max. 65 dB		uvedte hodnotu	max. 65 dB	
20	Rakčné vakuum pomocou výkonnej vodokružnej výševy	áno		áno/nie	áno	
21	Sterilizačná komora s vyhrievaným plášťom z nerezovej ocele	áno		áno/nie	áno	
22	Vonkajšie kryty z nehrdzavejúcej ocele	áno		áno/nie	áno	
23	Materiál komory	nehrdzavejúca oceľ		uvedte hodnotu	nehrdzavejúca oceľ	
24	Automatické mikroprocesorové riadenie (dva mikroprocesory Master-Slave)	áno		áno/nie	áno	
25	Kontrola jednotlivých sterilizačných fáz v priebehu celého cyklu	áno		áno/nie	áno	
26	Dotykový displej min. 8,4 "zobrazujúci informácie pre obsluhu, teploty, tlaku, fázy sterilizačného cyklu, chybové hlásenia	áno		áno/nie	áno	
27	Regulácia tlaku pary pomocou snímačov nezávislých od atmosférického tlaku vzduchu	áno		áno/nie	áno	
28	Programy na rôzne typy sterilizácie	áno		áno/nie	áno	
Povinné príslušenstvo				Povinné príslušenstvo		
29	Transportný vozík	min. 2 ks		uvedte hodnotu	2 ks	
30	Závažací vozík	min. 1 ks		uvedte hodnotu	1 ks	
31	Úpravovňa vody	min. 1 ks		uvedte hodnotu	1 ks	
Osobitné požiadavky na plnenie:				Osobitné požiadavky na plnenie:		
32	Záruka 24 mesiacov	áno		áno/nie	áno	
33	Doprava na miesto dodania	áno		áno/nie	áno	
34	Montáž a inštalácia na mieste dodania	áno		áno/nie	áno	
35	Vykonanie skúšok, skúšobnej prevádzky a uvedenie dodaného prístroja do prevádzky	áno		áno/nie	áno	
36	Prvé zaškolenie obsluhy	áno		áno/nie	áno	

Týmto potvrdzujem, že všetky uvedené informácie sú pravdivé.

V: Piešťanoch
Dňa: 15.11.19

.....
Pečiatka a podpis oprávnenej osoby
uchádzača

Názov predmetu zákazky:
Zdravotnícka prístrojová technika II.

Časť I.: Sterilizačná technika

Podrobný opis ponúkaného predmetu plnenia

Uchádzač je povinný uviesť požadované informácie v stĺpci č. 1, údaje v stĺpci č. 2 vyplnía ak je to relevantné
uchádzačom ponúkaný produkt musí SPLŇAŤ všetky požiadavky verejného obstarávateľa v plnom požadovanom rozsahu

Uchádzač uvedie: názov výrobcu / značku / typové označenie / obchodný názov ponúkaného produktu				Uchádzač do stĺpca č. 1 uvedie ku každej požiadavke parametre ponúkaného produktu		POZNÁMKA
Výrobca: KLS Martin Nemecko / sterilizačný kontajnerový systém / typ: marSAFE				(áno / nie, resp. konkrétnu hodnotu) v súlade so stĺpcom "Požadovaný formát ponúkaných parametrov"		(napr. doplňujúce informácie k uvedeným parametrom a pod.)
Položka č. 6 - Sterilizačný kontajnerový systém hliníkový požadovaný počet: 1 ks				1. V TOMTO STĽPCI uvedte ponúkané parametre		2.
P. č.	Požadovaný parameter/funkcia/časť položky (požadovaná špecifikácia platí pre 1 ks)	Požadovaná hodnota	Doplňujúce informácie	Požadovaný formát ponúkaných parametrov		
1	Sterilizačné kontajnery s vekom	áno		áno/nie	áno	
2	Sito nerezové sieťové alebo perforované	áno		áno/nie	áno	
3	Materiál: hliník	áno		áno/nie	áno	
4	Vaňa: bez perforácie	áno		áno/nie	áno	
5	Veko: ventilové	áno		áno/nie	áno	
6	Filtre – počet cyklov	min. 5000		uvedte hodnotu	min. 5000	
7	Rozmer kontajnera v mm 600x300x260 ±5 %– počet ks	6		uvedte hodnotu	6	
8	Rozmer kontajnera v mm 600x300x210 ±5 %– počet ks	4		uvedte hodnotu	4	
9	Rozmer kontajnera v mm 460x300x260 ±5 %– počet ks	5		uvedte hodnotu	5	
10	Rozmer kontajnera v mm 460x300x160 ±5 %– počet ks	10		uvedte hodnotu	10	
11	Rozmer kontajnera v mm 300x300x210 ±5 %– počet ks	10		uvedte hodnotu	10	
12	Rozmer kontajnera v mm 300x300x135 ±5 %– počet ks	10		uvedte hodnotu	10	
13	Rozmer sita v mm 540x255x100 ±5 %	10		uvedte hodnotu	10	
14	Rozmer sita v mm 400x240x90 ±5 %	5		uvedte hodnotu	5	
15	Rozmer sita v mm 255x245x100 ±5 %	10		uvedte hodnotu	10	
Osobitné požiadavky na plnenie:				Osobitné požiadavky na plnenie:		
16	Záruka 24 mesiacov	áno		áno/nie	áno	
17	Doprava na miesto dodania	áno		áno/nie	áno	
18	Montáž a inštalácia na mieste dodania	áno		áno/nie	áno	
19	Vykonanie skúšok, skúšobnej prevádzky a uvedenie dodaného prístroja do prevádzky	áno		áno/nie	áno	
20	Prvé zaškolenie obsluhy	áno		áno/nie	áno	

Týmto potvrdzujem, že všetky uvedené informácie sú pravdivé.

V: Piešťanoch
Dňa: 15.11.19

.....
Pečiatka a podpis oprávnenej osoby
uchádzača

Názov predmetu zákazky:
Zdravotnícka prístrojová technika II.

Podrobný opis ponúkaného predmetu plnenia

Uchádzač je povinný uviesť požadované informácie v stĺpci č. 1, údaje v stĺpci č. 2 vyplnía ak je to relevantné
uchádzačom ponúkaný produkt musí SPĺŇAŤ všetky požiadavky verejného obstarávateľa v plnom požadovanom rozsahu

Uchádzač uvedie: názov výrobcu / značky / typové označenie / obchodný názov ponúkaného produktu				Uchádzač do stĺpca č. 1 uvedie ku každej požiadavke parametre ponúkaného produktu		POZNÁMKA
MMM Munchener Medizin Mechanik GmbH / formaldehydový sterilizátor / typ: Formomat PL 349-2				(áno / nie, resp. konkrétnu hodnotu) v súlade so stĺpcom "Požadovaný formát ponúkaných parametrov"		(napr. doplňujúce informácie k uvedeným parametrom a pod.)
Položka č. 4 - Formaldehydový sterilizátor požadovaný počet: 1 ks				V TOMTO STĽPCI uvedte ponúkané parametre		
P. č.	Požadovaný parameter/funkcia/časť položky (požadovaná špecifikácia platí pre 1 ks)	Požadovaná hodnota	Doplňujúce informácie	Požadovaný formát ponúkaných parametrov	1.	2.
1	Objem komory	min. 110 litrov		uvedte hodnotu	110 litrov	
2	Sterilizácia balených aj nebalených nástrojov	áno		áno/nie	áno	
3	Rozmery vnútornej komory v mm: výška	max. 320		uvedte hodnotu	320 mm	
4	Rozmery vnútornej komory v mm: šírka	max. 380		uvedte hodnotu	380 mm	
5	Rozmery vnútornej komory v mm: hĺbka	max. 900		uvedte hodnotu	900 mm	
6	Rozmery prístroja v mm: výška	max. 1820		uvedte hodnotu	1820 mm	
7	Rozmery prístroja v mm: šírka	max. 670		uvedte hodnotu	670 mm	
8	Rozmery prístroja v mm: hĺbka	max. 990		uvedte hodnotu	990 mm	
9	Dokladovanie sterilizačného cyklu – tlačiareň	áno		áno/nie	áno	
10	Minimálne tri voľiteľné programy s automatickým odplynením a práním parou	áno		áno/nie	áno	
11	Sterilizačná teplota na min. troch sterilizačných programoch 55°C, 60°C a 75°C + vákuum test	áno		áno/nie	áno	
12	Reprodukovateľnosť sterilizačného záznamu	áno		áno/nie	áno	
13	Súlad s normou	EN 14180		áno/nie	EN 14180	
14	LCD displej	áno		áno/nie	áno	
15	Pracovné médium: zmes formaldehydu a demineralizovanej vody	áno		áno/nie	áno	
16	Zásobná nádržka s držiakom na min. 2 litre FO a 5 litrov destilovanej vody	áno		áno/nie	áno	
Povinné príslušenstvo				Povinné príslušenstvo		
17	Sterilizačný kôš	min. 1 ks		áno/nie	1 ks	
18	Transportný vozík	min. 2 ks		áno/nie	2 ks	
Osobitné požiadavky na plnenie:				Osobitné požiadavky na plnenie:		
19	Záruka 24 mesiacov	áno		áno/nie	áno	
20	Doprava na miesto dodania	áno		áno/nie	áno	
21	Montáž a inštalácia na mieste dodania	áno		áno/nie	áno	
22	Vykonanie skúšok, skúšobnej prevádzky a uvedenie dodaného prístroja do prevádzky	áno		áno/nie	áno	
23	Prvé zaškolenie obsluhy	áno		áno/nie	áno	

Týmto potvrdzujem, že všetky uvedené informácie sú pravdivé.

V: Piešťanoch
Dňa: 15.11.19

.....
Pečiatka a podpis oprávnenej osoby
uchádzača

Názov predmetu zákazky:
Zdravotnícka prístrojová technika II.

Časť I.: Sterilizačná technika

Podrobný opis ponúkaného predmetu plnenia

Uchádzač je povinný uviesť požadované informácie v stĺpci č. 1, údaje v stĺpci č. 2 vyplnía ak je to relevantné
uchádzačom ponúkaný produkt musí SPLŇAŤ všetky požiadavky verejného obstarávateľa v plnom požadovanom rozsahu

Uchádzač uvedie: názov výrobcu / značku / typové označenie / obchodný názov ponúkaného produktu				Uchádzač do stĺpca č. 1 uvedie ku každej požiadavke parametre ponúkaného produktu		POZNÁMKA
Výrobca: Franke Medical OY Fínsko / vyplachovač ložných mís / typ: DEKO 190				(áno / nie, resp. konkrétnu hodnotu) v súlade so stĺpcom "Požadovaný formát ponúkaných parametrov"		(napr. dopĺňujúce informácie k uvedeným parametrom a pod.)
Položka č. 7 - Vyplachovač ložných mís požadovaný počet: 3 ks				V TOMTO STĽPCI uveďte ponúkané parametre		
P. č.	Požadovaný parameter/funkcia/časť položky (požadovaná špecifikácia platí pre 1 ks)	Požadovaná hodnota	Dopĺňujúce informácie	Požadovaný formát ponúkaných parametrov	1.	2.
1	Umiestnenie na podlahu	áno		áno/nie	áno	
2	Flexibilná hadica na pripojenie teplej, studenej vody	áno		áno/nie	áno	
3	Prívod elektrickej energie a odpadu smerom do podlahy alebo do steny	áno		áno/nie	áno	
4	Jednodverová voľne stojaca	áno		áno/nie	áno	
5	Celkové rozmery: výška	max. 156 cm		uvedte hodnotu	156 cm	
6	Celkové rozmery: šírka	max. 60 cm		uvedte hodnotu	60 cm	
7	Celkové rozmery: hĺbka	max: 65 cm		uvedte hodnotu	65 cm	
8	Celonerezové prevedenie	áno		áno/nie	áno	
9	Teplná parná dezinfekcia	min. pri 90 °		uvedte hodnotu	91° C	
10	Min. 5 umývacích programov štandardných s ľubovoľným programovaním	áno		áno/nie	áno	
11	Možnosť dĺžky programu	áno		áno/nie	áno	
12	Automatické vyprázdňovanie podložných mís a fliaš	áno		áno/nie	áno	
Min. kapacita umývania:						
13	2 ks podložných mís vrátane vrchnákov 4 ks urinálnych fliaš	áno		uvedte hodnotu	2 ks podložných mís vrátane vrchnákov 4 ks urinálnych fliaš	
14	alebo 6 ks urinálnych fliaš	áno		uvedte hodnotu	alebo 6 ks urinálnych fliaš	
15	alebo 1 ks vedro (min. kapacita 10 l)	áno		uvedte hodnotu	alebo 1 ks vedro (min. kapacita 10 l)	
16	alebo 4 ks umývadiel s priemerom cca 40 cm	áno		uvedte hodnotu	alebo 4 ks umývadiel s priemerom cca 40 cm	
17	alebo 6 ks ľadvinových misiek	áno		uvedte hodnotu	alebo 6 ks ľadvinových misiek	
18	Automatické dávkovanie detergentu	áno		áno/nie	áno	
19	Displej zobrazujúci informáciu o umývacom procese	áno		áno/nie	áno	
20	Vlastný vyvíjač pary	áno		áno/nie	áno	
21	Umývanie pomocou trysiek rotačných a pevných trysiek	áno		áno/nie	áno	
22	Systém umývania nezávislý na prírodnom tlaku vody, s vylúčením spätného toku znečistenia do zdroja vody	áno		áno/nie	áno	
23	Termodezinfekcia komory prístroja vrátane termodezinfekcie odpadu	áno		áno/nie	áno	
Povinné príslušenstvo				Povinné príslušenstvo		
24	Stojan na ľadvinové misky	áno		áno/nie	áno	
25	Kôš na inštrumenty – sito s vrchnákom	áno		áno/nie	áno	
Osobitné požiadavky na plnenie:				Osobitné požiadavky na plnenie:		
26	Záruka 24 mesiacov	áno		áno/nie	áno	
27	Doprava na miesto dodania	áno		áno/nie	áno	
28	Montáž a inštalácia na mieste dodania	áno		áno/nie	áno	
29	Vykonanie skúšok, skúšobnej prevádzky a uvedenie dodaného prístroja do prevádzky	áno		áno/nie	áno	
30	Prvé zaškolenie obsluhy	áno		áno/nie	áno	
31	ZP triedy IIa	áno		áno/nie	áno	
32	ISO EN 15883-1, ISO EN 15883-3, IEC 61010-1, IEC 61010-2-040 IEC 61326-1, CE 0537	áno		áno/nie	áno	
33	Kód ŠUKL	áno		áno/nie	áno	

Týmto potvrdzujem, že všetky uvedené informácie sú pravdivé.

V: Piešťanoch
Dňa: 15.11.19

.....
Pečiatka a podpis oprávnenej osoby
uchádzača

Názov predmetu zákazky:
Zdravotnícka prístrojová technika II.

Časť I.: Sterilizačná technika

Podrobný opis ponúkaného predmetu plnenia

Uchádzač je povinný uviesť požadované informácie v stĺpci č. 1, údaje v stĺpci č. 2 vyplní ak je to relevantné

uchádzačom ponúkaný produkt musí SPĺŇAŤ všetky požiadavky verejného obstarávateľa v plnom

Uchádzač uvedie: názov výrobcu / značku / typové označenie / obchodný názov ponúkaného produktu				Uchádzač do stĺpca č. 1 uvedie ku každej požiadavke parametre ponúkaného produktu		POZNÁMKA
Výrobca: Franke Medical OY Fínsko / bariérová umývačka/ typ: DEKO 2000				(áno / nie, resp. konkrétnu hodnotu) v súlade so stĺpcom "Požadovaný formát ponúkaných parametrov"		(napr. doplňujúce informácie k uvedeným parametrom a pod.)
Položka č. 2 - Bariérová umývačka požadovaný počet: 1 ks				1.		2.
P. č.	Parameter/Funkcia/Časť položky (požadovaná špecifikácia platí pre 1 ks)	Požadovaná hodnota	Doplňujúce informácie	Požadovaný formát ponúkaných parametrov	V TOMTO STĽPCI uveďte ponúkané parametre	
1	Umiestnenie: na zemí, flexibilné hadice na pripojenie teplej, studenej vody	áno		áno/nie	áno	
2	Prívod elektrickej energie a odpadu smerom do podlahy	áno		áno/nie	áno	
3	Plne automatický	áno			áno	
4	Rozmery	max.: Š 800 x H 710 x V 1 970 mm			800 x 710 x 1 970 mm (Š x H x V)	
5	Mikroprocesorové riadenie	áno			áno	
6	Splnenie požiadaviek normy ISO EN 15883 časť 1 a 2, IEC 61010-2-40, CE 0537	áno			áno	
7	Konštrukcia a panely, umývací komora vyrobené z nerezovej ocele	áno			áno	
8	Digitálne zobrazenie teploty umývania a dezinfekcie na informačnom display	áno			áno	
9	Tepeľná dezinfekcia	áno			áno	
10	Vizuálna indikácia ukončenie programu a indikácia zostávajúcej doby cyklu	áno			áno	
11	Panel s informačným display - monitorovanie umývacích procesov , číslo šarže, teplota, umývací tlak, doba cyklu	áno			áno	
12	Integrovaná tlačiareň v prístroji	áno			áno	
13	Vizuálna indikácia poruchy + číselné označenie poruchy	áno			áno	
14	Bezpečnostné uzatvorenie dverí počas umývania a dezinfekcie	áno			áno	
15	Touchscreee ovládací panel + USB port	áno			áno	
16	Možnosť fubovoľného programovania všetkých programov	áno			áno	
17	Autodiagnostika prístroja cez ovládanie prístroja, alebo vzdialený prístup	áno			áno	
18	Viacúčelový systém ochranného kódovania pre užívateľov	áno			áno	
19	Rotujúce umývacie ramená	áno			áno	
20	Dvere na čistej a špinavej strane vybavené skleneným otvorom	áno			áno	
21	Kalové filtre	áno			áno	
22	Výtokový ochranný ventil	áno			áno	
23	Ventil brániaci spätnému rázu	áno			áno	
24	Protizápachový uzáver	áno			áno	
25	Indikácia navoleného programu + zobrazenie fázy	áno			áno	
26	Pumpa na čistiaci nepenivý prostriedok a neutralizačný prostriedok s prietokovým senzorom	áno			áno	
27	Presné dávkovanie čistiach a dezinfekčných látok s peristaltickými čerpadlami, kontrola prietoku a voľiteľné meranie objemu	áno			áno	
28	Sušiaci jednotka integrovaná v zariadení s filtrom hepa	áno			áno	
29	Sledovanie kvality filtrov a indikácia zmeny	áno			áno	
30	Zdroj na termodezinfekciu integrovaný v zariadení	áno			áno	
31	Odpad so sifónom a ochranou proti vzduchovým bublinám typu A	áno			áno	
32	Výpustné čerpadlo, alebo ventil	áno			áno	
Povinné príslušenstvo				Povinné príslušenstvo		
33	Sitá s vrchnákom 340 x 250x 70 mm ±5 %	3ks		uvedte hodnotu:	3 ks	
34	Sitá s vrchnákom 450 x 340 x 70 mm ±5 %	3ks		uvedte hodnotu:	3 ks	
35	Sitá s vrchnákom 250 x 170 x 70 mm ±5 %	3ks		uvedte hodnotu:	3 ks	
36	Stojan na anesteziologické hadice	1ks		uvedte hodnotu:	1 ks	
37	Držiaky na galoše	1ks		uvedte hodnotu:	1 ks	
Osobitné požiadavky na plnenie:				Osobitné požiadavky na plnenie:		
38	Záruka 24 mesiacov	áno		áno/nie	áno	
39	Doprava na miesto dodania	áno		áno/nie	áno	
40	Montáž a inštalácia na mieste dodania	áno		áno/nie	áno	
41	Vykonalie skúšok, skúšobnej prevádzky a uvedenie dodaného prístroja do prevádzky	áno		áno/nie	áno	
42	Prvé zaškolenie obsluhy	áno		áno/nie	áno	

Týmto potvrdzujem, že všetky uvedené informácie sú pravdivé.

V: Piešťanoch
Dňa: 15.11.19

.....
Pečiatka a podpis oprávnenej osoby
uchádzača

Príloha č.4: Vyhlásenie k podmienkam verejnej súťaže

BMT, s.r.o., zastúpený *Ladislav Kondrc* ako uchádzač, ktorý predložil ponuku do verejnej súťaže na obstaranie nadlimitnej zákazky **Zdravotnícka prístrojová technika II.** vyhlásenej verejným obstarávateľom **Nemocnica s poliklinikou Brezno, n.o., Banisko 273/1, 977 01 Brezno** (ďalej len „**verejný obstarávateľ**“) oznámením o vyhlásení verejného obstarávania vo Vestníku verejného obstarávania 214/2019 zo dňa 23.10.2019 pod číslom 28621 - MST a v Dodatku k Úradnému vestníku Európskej únie 2019/S 204-496145 zo dňa 22.10.2019 (ďalej len „**verejná súťaž**“), týmto

vyhlasujem

(i) že v plnom rozsahu a bez výhrad súhlasím so všetkými podmienkami verejnej súťaže uvedenými v oznámení o vyhlásení verejnej súťaže, v súťažných podkladoch pre vypracovanie ponúk a ich prílohách, ktoré som v súvislosti s touto verejnou súťažou prevzal, vrátane obchodných podmienok (návrh zmluvy), ktoré tvoria súčasť súťažných podkladov pre vypracovanie ponuky, a

(ii) že všetky mnou predložené doklady a údaje uvedené v ponuke sú pravdivé a úplné.

Zároveň týmto vyhlasujem, že v prípade uzavretia záväzkového vzťahu s verejným obstarávateľom na vyššie uvedený predmet obstarávania:

- ☒ nebudem plnenie predmetu zmluvy poskytovať prostredníctvom subdodávateľa/-ov,
- ☐ informácie o subdodávateľoch uvediem verejnému obstarávateľovi najneskôr v čase uzavretia zmluvy (napr. z dôvodu, že v čase predkladania ponuky mi informácie o subdodávateľoch nie sú známe),
- ☐ budem plnenie predmetu zmluvy poskytovať prostredníctvom nasledovných subdodávateľov v nasledovnom rozsahu:

Obchodné meno	Sídlo	IČO	Informácie o osobe oprávnenej konať za subdodávateľa			Podiel subdodávky v %	Subdodávateľ získa zo subdodávky finančné prostriedky prevyšujúce 100.000 € s DPH
			meno a priezvisko	adresa pobytu	dátum narodenia		
							☐ Áno ☐ Nie

Ponuku v rámci tejto verejnej súťaže predkladám:

- ☒ samostatne,
- ☐ ako skupina dodávateľov, ktorú tvoria nasledovné subjekty:

Obchodné meno	Sídlo	IČO	Zástupca skupiny dodávateľov áno/nie

Vyhlasujeme, že pre účely elektronickej komunikácie k tejto zákazke, budeme využívať naše konto s užívateľským menom *bmt@isternet.sk* (ďalej len „**Konto**“) na portáli JOSEPHINE. Berieme na vedomie, že dokumenty sa považujú za doručené ich odoslaním do nášho Konta na portáli JOSEPHINE, pričom kontrola Konta je na našej zodpovednosti.

V zmysle ustanovenia § 49 ods. 5 zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov vyhlasujem, že sme ako uchádzač / uchádzač, ktorým je skupina dodávateľov vypracovali túto ponuku **

- ☒ samostatne,
- ☐ s využitím služieb alebo podkladov nasledovných osôb (napr. subdodávateľ, poskytovateľ kapacít, externý subjekt, ktorý sa podieľal na vypracovaní ponuky a pod.):

Obchodné meno / názov	Sídlo / adresa pobytu	IČO (ak bolo pridelené)

***Pri vyplňaní berte, prosím, do úvahy metodické usmernenie Úradu pre verejné obstarávanie zo dňa 14.02.2019, východiskom ktorého je dôvodová správa k novele zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, ktorá v súvislosti s uvedením údajov osoby, ktorej služby uchádzač využil uvádza, že v praxi sa vyskytujú prípady, keď sa v tom istom verejnom obstarávaní objavujú ponuky obsahujúce rovnaké chyby, formulácie, prípadne iné znaky, ktoré sa javia ako indície protisúťažného správania. V rámci prešetrovania možného protisúťažného konania sa následne zistí, že podklady pre uchádzačov pripravoval ten istý externý subjekt, a tak sa pristúpilo k zavedeniu povinnosti uviesť údaje o takomto subjekte v ponuke. Vzhľadom na uvedené je možné vyjadriť názor, že v prípade ak sa na vypracovaní ponuky podieľal iný subjekt (napr. subdodávateľ) túto skutočnosť uchádzač uvedie.*

Zároveň vyhlasujem a potvrdzujem, že v zmysle zákona č. 18/2018 Z. z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej aj ako „ZoOÚ“), a v rozsahu, v akom to predpisuje ZoOÚ, som si od všetkých dotknutých osôb, ktorých osobné údaje sú obsiahnuté v mojej ponuke, zabezpečil všetky potrebné súhlasy so spracovaním osobných údajov za účelom podania tejto ponuky a poučil všetky dotknuté osoby o spôsobe a rozsahu spracovania ich osobných údajov na účel podania tejto ponuky. Zároveň vyhlasujem a potvrdzujem, že všetky dotknuté osoby mi udelili svoj súhlas na to, aby tieto osobné údaje boli poskytnuté, a aby ich ďalej za deklarovaným účelom spracovával tak verejný obstarávateľ ako aj spoločnosť Tatra Tender s.r.o., ktorá pre verejného obstarávateľa vykonáva niektoré činnosti spojené s realizáciou verejného obstarávania.

V Piešťanoch dňa 15.11.2019

Ladislav Kondrc, konateľ BMT, s.r.o.

Príloha č.3: Čestné vyhlásenie o neprítomnosti konfliktu záujmov

BMT, s.r.o., zastúpený *Ladislav Kondrc* ako uchádzač, ktorý predložil ponuku do verejnej súťaže na obstaranie nadlimitnej zákazky **Zdravotnícka prístrojová technika II.** vyhlásenej verejným obstarávateľom **Nemocnica s poliklinikou Brezno, n.o., Banisko 273/1, 977 01 Brezno** (ďalej len „**verejný obstarávateľ**“) oznámením o vyhlásení verejného obstarávania vo Vestníku verejného obstarávania 214/2019 zo dňa 23.10.2019 pod číslom 28621 - MST a v Dodatku k Úradnému vestníku Európskej únie 2019/S 204-496145 dňa 22.10.2019 (ďalej len „**verejná súťaž**“), týmto

čestne vyhlasujem, že

v súvislosti s uvedeným postupom zadávania zákazky:

- nevyvíjal som a nebudem vyvíjať voči žiadnej osobe na strane verejného obstarávateľa, ktorá je alebo by mohla byť zainteresovaná v zmysle ustanovení § 23 ods. 3 zákona č. 343/2015 Z.z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v platnom znení („**zainteresovaná osoba**“) akékoľvek aktivity, ktoré by mohli viesť k zvýhodneniu nášho postavenia vo verejnej súťaži,
- neposkytol som a neposkytnem akejkoľvek čo i len potencionálne zainteresovanej osobe priamo alebo nepriamo akúkoľvek finančnú alebo vecnú výhodu ako motiváciu alebo odmenu súvisiacu so zadaním tejto verejnej súťaže,
- budem bezodkladne informovať verejného obstarávateľa o akejkoľvek situácii, ktorá je považovaná za konflikt záujmov alebo ktorá by mohla viesť ku konfliktu záujmov kedykoľvek v priebehu procesu verejného obstarávania v rámci verejnej súťaže,
- poskytnem verejnému obstarávateľovi v postupe tohto verejného obstarávania verejnej súťaže presné, pravdivé a úplné informácie.

V *Piešťanoch* dňa 15.11.2019

Ladislav Kondrc, konateľ BMT, s.r.o.

Detail pohybu

IBAN: SK7611000000002620732041



Detail pohybu

Typ platby:	Odoslaná platba (debet)
Účet:	SK7411000000002627778739
SWIFT kód banky:	TATRSKBXXX
Prijemca/Platiteľ:	NsP Brezno, n.o.
Dátum spracovania:	08.11.2019
Dátum zúčtovania:	08.11.2019
Suma:	18000,00 EUR
Referencia platiteľa:	/VS31444571/SS/KS0308
Informácia pre príjemcu:	zdrav prist tech Cast I.
Popis transakcie:	CCINT 1100/000000-2627778739
Referencia banky platiteľa:	VP19110800220656
Identifikačný kód platiteľa:	
Identifikačný kód príjemcu:	
Pôvodná suma:	18000,00 EUR
Kurz:	1
Poplatok za spracovanie:	
Zadané cez:	internet banking
Detail výpisu:	Detail nie je k dispozícii.

IB - 08.11.2019 08:58:49, Tatra banka, a.s., Hodžovo námestie 3, 811 06 Bratislava

IČO: 00686930, DIČ: 2020408522

Obchodný reg. Okr. súdu Bratislava I., Oddiel Sa, vložka č. 71/B

Výpis je určený len pre informatívne účely, nie je použiteľný pre právne účely.

PREKLAD Z JAZYKA NEMECKÉHO DO JAZYKA SLOVENSKÉHO
Zadávatel: BMT, s.r.o.

Prekladateľ: Mag. iur. Michael Hüttl

Hersteller / Manufacturer / Fabricant

MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH

Semmelweisstraße 6, 82152 Planegg / Germany / Allemagne

Tel.: +49 (0) 89 89918-0

Fax: +49 (0) 89 89918-118

E-Mail: info@mmmgroup.com



Erklärung Declaration / Déclaration

MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH bestätigt, dass die durch die Firma Bandelin electronic GmbH & Co. KG hergestellten Produkte, wie folgt verwendet und benannt werden:

MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH declares that the products, manufactured by Bandelin electronic GmbH & Co KG are used and labeled as follows:

MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH déclare par la présente que les produits suivants, fabriqués par la société Bandelin electronic GmbH & Co. KG sont utilisés et dénommés comme suit :

Produkt / Baureihe / Baugruppe product / type series / subassembly produit / série / groupe de construction	Ultramatic 550 → Sonorex Super ZE 1031 Ultramatic 600 → Sonorex Super ZE 1058
Ausführung / Design / Type	Diese Erklärung gilt für alle Geräteausführungen dieses Produkts. This declaration is valid for all product designs of this type series. La déclaration est valable pour tous les types d'appareils de cette série.
Seriennummer / Serial Number / No. de série	Jeweils pro Gerät / in each case per machine / par machine
Geräteart / Machine type / Type d'appareil	Ultraschall-Reinigungsgerät / Ultrasonic cleaner / machine de nettoyage à ultrason
Gebrauchsanleitung / Manual / Mode d'emploi	Pro Gerät von Bandelin / per machine by Bandelin / pour chaque machine par Bandelin

Planegg, 28.07.2009

Michael Koller
Geschäftsführung
Management
Direction

i. V. Alexander Berdi
Qualitätsmanagement
Quality department
Assurance Qualité

výrobca

MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH
Sommelweissstraße 6, 82152 Planegg/Nemecsko
Tel.: + 49 (0) 89-89918-0
Fax: + 49 (0) 89-89918-118
email: info@mmmgroup.com

prehlásenie

Spoločnosť MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH potvrdzuje, že produkty vyrobené spoločnosťou Bandelin electronic GmbH & Co. KG sú používané a označované ako nasleduje:

výrobok/konštrukčná séria/konštrukčný modul

Ultramatic 550 → Sonorex Super ZE 1031

Ultramatic 550 → Sonorex Super ZE 1058

prevedenie

Predmetné prehlásenie platí pre všetky prevedenia tohto výrobku.

sériové číslo

na konkrétnom prístroji

druh prístroja

ultrazvukový čistiaci prístroj

návod na použitie

pri konkrétnom prístroji

V meste Planegg, dňa 28.07.2009

Nečitateľný podpis

Michael Koller
výkonný riaditeľ

Nečitateľný podpis

v.z. Alexander Berdi
manažment kvality

Prekladateľská doložka

Prekladateľský úkon som vykonal ako prekladateľ jazyka nemeckého, zapísaný v zozname prekladateľov vedenom Ministerstvom spravodlivosti Slovenskej republiky pod číslom 5984/2007/51, evidenčné číslo prekladateľa: 970852

Preklad súhlasí s textom pripojených listín a je zapísaný v denníku pod poradovým č. 413/2009

Za prekladateľský úkon a vzniknuté náklady účtujem podľa priloženého dokladu č. 413/2009

Übersetzungsklausel

Die Übersetzungsleistung übte ich als Übersetzer der deutschen Sprache aus; eingetragen im vom Justizministerium der Slowakischen Republik geführten Verzeichnis der Übersetzer unter der Nr. 5984/2007/51, Evidenzzahl des Übersetzers: 970852.

Die Übersetzung stimmt mit dem Text der beigelegten Schriftstücke überein und ist im Tagebuch unter der laufenden Nummer 413/2009 eingetragen.

Die Übersetzungsleistung und die entstandenen Kosten berechne ich laut der beigelegten Rechnung Nr. 413/2009.

v Piešťanoch, dňa 30.7.2009

in Piešťany am 30.7.2009

Mag. iur. Michael Hüttl



EC-DECLARATION OF CONFORMITY

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ



Manufacturer / výrobce	BMT Medical Technology s.r.o., Cejl 157/50, Zábrdovice, CZ 602 00 Brno IČ: 46346996 Co. Reg. no.: C 58436, Regional Court of Brno / Obch. rejstřík KS Brno, spis. zn. C 58436
------------------------	--

declare on our own responsibility that the product / prohlašujeme na vlastní odpovědnost, že výrobek

medical device / zdravotnický prostředek	steam sterilizer / parní sterilizátor
trade name / obchodní název	STERIVAP
type / typ	SPHP
models / modely	SPHP E xx-1yy, SPHP E xx-2yy xx: 446, 636, 559, 666, 669, 969, 6612, 6618, 9612, 9615, 9618, 9621 yy: FD, ED, FDD, FDED, EDFDT, FDFDT
class of medical device / třída ZP	Ila

with subassembly pressure-equipment / se sestavou tlakových zařízení

category / kategorie	category II/ kategorie II pro objem / for volume 446-559; category III / kategorie III pro objem / for volume 666-9621
description of pressure equipment / popis tlakových zařízení	pressure vessel with door intended for assembly into a steam sterilizer / otevratelná tlaková nádoba určená k zabudování do parního sterilizátoru pipelines / potrubí safety and pressure outfit / bezpečnostní a tlaková výstroj electrically heated pressure vessel for steam generation intended for assembly into a steam sterilizer (ED, FDED, EDFDT) / elektricky vytápěná tlaková nádoba pro výrobu páry určená k zabudování do parního sterilizátoru (ED, FDED, EDFDT)

meets the provisions of the European Directives: MDD 93/42/EEC , Annex II excluding par. 4 PED 2014/68/EU , Annex III module H and Article 14 section 6 RoHS 2011/65/EC	splňuje ustanovení evropských směrnic: MDD 93/42/EEC , příloha II s výjimkou bodu 4 PED 2014/68/EU , příloha III modul H a článek 14 odst. 6 RoHS 2011/65/EC
An examination of the quality management system has been carried	Ověření systému managementu kvality bylo provedeno
Notified Body TÜV SÜD Product Service GmbH , Identification no. 0123 Notified Body TÜV SÜD Industrie Service GmbH , Identification no. 0036	
Certificate MDD no. G1 14 10 31461 036 , valid until / platný do: 2020-01 Certificate PED no. DGR-0036-QS-979-17 , valid until / platný do: 2020-06	
The quality management system also complies to	Systém řízení jakosti je rovněž v souladu s
EN ISO 9001, EN ISO 13485 and EN ISO 14001	
This declaration is valid for all of the above products, that are marketed after the date of issue and is valid until changes in the facts contained therein.	Toto prohlášení je platné pro všechny výše uvedené výrobky, které jsou uvedené na trh po datu vydání a platí až do doby změn skutečností v něm obsažených.

Place / místo: Brno

Date: 2017-06-06

Ing. Milan Krajcar
executive / jednatel



EC-DECLARATION OF CONFORMITY ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ



Standards applied / použité normy:

EN 285:2015	Sterilization – Steam sterilizers – Large sterilizers
EN ISO 17665-1:2006	Sterilization of health care products – Moist heat Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
EN 61010-1:2010	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use Part 1: General requirements
EN 61010-2-040:2015	Safety requirement for electrical equipment for measurement, control and laboratory use Part 2-040: Particular requirements for sterilizers and washer-disinfectors used to treat medical materials
EN 61326-1:2013	Electrical equipment for measurement, control and laboratory use – EMC requirements Part 1: General requirements

for volume / pro objem 446, 636, 666, 669, 969, 6612, 6618, 9612, 9615, 9618, 9621

EN 13445	Unfired Pressure Vessels
EN 14222:2003	Stainless steel shell boilers

for volume / pro objem 559

ASME CODE Sect. VIII, Div. I	Unfired Pressure Vessels
ASME CODE Sect. I	Stainless steel shell boilers

EC Declaration of Conformity

Item designation: Sterile Technology

Item number: see list of products "01_0249_V02" attached

Classification: see list of products "01_0249_V02" attached
class I, Rule 1 acc. to Annex IX to the Council Directive 93/42/EEC

We

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG
KLS Martin Platz 1
78532 Tuttlingen
Germany

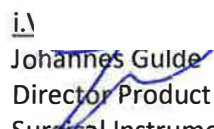
hereby declare on our sole responsibility that the medical devices specified above have been subjected to a conformity assessment procedure complying with Article 11 of the EC Council Directive 93/42/EEC.

The following assessment procedure has been used:

Annex VII to Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices with amending Directive 2007/47/EC.

Tuttlingen, 2017-11-23


Michael Martin
President Marketing


Johannes Gulde
Director Product Management
Surgical Instruments /
Sterilization Container Systems

The present declaration of conformity is only valid together with the attached list of products as well as temporarily until 2020-05-26.

Attachment 01_0249_V02 to EC Declaration of Conformity

Item number	Item Designation	Classification: Class	Classification: Rule
55-009-03-04	Label, ES, w. indicator, 320 pcs.	I	1
55-009-07-04	PAPER FILTER W.INDICATOR F.ERGO SAFE C.	I	1
55-230-01-04	Bottom, marSafe, grey, 30x30x11cm	I	1
55-230-02-04	Bottom, marSafe, grey, 30x30x14cm	I	1
55-230-03-04	Bottom, marSafe, grey, 30x30x16cm	I	1
55-230-04-04	Bottom, marSafe, grey, 30x30x21cm	I	1
55-230-05-04	Bottom, marSafe, grey, 30x30x27cm	I	1
55-230-10-04	marSafe, grey, 30x30x11cm	I	1
55-230-13-04	marSafe, grey, 30x30x14cm	I	1
55-230-15-04	marSafe, grey, 30x30x16cm	I	1
55-230-20-04	marSafe, grey, 30x30x21cm	I	1
55-230-30-04	marSafe, grey, 30x30x27cm	I	1
55-231-01-04	Bottom, marSafe, grey, perf., 30x30x11cm	I	1
55-231-02-04	Bottom, marSafe, grey, perf., 30x30x14cm	I	1
55-231-03-04	Bottom, marSafe, grey, perf., 30x30x16cm	I	1
55-231-04-04	Bottom, marSafe, grey, perf., 30x30x21cm	I	1
55-231-05-04	Bottom, marSafe, grey, perf., 30x30x27cm	I	1
55-231-10-04	marSafe, grey, perf., 30x30x11cm	I	1
55-231-13-04	marSafe, grey, perf., 30x30x14cm	I	1
55-231-15-04	marSafe, grey, perf., 30x30x16cm	I	1
55-231-20-04	marSafe, grey, perf., 30x30x21cm	I	1
55-231-30-04	marSafe, grey, perf., 30x30x27cm	I	1
55-232-01-04	Bottom, marSafe, grey, 47x30x11cm	I	1
55-232-02-04	Bottom, marSafe, grey, 47x30x14cm	I	1
55-232-03-04	Bottom, marSafe, grey, 47x30x16cm	I	1
55-232-10-04	marSafe, grey, 47x30x11cm	I	1
55-232-13-04	marSafe, grey, 47x30x14cm	I	1
55-232-15-04	marSafe, grey, 47x30x16cm	I	1
55-233-01-04	Bottom, marSafe, grey, perf., 47x30x11cm	I	1
55-233-02-04	Bottom, marSafe, grey, perf., 47x30x14cm	I	1
55-233-03-04	Bottom, marSafe, grey, perf., 47x30x16cm	I	1
55-233-10-04	marSafe, grey, perf., 47x30x11cm	I	1
55-233-13-04	marSafe, grey, perf., 47x30x14cm	I	1
55-233-15-04	marSafe, grey, perf., 47x30x16cm	I	1
55-234-01-04	Bottom, marSafe, grey, 60x30x11cm	I	1
55-234-02-04	Bottom, marSafe, grey, 60x30x14cm	I	1
55-234-03-04	Bottom, marSafe, grey, 60x30x16cm	I	1
55-234-04-04	Bottom, marSafe, grey, 60x30x21cm	I	1
55-234-05-04	Bottom, marSafe, grey, 60x30x27cm	I	1
55-234-10-04	marSafe, grey, 60x30x11cm	I	1
55-234-13-04	marSafe, grey, 60x30x14cm	I	1
55-234-15-04	marSafe, grey, 60x30x16cm	I	1
55-234-20-04	marSafe, grey, 60x30x21cm	I	1
55-234-30-04	marSafe, grey, 60x30x27cm	I	1
55-235-01-04	Bottom, marSafe, grey, perf., 60x30x11cm	I	1
55-235-02-04	Bottom, marSafe, grey, perf., 60x30x14cm	I	1
55-235-03-04	Bottom, marSafe, grey, perf., 60x30x16cm	I	1
55-235-04-04	Bottom, marSafe, grey, perf., 60x30x21cm	I	1
55-235-05-04	Bottom, marSafe, grey, perf., 60x30x27cm	I	1
55-235-10-04	marSafe, grey, perf., 60x30x11cm	I	1
55-235-13-04	marSafe, grey, perf., 60x30x14cm	I	1
55-235-15-04	marSafe, grey, perf., 60x30x16cm	I	1
55-235-20-04	marSafe, grey, perf., 60x30x21cm	I	1
55-235-30-04	marSafe, grey, perf., 60x30x27cm	I	1

Attachment 01_0249_V02 to EC Declaration of Conformity

Item number	Item Designation	Classification: Class	Classification: Rule
55-240-01-04	Bottom, marSafe, red, 30x30x11cm	I	1
55-240-02-04	Bottom, marSafe, red, 30x30x14cm	I	1
55-240-03-04	Bottom, marSafe, red, 30x30x16cm	I	1
55-240-04-04	Bottom, marSafe, red, 30x30x21cm	I	1
55-240-05-04	Bottom, marSafe, red, 30x30x27cm	I	1
55-240-10-04	marSafe, red, 30x30x11cm	I	1
55-240-13-04	marSafe, red, 30x30x14cm	I	1
55-240-15-04	marSafe, red, 30x30x16cm	I	1
55-240-20-04	marSafe, red, 30x30x21cm	I	1
55-240-30-04	marSafe, red, 30x30x27cm	I	1
55-241-01-04	Bottom, marSafe, red, perf., 30x30x11cm	I	1
55-241-02-04	Bottom, marSafe, red, perf., 30x30x14cm	I	1
55-241-03-04	Bottom, marSafe, red, perf., 30x30x16cm	I	1
55-241-04-04	Bottom, marSafe, red, perf., 30x30x21cm	I	1
55-241-05-04	Bottom, marSafe, red, perf., 30x30x27cm	I	1
55-241-10-04	marSafe, red, perf., 30x30x11cm	I	1
55-241-13-04	marSafe, red, perf., 30x30x14cm	I	1
55-241-15-04	marSafe, red, perf., 30x30x16cm	I	1
55-241-20-04	marSafe, red, perf., 30x30x21cm	I	1
55-241-30-04	marSafe, red, perf., 30x30x27cm	I	1
55-242-01-04	Bottom, marSafe, red, 47x30x11cm	I	1
55-242-02-04	Bottom, marSafe, red, 47x30x14cm	I	1
55-242-03-04	Bottom, marSafe, red, 47x30x16cm	I	1
55-242-10-04	marSafe, red, 47x30x11cm	I	1
55-242-13-04	marSafe, red, 47x30x14cm	I	1
55-242-15-04	marSafe, red, 47x30x16cm	I	1
55-243-01-04	Bottom, marSafe, red, perf., 47x30x11cm	I	1
55-243-02-04	Bottom, marSafe, red, perf., 47x30x14cm	I	1
55-243-03-04	Bottom, marSafe, red, perf., 47x30x16cm	I	1
55-243-10-04	marSafe, red, perf., 47x30x11cm	I	1
55-243-13-04	marSafe, red, perf., 47x30x14cm	I	1
55-243-15-04	marSafe, red, perf., 47x30x16cm	I	1
55-244-01-04	Bottom, marSafe, red, 60x30x11cm	I	1
55-244-02-04	Bottom, marSafe, red, 60x30x14cm	I	1
55-244-03-04	Bottom, marSafe, red, 60x30x16cm	I	1
55-244-04-04	Bottom, marSafe, red, 60x30x21cm	I	1
55-244-05-04	Bottom, marSafe, red, 60x30x27cm	I	1
55-244-10-04	marSafe, red, 60x30x11cm	I	1
55-244-13-04	marSafe, red, 60x30x14cm	I	1
55-244-15-04	marSafe, red, 60x30x16cm	I	1
55-244-20-04	marSafe, red, 60x30x21cm	I	1
55-244-30-04	marSafe, red, 60x30x27cm	I	1
55-245-01-04	Bottom, marSafe, red, perf., 60x30x11cm	I	1
55-245-02-04	Bottom, marSafe, red, perf., 60x30x14cm	I	1
55-245-03-04	Bottom, marSafe, red, perf., 60x30x16cm	I	1
55-245-04-04	Bottom, marSafe, red, perf., 60x30x21cm	I	1
55-245-05-04	Bottom, marSafe, red, perf., 60x30x27cm	I	1
55-245-10-04	marSafe, red, perf., 60x30x11cm	I	1
55-245-13-04	marSafe, red, perf., 60x30x14cm	I	1
55-245-15-04	marSafe, red, perf., 60x30x16cm	I	1
55-245-20-04	marSafe, red, perf., 60x30x21cm	I	1
55-245-30-04	marSafe, red, perf., 60x30x27cm	I	1
55-250-01-04	Bottom, marSafe, blue, 30x30x11cm	I	1
55-250-02-04	Bottom, marSafe, blue, 30x30x14cm	I	1

Attachment 01_0249_V02 to EC Declaration of Conformity

Item number	Item Designation	Classification: Class	Classification: Rule
55-250-03-04	Bottom, marSafe, blue, 30x30x16cm	I	1
55-250-04-04	Bottom, marSafe, blue, 30x30x21cm	I	1
55-250-05-04	Bottom, marSafe, blue, 30x30x27cm	I	1
55-250-10-04	marSafe, blue, 30x30x11cm	I	1
55-250-13-04	marSafe, blue, 30x30x14cm	I	1
55-250-15-04	marSafe, blue, 30x30x16cm	I	1
55-250-20-04	marSafe, blue, 30x30x21cm	I	1
55-250-30-04	marSafe, blue, 30x30x27cm	I	1
55-251-01-04	Bottom, marSafe, blue, perf., 30x30x11cm	I	1
55-251-02-04	Bottom, marSafe, blue, perf., 30x30x14cm	I	1
55-251-03-04	Bottom, marSafe, blue, perf., 30x30x16cm	I	1
55-251-04-04	Bottom, marSafe, blue, perf., 30x30x21cm	I	1
55-251-05-04	Bottom, marSafe, blue, perf., 30x30x27cm	I	1
55-251-10-04	marSafe, blue, perf., 30x30x11cm	I	1
55-251-13-04	marSafe, blue, perf., 30x30x14cm	I	1
55-251-15-04	marSafe, blue, perf., 30x30x16cm	I	1
55-251-20-04	marSafe, blue, perf., 30x30x21cm	I	1
55-251-30-04	marSafe, blue, perf., 30x30x27cm	I	1
55-252-01-04	Bottom, marSafe, blue, 47x30x11cm	I	1
55-252-02-04	Bottom, marSafe, blue, 47x30x14cm	I	1
55-252-03-04	Bottom, marSafe, blue, 47x30x16cm	I	1
55-252-10-04	marSafe, blue, 47x30x11cm	I	1
55-252-13-04	marSafe, blue, 47x30x14cm	I	1
55-252-15-04	marSafe, blue, 47x30x16cm	I	1
55-253-01-04	Bottom, marSafe, blue, perf., 47x30x11cm	I	1
55-253-02-04	Bottom, marSafe, blue, perf., 47x30x14cm	I	1
55-253-03-04	Bottom, marSafe, blue, perf., 47x30x16cm	I	1
55-253-10-04	marSafe, blue, perf., 47x30x11cm	I	1
55-253-13-04	marSafe, blue, perf., 47x30x14cm	I	1
55-253-15-04	marSafe, blue, perf., 47x30x16cm	I	1
55-254-01-04	Bottom, marSafe, blue, 60x30x11cm	I	1
55-254-02-04	Bottom, marSafe, blue, 60x30x14cm	I	1
55-254-03-04	Bottom, marSafe, blue, 60x30x16cm	I	1
55-254-04-04	Bottom, marSafe, blue, 60x30x21cm	I	1
55-254-05-04	Bottom, marSafe, blue, 60x30x27cm	I	1
55-254-10-04	marSafe, blue, 60x30x11cm	I	1
55-254-13-04	marSafe, blue, 60x30x14cm	I	1
55-254-15-04	marSafe, blue, 60x30x16cm	I	1
55-254-20-04	marSafe, blue, 60x30x21cm	I	1
55-254-30-04	marSafe, blue, 60x30x27cm	I	1
55-255-01-04	Bottom, marSafe, blue, perf., 60x30x11cm	I	1
55-255-02-04	Bottom, marSafe, blue, perf., 60x30x14cm	I	1
55-255-03-04	Bottom, marSafe, blue, perf., 60x30x16cm	I	1
55-255-04-04	Bottom, marSafe, blue, perf., 60x30x21cm	I	1
55-255-05-04	Bottom, marSafe, blue, perf., 60x30x27cm	I	1
55-255-10-04	marSafe, blue, perf., 60x30x11cm	I	1
55-255-13-04	marSafe, blue, perf., 60x30x14cm	I	1
55-255-15-04	marSafe, blue, perf., 60x30x16cm	I	1
55-255-20-04	marSafe, blue, perf., 60x30x21cm	I	1
55-255-30-04	marSafe, blue, perf., 60x30x27cm	I	1
55-260-01-04	Bottom, marSafe, orange, 30x30x11cm	I	1
55-260-02-04	Bottom, marSafe, orange, 30x30x14cm	I	1
55-260-03-04	Bottom, marSafe, orange, 30x30x16cm	I	1
55-260-04-04	Bottom, marSafe, orange, 30x30x21cm	I	1

Attachment 01_0249_V02 to EC Declaration of Conformity

Item number	Item Designation	Classification: Class	Classification: Rule
55-260-05-04	Bottom, marSafe, orange, 30x30x27cm	I	1
55-260-10-04	marSafe, orange, 30x30x11cm	I	1
55-260-13-04	marSafe, orange, 30x30x14cm	I	1
55-260-15-04	marSafe, orange, 30x30x16cm	I	1
55-260-20-04	marSafe, orange, 30x30x21cm	I	1
55-260-30-04	marSafe, orange, 30x30x27cm	I	1
55-261-01-04	Bottom, marSafe, orange,perf.,30x30x11cm	I	1
55-261-02-04	Bottom, marSafe, orange,perf.,30x30x14cm	I	1
55-261-03-04	Bottom, marSafe, orange,perf.,30x30x16cm	I	1
55-261-04-04	Bottom, marSafe, orange,perf.,30x30x21cm	I	1
55-261-05-04	Bottom, marSafe, orange,perf.,30x30x27cm	I	1
55-261-10-04	marSafe, orange, perf., 30x30x11cm	I	1
55-261-13-04	marSafe, orange, perf., 30x30x14cm	I	1
55-261-15-04	marSafe, orange, perf., 30x30x16cm	I	1
55-261-20-04	marSafe, orange, perf., 30x30x21cm	I	1
55-261-30-04	marSafe, orange, perf., 30x30x27cm	I	1
55-262-01-04	Bottom, marSafe, orange, 47x30x11cm	I	1
55-262-02-04	Bottom, marSafe, orange, 47x30x14cm	I	1
55-262-03-04	Bottom, marSafe, orange, 47x30x16cm	I	1
55-262-10-04	marSafe, orange, 47x30x11cm	I	1
55-262-13-04	marSafe, orange, 47x30x14cm	I	1
55-262-15-04	marSafe, orange, 47x30x16cm	I	1
55-263-01-04	Bottom, marSafe, orange,perf.,47x30x11cm	I	1
55-263-02-04	Bottom, marSafe, orange,perf.,47x30x14cm	I	1
55-263-03-04	Bottom, marSafe, orange,perf.,47x30x16cm	I	1
55-263-10-04	marSafe, orange, perf., 47x30x11cm	I	1
55-263-13-04	marSafe, orange, perf., 47x30x14cm	I	1
55-263-15-04	marSafe, orange, perf., 47x30x16cm	I	1
55-264-01-04	Bottom, marSafe, orange, 60x30x11cm	I	1
55-264-02-04	Bottom, marSafe, orange, 60x30x14cm	I	1
55-264-03-04	Bottom, marSafe, orange, 60x30x16cm	I	1
55-264-04-04	Bottom, marSafe, orange, 60x30x21cm	I	1
55-264-05-04	Bottom, marSafe, orange, 60x30x27cm	I	1
55-264-10-04	marSafe, orange, 60x30x11cm	I	1
55-264-13-04	marSafe, orange, 60x30x14cm	I	1
55-264-15-04	marSafe, orange, 60x30x16cm	I	1
55-264-20-04	marSafe, orange, 60x30x21cm	I	1
55-264-30-04	marSafe, orange, 60x30x27cm	I	1
55-265-01-04	Bottom, marSafe, orange,perf.,60x30x11cm	I	1
55-265-02-04	Bottom, marSafe, orange,perf.,60x30x14cm	I	1
55-265-03-04	Bottom, marSafe, orange,perf.,60x30x16cm	I	1
55-265-04-04	Bottom, marSafe, orange,perf.,60x30x21cm	I	1
55-265-05-04	Bottom, marSafe, orange,perf.,60x30x27cm	I	1
55-265-10-04	marSafe, orange, perf., 60x30x11cm	I	1
55-265-13-04	marSafe, orange, perf., 60x30x14cm	I	1
55-265-15-04	marSafe, orange, perf., 60x30x16cm	I	1
55-265-20-04	marSafe, orange, perf., 60x30x21cm	I	1
55-265-30-04	marSafe, orange, perf., 60x30x27cm	I	1
55-270-01-04	Bottom, marSafe, green, 30x30x11cm	I	1
55-270-02-04	Bottom, marSafe, green, 30x30x14cm	I	1
55-270-03-04	Bottom, marSafe, green, 30x30x16cm	I	1
55-270-04-04	Bottom, marSafe, green, 30x30x21cm	I	1
55-270-05-04	Bottom, marSafe, green, 30x30x27cm	I	1
55-270-10-04	marSafe, green, 30x30x11cm	I	1

Attachment 01_0249_V02 to EC Declaration of Conformity

Item number	Item Designation	Classification: Class	Classification: Rule
55-270-13-04	marSafe, green, 30x30x14cm	I	1
55-270-15-04	marSafe, green, 30x30x16cm	I	1
55-270-20-04	marSafe, green, 30x30x21cm	I	1
55-270-30-04	marSafe, green, 30x30x27cm	I	1
55-271-01-04	Bottom, marSafe, green, perf.,30x30x11cm	I	1
55-271-02-04	Bottom, marSafe, green, perf.,30x30x14cm	I	1
55-271-03-04	Bottom, marSafe, green, perf.,30x30x16cm	I	1
55-271-04-04	Bottom, marSafe, green, perf.,30x30x21cm	I	1
55-271-05-04	Bottom, marSafe, green, perf.,30x30x27cm	I	1
55-271-10-04	marSafe, green, perf., 30x30x11cm	I	1
55-271-13-04	marSafe, green, perf., 30x30x14cm	I	1
55-271-15-04	marSafe, green, perf., 30x30x16cm	I	1
55-271-20-04	marSafe, green, perf., 30x30x21cm	I	1
55-271-30-04	marSafe, green, perf., 30x30x27cm	I	1
55-272-01-04	Bottom, marSafe, green, 47x30x11cm	I	1
55-272-02-04	Bottom, marSafe, green, 47x30x14cm	I	1
55-272-03-04	Bottom, marSafe, green, 47x30x16cm	I	1
55-272-10-04	marSafe, green, 47x30x11cm	I	1
55-272-13-04	marSafe, green, 47x30x14cm	I	1
55-272-15-04	marSafe, green, 47x30x16cm	I	1
55-273-01-04	Bottom, marSafe, green, perf.,47x30x11cm	I	1
55-273-02-04	Bottom, marSafe, green, perf.,47x30x14cm	I	1
55-273-03-04	Bottom, marSafe, green, perf.,47x30x16cm	I	1
55-273-10-04	marSafe, green, perf., 47x30x11cm	I	1
55-273-13-04	marSafe, green, perf., 47x30x14cm	I	1
55-273-15-04	marSafe, green, perf., 47x30x16cm	I	1
55-274-01-04	Bottom, marSafe, green, 60x30x11cm	I	1
55-274-02-04	Bottom, marSafe, green, 60x30x14cm	I	1
55-274-03-04	Bottom, marSafe, green, 60x30x16cm	I	1
55-274-04-04	Bottom, marSafe, green, 60x30x21cm	I	1
55-274-05-04	Bottom, marSafe, green, 60x30x27cm	I	1
55-274-10-04	marSafe, green, 60x30x11cm	I	1
55-274-13-04	marSafe, green, 60x30x14cm	I	1
55-274-15-04	marSafe, green, 60x30x16cm	I	1
55-274-20-04	marSafe, green, 60x30x21cm	I	1
55-274-30-04	marSafe, green, 60x30x27cm	I	1
55-275-01-04	Bottom, marSafe, green, perf.,60x30x11cm	I	1
55-275-02-04	Bottom, marSafe, green, perf.,60x30x14cm	I	1
55-275-03-04	Bottom, marSafe, green, perf.,60x30x16cm	I	1
55-275-04-04	Bottom, marSafe, green, perf.,60x30x21cm	I	1
55-275-05-04	Bottom, marSafe, green, perf.,60x30x27cm	I	1
55-275-10-04	marSafe, green, perf., 60x30x11cm	I	1
55-275-13-04	marSafe, green, perf., 60x30x14cm	I	1
55-275-15-04	marSafe, green, perf., 60x30x16cm	I	1
55-275-20-04	marSafe, green, perf., 60x30x21cm	I	1
55-275-30-04	marSafe, green, perf., 60x30x27cm	I	1
55-280-01-04	Bottom, marSafe, l.grey, 30x30x11cm	I	1
55-280-02-04	Bottom, marSafe, l.grey, 30x30x14cm	I	1
55-280-03-04	Bottom, marSafe, l.grey, 30x30x16cm	I	1
55-280-04-04	Bottom, marSafe, l.grey, 30x30x21cm	I	1
55-280-05-04	Bottom, marSafe, l.grey, 30x30x27cm	I	1
55-280-10-04	marSafe, l.grey, 30x30x11cm	I	1
55-280-13-04	marSafe, l.grey, 30x30x14cm	I	1
55-280-15-04	marSafe, l.grey, 30x30x16cm	I	1

Attachment 01_0249_V02 to EC Declaration of Conformity

Item number	Item Designation	Classification: Class	Classification: Rule
55-280-20-04	marSafe, l.grey, 30x30x21cm	I	1
55-280-30-04	marSafe, l.grey, 30x30x27cm	I	1
55-281-01-04	Bottom, marSafe, l.grey,perf.,30x30x11cm	I	1
55-281-02-04	Bottom, marSafe, l.grey,perf.,30x30x14cm	I	1
55-281-03-04	Bottom, marSafe, l.grey,perf.,30x30x16cm	I	1
55-281-04-04	Bottom, marSafe, l.grey,perf.,30x30x21cm	I	1
55-281-05-04	Bottom, marSafe, l.grey,perf.,30x30x27cm	I	1
55-281-10-04	marSafe, l.grey, perf., 30x30x11cm	I	1
55-281-13-04	marSafe, l.grey, perf., 30x30x14cm	I	1
55-281-15-04	marSafe, l.grey, perf., 30x30x16cm	I	1
55-281-20-04	marSafe, l.grey, perf., 30x30x21cm	I	1
55-281-30-04	marSafe, l.grey, perf., 30x30x27cm	I	1
55-282-01-04	Bottom, marSafe, l.grey, 47x30x11cm	I	1
55-282-02-04	Bottom, marSafe, l.grey, 47x30x14cm	I	1
55-282-03-04	Bottom, marSafe, l.grey, 47x30x16cm	I	1
55-282-10-04	marSafe, l.grey, 47x30x11cm	I	1
55-282-13-04	marSafe, l.grey, 47x30x14cm	I	1
55-282-15-04	marSafe, l.grey, 47x30x16cm	I	1
55-283-01-04	Bottom, marSafe, l.grey,perf.,47x30x11cm	I	1
55-283-02-04	Bottom, marSafe, l.grey,perf.,47x30x14cm	I	1
55-283-03-04	Bottom, marSafe, l.grey,perf.,47x30x16cm	I	1
55-283-10-04	marSafe, l.grey, perf., 47x30x11cm	I	1
55-283-13-04	marSafe, l.grey, perf., 47x30x14cm	I	1
55-283-15-04	marSafe, l.grey, perf., 47x30x16cm	I	1
55-284-01-04	Bottom, marSafe, l.grey, 60x30x11cm	I	1
55-284-02-04	Bottom, marSafe, l.grey, 60x30x14cm	I	1
55-284-03-04	Bottom, marSafe, l.grey, 60x30x16cm	I	1
55-284-04-04	Bottom, marSafe, l.grey, 60x30x21cm	I	1
55-284-05-04	Bottom, marSafe, l.grey, 60x30x27cm	I	1
55-284-10-04	marSafe, l.grey, 60x30x11cm	I	1
55-284-13-04	marSafe, l.grey, 60x30x14cm	I	1
55-284-15-04	marSafe, l.grey, 60x30x16cm	I	1
55-284-20-04	marSafe, l.grey, 60x30x21cm	I	1
55-284-30-04	marSafe, l.grey, 60x30x27cm	I	1
55-285-01-04	Bottom, marSafe, l.grey,perf.,60x30x11cm	I	1
55-285-02-04	Bottom, marSafe, l.grey,perf.,60x30x14cm	I	1
55-285-03-04	Bottom, marSafe, l.grey,perf.,60x30x16cm	I	1
55-285-04-04	Bottom, marSafe, l.grey,perf.,60x30x21cm	I	1
55-285-05-04	Bottom, marSafe, l.grey,perf.,60x30x27cm	I	1
55-285-10-04	marSafe, l.grey, perf., 60x30x11cm	I	1
55-285-13-04	marSafe, l.grey, perf., 60x30x14cm	I	1
55-285-15-04	marSafe, l.grey, perf., 60x30x16cm	I	1
55-285-20-04	marSafe, l.grey, perf., 60x30x21cm	I	1
55-285-30-04	marSafe, l.grey, perf., 60x30x27cm	I	1
55-290-30-04	Lid f. marSafe, 30x30 cm	I	1
55-290-47-04	Lid f. marSafe, 47x30 cm	I	1
55-290-60-04	Lid f. marSafe, 60x30 cm	I	1
55-290-99-04	Safety lid, marSafe	I	1
55-291-01-04	Paper filter, marSafe, Ø190/6mm, 500 pcs	I	1
55-440-00-04	LID, CONTAINER MICROSTOP, 30X30 CM	I	1
55-440-01-04	TUB CONT. MS, 30X30X11 CM, HANDLE GREY	I	1
55-440-02-04	TUB CONT. MS, 30X30X14 CM, HANDLE GREY	I	1
55-440-03-04	TUB CONT. MS, 30X30X16 CM, HANDLE GREY	I	1
55-440-04-04	TUB CONT. MS, 30X30X21 CM, HANDLE GREY	I	1

Attachment 01_0249_V02 to EC Declaration of Conformity

Item number	Item Designation	Classification: Class	Classification: Rule
55-440-05-04	TUB CONT. MS, 30X30X27 CM, HANDLE GREY	I	1
55-440-10-04	CONTAINER MS, 30X30X11 CM, HANDLE GREY	I	1
55-440-13-04	CONTAINER MS, 30X30X14 CM, HANDLE GREY	I	1
55-440-15-04	CONTAINER MS, 30X30X16 CM, HANDLE GREY	I	1
55-440-20-04	CONTAINER MS, 30X30X21 CM, HANDLE GREY	I	1
55-440-30-04	CONTAINER MS, 30X30X27 CM, HANDLE GREY	I	1
55-441-00-04	LID, CONTAINER MICROSTOP, 47X30 CM	I	1
55-441-01-04	TUB CONT. MS, 47X30X11 CM, HANDLE GREY	I	1
55-441-02-04	TUB CONT. MS, 47X30X14 CM, HANDLE GREY	I	1
55-441-03-04	TUB CONT. MS, 47X30X16 CM, HANDLE GREY	I	1
55-441-10-04	CONTAINER MS, 47X30X11 CM, HANDLE GREY	I	1
55-441-13-04	CONTAINER MS, 47X30X14 CM, HANDLE GREY	I	1
55-441-15-04	CONTAINER MS, 47X30X16 CM, HANDLE GREY	I	1
55-442-00-04	LID, CONTAINER MICROSTOP, 60X30 CM	I	1
55-442-01-04	TUB CONT. MS, 60X30X11 CM, HANDLE GREY	I	1
55-442-02-04	TUB CONT. MS, 60X30X14 CM, HANDLE GREY	I	1
55-442-03-04	TUB CONT. MS, 60X30X16 CM, HANDLE GREY	I	1
55-442-04-04	TUB CONT. MS, 60X30X21 CM, HANDLE GREY	I	1
55-442-05-04	TUB CONT. MS, 60X30X27 CM, HANDLE GREY	I	1
55-442-10-04	CONTAINER MS, 60X30X11 CM, HANDLE GREY	I	1
55-442-13-04	CONTAINER MS, 60X30X14 CM, HANDLE GREY	I	1
55-442-15-04	CONTAINER MS, 60X30X16 CM, HANDLE GREY	I	1
55-442-20-04	CONTAINER MS, 60X30X21 CM, HANDLE GREY	I	1
55-442-30-04	CONTAINER MS, 60X30X27 CM, HANDLE GREY	I	1
55-600-01-04	TUB CONT. MS, 30X30X11 CM, HANDLE RED	I	1
55-600-02-04	TUB CONT. MS, 30X30X14 CM, HANDLE RED	I	1
55-600-03-04	TUB CONT. MS, 30X30X16 CM, HANDLE RED	I	1
55-600-04-04	TUB CONT. MS, 30X30X21 CM, HANDLE RED	I	1
55-600-05-04	TUB CONT. MS, 30X30X27 CM, HANDLE RED	I	1
55-600-10-04	CONTAINER MS, 30X30X11 CM, HANDLE RED	I	1
55-600-13-04	CONTAINER MS, 30X30X14 CM, HANDLE RED	I	1
55-600-15-04	CONTAINER MS, 30X30X16 CM, HANDLE RED	I	1
55-600-20-04	CONTAINER MS, 30X30X21 CM, HANDLE RED	I	1
55-600-30-04	CONTAINER MS, 30X30X27 CM, HANDLE RED	I	1
55-601-01-04	TUB CONT. MS, 47X30X11 CM, HANDLE RED	I	1
55-601-02-04	TUB CONT. MS, 47X30X14 CM, HANDLE RED	I	1
55-601-03-04	TUB CONT. MS, 47X30X16 CM, HANDLE RED	I	1
55-601-10-04	CONTAINER MS, 47X30X11 CM, HANDLE RED	I	1
55-601-13-04	CONTAINER MS, 47X30X14 CM, HANDLE RED	I	1
55-601-15-04	CONTAINER MS, 47X30X16 CM, HANDLE RED	I	1
55-602-01-04	TUB CONT. MS, 60X30X11 CM, HANDLE RED	I	1
55-602-02-04	TUB CONT. MS, 60X30X14 CM, HANDLE RED	I	1
55-602-03-04	TUB CONT. MS, 60X30X16 CM, HANDLE RED	I	1
55-602-04-04	TUB CONT. MS, 60X30X21 CM, HANDLE RED	I	1
55-602-05-04	TUB CONT. MS, 60X30X27 CM, HANDLE RED	I	1
55-602-10-04	CONTAINER MS, 60X30X11 CM, HANDLE RED	I	1
55-602-13-04	CONTAINER MS, 60X30X14 CM, HANDLE RED	I	1
55-602-15-04	CONTAINER MS, 60X30X16 CM, HANDLE RED	I	1
55-602-20-04	CONTAINER MS, 60X30X21 CM, HANDLE RED	I	1
55-602-30-04	CONTAINER MS, 60X30X27 CM, HANDLE RED	I	1
55-610-01-04	TUB CONT. MS, 30X30X11 CM, HANDLE BLUE	I	1
55-610-02-04	TUB CONT. MS, 30X30X14 CM, HANDLE BLUE	I	1
55-610-03-04	TUB CONT. MS, 30X30X16 CM, HANDLE BLUE	I	1
55-610-04-04	TUB CONT. MS, 30X30X21 CM, HANDLE BLUE	I	1

Attachment 01_0249_V02 to EC Declaration of Conformity

Item number	Item Designation	Classification: Class	Classification: Rule
55-610-05-04	TUB CONT. MS, 30X30X27 CM, HANDLE BLUE	I	1
55-610-10-04	CONTAINER MS, 30X30X11 CM, HANDLE BLUE	I	1
55-610-13-04	CONTAINER MS, 30X30X14 CM, HANDLE BLUE	I	1
55-610-15-04	CONTAINER MS, 30X30X16 CM, HANDLE BLUE	I	1
55-610-20-04	CONTAINER MS, 30X30X21 CM, HANDLE BLUE	I	1
55-610-30-04	CONTAINER MS, 30X30X27 CM, HANDLE BLUE	I	1
55-611-01-04	TUB CONT. MS, 47X30X11 CM, HANDLE BLUE	I	1
55-611-02-04	TUB CONT. MS, 47X30X14 CM, HANDLE BLUE	I	1
55-611-03-04	TUB CONT. MS, 47X30X16 CM, HANDLE BLUE	I	1
55-611-10-04	CONTAINER MS, 47X30X11 CM, HANDLE BLUE	I	1
55-611-13-04	CONTAINER MS, 47X30X14 CM, HANDLE BLUE	I	1
55-611-15-04	CONTAINER MS, 47X30X16 CM, HANDLE BLUE	I	1
55-612-01-04	TUB CONT. MS, 60X30X11 CM, HANDLE BLUE	I	1
55-612-02-04	TUB CONT. MS, 60X30X14 CM, HANDLE BLUE	I	1
55-612-03-04	TUB CONT. MS, 60X30X16 CM, HANDLE BLUE	I	1
55-612-04-04	TUB CONT. MS, 60X30X21 CM, HANDLE BLUE	I	1
55-612-05-04	TUB CONT. MS, 60X30X27 CM, HANDLE BLUE	I	1
55-612-10-04	CONTAINER MS, 60X30X11 CM, HANDLE BLUE	I	1
55-612-13-04	CONTAINER MS, 60X30X14 CM, HANDLE BLUE	I	1
55-612-15-04	CONTAINER MS, 60X30X16 CM, HANDLE BLUE	I	1
55-612-20-04	CONTAINER MS, 60X30X21 CM, HANDLE BLUE	I	1
55-612-30-04	CONTAINER MS, 60X30X27 CM, HANDLE BLUE	I	1
55-620-01-04	TUB CONT. MS, 30X30X11 CM, HANDLE ORANGE	I	1
55-620-02-04	TUB CONT. MS, 30X30X14 CM, HANDLE ORANGE	I	1
55-620-03-04	TUB CONT. MS, 30X30X16 CM, HANDLE ORANGE	I	1
55-620-04-04	TUB CONT. MS, 30X30X21 CM, HANDLE ORANGE	I	1
55-620-05-04	TUB CONT. MS, 30X30X27 CM, HANDLE ORANGE	I	1
55-620-10-04	CONTAINER MS, 30X30X11 CM, HANDLE ORANGE	I	1
55-620-13-04	CONTAINER MS, 30X30X14 CM, HANDLE ORANGE	I	1
55-620-15-04	CONTAINER MS, 30X30X16 CM, HANDLE ORANGE	I	1
55-620-20-04	CONTAINER MS, 30X30X21 CM, HANDLE ORANGE	I	1
55-620-30-04	CONTAINER MS, 30X30X27 CM, HANDLE ORANGE	I	1
55-621-01-04	TUB CONT. MS, 47X30X11 CM, HANDLE ORANGE	I	1
55-621-02-04	TUB CONT. MS, 47X30X14 CM, HANDLE ORANGE	I	1
55-621-03-04	TUB CONT. MS, 47X30X16 CM, HANDLE ORANGE	I	1
55-621-10-04	CONTAINER MS, 47X30X11 CM, HANDLE ORANGE	I	1
55-621-13-04	CONTAINER MS, 47X30X14 CM, HANDLE ORANGE	I	1
55-621-15-04	CONTAINER MS, 47X30X16 CM, HANDLE ORANGE	I	1
55-622-01-04	TUB CONT. MS, 60X30X11 CM, HANDLE ORANGE	I	1
55-622-02-04	TUB CONT. MS, 60X30X14 CM, HANDLE ORANGE	I	1
55-622-03-04	TUB CONT. MS, 60X30X16 CM, HANDLE ORANGE	I	1
55-622-04-04	TUB CONT. MS, 60X30X21 CM, HANDLE ORANGE	I	1
55-622-05-04	TUB CONT. MS, 60X30X27 CM, HANDLE ORANGE	I	1
55-622-10-04	CONTAINER MS, 60X30X11 CM, HANDLE ORANGE	I	1
55-622-13-04	CONTAINER MS, 60X30X14 CM, HANDLE ORANGE	I	1
55-622-15-04	CONTAINER MS, 60X30X16 CM, HANDLE ORANGE	I	1
55-622-20-04	CONTAINER MS, 60X30X21 CM, HANDLE ORANGE	I	1
55-622-30-04	CONTAINER MS, 60X30X27 CM, HANDLE ORANGE	I	1
55-630-01-04	TUB CONT. MS, 30X30X11 CM, HANDLE GREEN	I	1
55-630-02-04	TUB CONT. MS, 30X30X14 CM, HANDLE GREEN	I	1
55-630-03-04	TUB CONT. MS, 30X30X16 CM, HANDLE GREEN	I	1
55-630-04-04	TUB CONT. MS, 30X30X21 CM, HANDLE GREEN	I	1
55-630-05-04	TUB CONT. MS, 30X30X27 CM, HANDLE GREEN	I	1
55-630-10-04	CONTAINER MS, 30X30X11 CM, HANDLE GREEN	I	1

Attachment 01_0249_V02 to EC Declaration of Conformity

Item number	Item Designation	Classification: Class	Classification: Rule
55-630-13-04	CONTAINER MS, 30X30X14 CM, HANDLE GREEN	I	1
55-630-15-04	CONTAINER MS, 30X30X16 CM, HANDLE GREEN	I	1
55-630-20-04	CONTAINER MS, 30X30X21 CM, HANDLE GREEN	I	1
55-630-30-04	CONTAINER MS, 30X30X27 CM, HANDLE GREEN	I	1
55-631-01-04	TUB CONT. MS, 47X30X11 CM, HANDLE GREEN	I	1
55-631-02-04	TUB CONT. MS, 47X30X14 CM, HANDLE GREEN	I	1
55-631-03-04	TUB CONT. MS, 47X30X16 CM, HANDLE GREEN	I	1
55-631-10-04	CONTAINER MS, 47X30X11 CM, HANDLE GREEN	I	1
55-631-13-04	CONTAINER MS, 47X30X14 CM, HANDLE GREEN	I	1
55-631-15-04	CONTAINER MS, 47X30X16 CM, HANDLE GREEN	I	1
55-632-01-04	TUB CONT. MS, 60X30X11 CM, HANDLE GREEN	I	1
55-632-02-04	TUB CONT. MS, 60X30X14 CM, HANDLE GREEN	I	1
55-632-03-04	TUB CONT. MS, 60X30X16 CM, HANDLE GREEN	I	1
55-632-04-04	TUB CONT. MS, 60X30X21 CM, HANDLE GREEN	I	1
55-632-05-04	TUB CONT. MS, 60X30X27 CM, HANDLE GREEN	I	1
55-632-10-04	CONTAINER MS, 60X30X11 CM, HANDLE GREEN	I	1
55-632-13-04	CONTAINER MS, 60X30X14 CM, HANDLE GREEN	I	1
55-632-15-04	CONTAINER MS, 60X30X16 CM, HANDLE GREEN	I	1
55-632-20-04	CONTAINER MS, 60X30X21 CM, HANDLE GREEN	I	1
55-632-30-04	CONTAINER MS, 60X30X27 CM, HANDLE GREEN	I	1
55-640-01-04	TUB CONT. MS, 30X30X11 CM, HANDLE L.GREY	I	1
55-640-02-04	TUB CONT. MS, 30X30X14 CM, HANDLE L.GREY	I	1
55-640-03-04	TUB CONT. MS, 30X30X16 CM, HANDLE L.GREY	I	1
55-640-04-04	TUB CONT. MS, 30X30X21 CM, HANDLE L.GREY	I	1
55-640-05-04	TUB CONT. MS, 30X30X27 CM, HANDLE L.GREY	I	1
55-640-10-04	CONTAINER MS, 30X30X11 CM, HANDLE L.GREY	I	1
55-640-13-04	CONTAINER MS, 30X30X14 CM, HANDLE L.GREY	I	1
55-640-15-04	CONTAINER MS, 30X30X16 CM, HANDLE L.GREY	I	1
55-640-20-04	CONTAINER MS, 30X30X21 CM, HANDLE L.GREY	I	1
55-640-30-04	CONTAINER MS, 30X30X27 CM, HANDLE L.GREY	I	1
55-641-01-04	TUB CONT. MS, 47X30X11 CM, HANDLE L.GREY	I	1
55-641-02-04	TUB CONT. MS, 47X30X14 CM, HANDLE L.GREY	I	1
55-641-03-04	TUB CONT. MS, 47X30X16 CM, HANDLE L.GREY	I	1
55-641-10-04	CONTAINER MS, 47X30X11 CM, HANDLE L.GREY	I	1
55-641-13-04	CONTAINER MS, 47X30X14 CM, HANDLE L.GREY	I	1
55-641-15-04	CONTAINER MS, 47X30X16 CM, HANDLE L.GREY	I	1
55-642-01-04	TUB CONT. MS, 60X30X11 CM, HANDLE L.GREY	I	1
55-642-02-04	TUB CONT. MS, 60X30X14 CM, HANDLE L.GREY	I	1
55-642-03-04	TUB CONT. MS, 60X30X16 CM, HANDLE L.GREY	I	1
55-642-04-04	TUB CONT. MS, 60X30X21 CM, HANDLE L.GREY	I	1
55-642-05-04	TUB CONT. MS, 60X30X27 CM, HANDLE L.GREY	I	1
55-642-10-04	CONTAINER MS, 60X30X11 CM, HANDLE L.GREY	I	1
55-642-13-04	CONTAINER MS, 60X30X14 CM, HANDLE L.GREY	I	1
55-642-15-04	CONTAINER MS, 60X30X16 CM, HANDLE L.GREY	I	1
55-642-20-04	CONTAINER MS, 60X30X21 CM, HANDLE L.GREY	I	1
55-642-30-04	CONTAINER MS, 60X30X27 CM, HANDLE L.GREY	I	1
55-802-10-04	Storage rack, DIN, Arnett #1, 47x25x4cm	I	1
55-802-11-04	Storage rack, DIN, Arnett #2, 47x25x6cm	I	1
55-802-12-04	Storage rack, 3/4, Arnett #3, 41x25x4cm	I	1
55-803-10-04	Storage rack f. punches	I	1
55-803-15-04	Storage rack f. 4 punches	I	1
55-803-20-04	Storage rack f. rongeurs, Caspar	I	1
55-803-30-04	Cleaning tray f. marCore a. MIS-instr.	I	1
55-803-50-04	Storage rack, Rhoton instruments, #1-19	I	1

Attachment 01_0249_V02 to EC Declaration of Conformity

Item number	Item Designation	Classification: Class	Classification: Rule
55-803-70-04	Storage rack, monopolar electrodes	I	1
55-803-71-04	Storage rack, marSeal 5 Plus	I	1
55-803-72-04	Storage rack, Limax Foc.HP, 24x25x4cm	I	1
55-803-73-04	Storage rack, marSeal 5, 53x25x6cm	I	1
55-803-74-04	Storage rack, marSeal 10, 53x25x6cm	I	1
55-803-75-04	Storage rack, marClamp Cut, 28x17x4cm	I	1
55-804-10-01	Lid, marTray, mini	I	1
55-804-11-01	marTray, mini, 277x172x29 mm	I	1
55-804-12-01	Bottom, marTray, mini, 29 mm	I	1
55-804-13-01	marTray, mini, 277x172x38 mm	I	1
55-804-14-01	Bottom, marTray, mini, 38 mm	I	1
55-804-15-01	marTray, mini, 277x172x51 mm	I	1
55-804-16-01	Bottom, marTray, mini, 51 mm	I	1
55-804-24-01	marTray, 1/2, 240x251x25 mm	I	1
55-804-25-01	marTray, 1/2, 240x251x44 mm	I	1
55-804-26-01	marTray, 1/2, 240x251x64 mm	I	1
55-804-27-01	marTray, 1/2, 240x251x94 mm	I	1
55-804-41-01	marTray, 3/4, 410x251x25 mm	I	1
55-804-42-01	marTray, 3/4, 410x251x44 mm	I	1
55-804-43-01	marTray, 3/4, 410x251x64 mm	I	1
55-804-44-01	marTray, 3/4, 410x251x94 mm	I	1
55-804-48-01	marTray, DIN, 477x251x25 mm	I	1
55-804-49-01	marTray, DIN, 477x251x44 mm	I	1
55-804-50-01	marTray, DIN, 477x251x64 mm	I	1
55-804-51-01	marTray, DIN, 477x251x94 mm	I	1
55-804-54-01	marTray, 1/1, 532x251x25 mm	I	1
55-804-55-01	marTray, 1/1, 532x251x44 mm	I	1
55-804-56-01	marTray, 1/1, 532x251x64 mm	I	1
55-804-57-01	marTray, 1/1, 532x251x94 mm	I	1
55-804-60-01	Hanging tray, f. tray h=94mm, 17x24x5cm	I	1
55-804-61-01	Hanging tray, f. tray h=94mm, 26x24x5cm	I	1
55-804-62-01	Hanging tray, f. tray h=94mm, 34x24x5cm	I	1
55-805-28-01	Lid f. tray 1/2, 243X255 mm	I	1
55-805-45-01	Lid f. tray 3/4, 410X255 mm	I	1
55-805-52-01	Lid f. tray DIN, 480X255 mm	I	1
55-805-58-01	Lid f. tray 1/1, 535x255 mm	I	1
55-861-03-04	TUB F. MS MINISSET CONTAINER, H=52 MM	I	1
55-861-04-04	TUB F. MS MINISSET CONTAINER, H=72 MM	I	1
55-861-05-04	LID F. MINISSET CONTAINER 55-861-50 / -70	I	1
55-861-50-04	MICROSTOP MINISSET CONTAINER 310X189X70MM	I	1
55-861-70-04	MICROSTOP MINISSET CONTAINER 310X189X90MM	I	1
55-865-00-04	LID FOR DISPOSAL CONTAINER 30X30 CM	I	1
55-865-03-04	BOTTOM F.DISPOSAL CONTAINER 30X30X16CM	I	1
55-865-15-04	DISPOSAL CONTAINER 30X30X16 CM	I	1
55-868-00-04	LID FOR DISPOSAL CONTAINER 60X30 CM	I	1
55-868-03-04	BOTTOM F.DISPOSAL CONTAINER 60X30X16CM	I	1
55-868-15-04	DISPOSAL CONTAINER 60X30X16 CM	I	1
55-905-01-04	Storage rack f. clips	I	1
55-996-74-04	Seal, EC, w. indicator, 1000 pcs.	I	1
55-996-75-04	Paper seal, ES, w. indicator, 495 pcs.	I	1
55-996-77-04	Seal, MiniSet, w. indicator, 1000 pcs.	I	1
55-996-81-04	Seal, MS1, w. indicator, 1000 pcs.	I	1
55-996-83-04	Seal, MS2, w. indicator, 1000 pcs.	I	1



EG Konformitätserklärung nach 93/42/EWG
EC Certificate of conformity according 93/42/EEC
CE Déclaration de Conformité selon 93/42/CEE

Hersteller / Manufacturer / Fabricant:
MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH
Sammelweisstraße 6
82152 Planegg
Germany / Allemagne



Der Hersteller bestätigt in alleiniger Verantwortung,
dass das unten genannte Gerät die Anforderungen
der Richtlinie 93/42/EWG erfüllt.

The manufacturer declares under sole responsibility
that the following product meets the requirements of
the Directive 93/42/EEC..

Le fabricant déclare de la seule responsabilité,
que le produit nommé ci-dessous satisfait aux
exigences de la directive 93/42/CEE.

Produktbezeichnung / Product Name / Nombre de Produit	Format PL	Ausführung / Design / Type	Die Erklärung gilt für alle Ausführungen des Produktes ab Ausstellungsdatum bis zur Änderung des Dokumentes. Jede nicht durch den Hersteller autorisierte Modifikation an dem Medizinprodukt führt zur Ungültigkeit dieser Erklärung.
Geräteart / Machine type / Type d'appareil	Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisator / Low temperature steam and formaldehyd sterilizer / Stérilisateur à la vapeur et au formaldéhyde à basse température	Seriennummer / Serial Number / No. de série	Pro Gerät / Per machine / Par machine
Medizinproduktklasse / classification / classification	Ila	UMDNS Code	13-737

Die Überprüfung des Qualitätsmanagementsystems nach 93/42/EWG, Anhang II ohne Abschnitt 4 wurde durchgeführt durch: TÜV Süd Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 München, Deutschland (CE 0123).

The review of the quality management system according to 93/42/EEC, Annex II w/o section 4 was carried out by: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Munich, Germany (CE 0123).

L'examen du système de management de la qualité selon 93/42/CEE, annexe II section sauf 4 a été réalisé par: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Munich, Allemagne (CE 0123).

Vollständig oder teilweise angewendete Normen / Applied standards standards in full or in part / Normes entièrement ou partiellement appliquées

DIN EN 14180	Sterilisation / Sterilization / Stérilisation
DIN EN ISO 25424	Sterilisation von Medizinprodukten / Sterilization of medical devices / Stérilisation des dispositifs médicaux
DIN EN 60601-1-2	Elektromagnetische Verträglichkeit EMV / Electromagnetic compatibility EMC / Compatibilité électromagnétique
DIN EN 60601-1-4	Programmierbare elektrisch medizinische Systeme / Programmable electrical medical systems / Systèmes électromédicaux programmables
DIN EN 60601-1-6	Gebrauchstauglichkeit / Usability / Aptitude à l'utilisation
DIN EN 61010-1	Elektrische Sicherheit / Electrical safety / Sécurité électrique
DIN EN 61010-2-040	Elektrische Sicherheit / Electrical safety / Sécurité électrique
DIN EN 62304	Medizingeräte-Software / Medical device software / Logiciels de dispositifs médicaux

Planegg, 2017-05-22

ppa. Alexander Berdi
Qualitätsmanagement
Quality department
Assurance Qualité

i. V. Dr. Martin Bönisch
Technik
Engineering
Technique

DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer: FRANKE MEDICAL OY

Address: Vartiokuja 1, 76850 Naarajärvi, FINLAND

Hereby declares that:

DEKO 2000 complies with the following Directives:

- Medical Device Directive (93/42/EEC)
- The Restriction of Hazardous Substances Directive (RoHS 2011/65/EU)

And that the following harmonized standards have been applied:

- EN 61010-1 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use, General requirements
- IEC 61010-2-040 Particular requirements for washer disinfectors used in medical, pharmaceutical, veterinary and laboratory fields.
- EN 61326-1 Electrical equipment for measurement, control and laboratory use. EMC requirements.
- EN ISO 13485 Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2003)
- ISO/FDIS 15883-1 Washer-disinfectors, Part1: General requirements, definitions and tests
- ISO/FDIS 15883-2 Washer-disinfectors, Part2: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for surgical instruments, anaesthetic equipment, hollowware, utensils, glassware etc.



This product complies with the essential requirements of the applicable European laws and Directives with respect to safety, health, environment and consumer protection. Design, manufacture and final inspection in Franke Medical Oy are evaluated by **VTT** which Notified Body is no. 0537 under the Council Directive 93/42/EEC.

DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer: FRANKE MEDICAL OY

Address: Vartiokuja 1, 76850 Naarajärvi, FINLAND

Hereby declares that:

DEKO 190 complies with the following Directives:

- Medical Device Directive (93/42/EEC)
- The Restriction of Hazardous Substances Directive (RoHS 2011/65/EU)

And that the following harmonized standards have been applied:

- EN 61010-1 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use, General requirements
- IEC 61010-2-040 Particular requirements for ward disinfectors used in medical, pharmaceutical, veterinary and laboratory fields.
- EN 61326-1 Electrical equipment for measurement, control and laboratory use. EMC requirements.
- EN ISO 13485 Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2003)
- EN ISO 15883-1 Washer-disinfectors, Part1: General requirements, definitions and tests
- EN ISO 15883-3 Washer-disinfectors, Part3: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for human waste containers.



This product complies with the essential requirements of the applicable European laws and Directives with respect to safety, health, environment and consumer protection. Design, manufacture and final inspection in Franke Medical Oy are evaluated by **VTT** which Notified Body is no. 0537 under the Council Directive 93/42/EEC.

PREKLAD Z JAZYKA NEMECKÉHO DO JAZYKA SLOVENSKÉHO
Zadávatel: BMT, s.r.o.

Prekladateľ: Mag. iur. Michael Hüttl

Hersteller / Manufacturer / Fabricant

MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH

Semmelweisstraße 6, 82152 Planegg / Germany / Allemagne

Tel.: +49 (0) 89 89918-0

Fax: +49 (0) 89 89918-118

E-Mail: info@mmmgroup.com



Erklärung Declaration / Déclaration

MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH bestätigt, dass die durch die Firma Bandelin electronic GmbH & Co. KG hergestellten Produkte, wie folgt verwendet und benannt werden:

MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH declares that the products, manufactured by Bandelin electronic GmbH & Co KG are used and labeled as follows:

MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH déclare par la présente que les produits suivants, fabriqués par la société Bandelin electronic GmbH & Co. KG sont utilisés et dénommés comme suit :

Produkt / Baureihe / Baugruppe product / type series / subassembly produit / série / groupe de construction	Ultramatic 550 → Sonorex Super ZE 1031 Ultramatic 600 → Sonorex Super ZE 1058
Ausführung / Design / Type	Diese Erklärung gilt für alle Geräteausführungen dieses Produkts. This declaration is valid for all product designs of this type series. La déclaration est valable pour tous les types d'appareils de cette série.
Seriennummer / Serial Number / No. de série	Jeweils pro Gerät / in each case per machine / par machine
Geräteart / Machine type / Type d'appareil	Ultraschall-Reinigungsgerät / Ultrasonic cleaner / machine de nettoyage à ultrason
Gebrauchsanleitung / Manual / Mode d'emploi	Pro Gerät von Bandelin / per machine by Bandelin / pour chaque machine par Bandelin

Planegg, 28.07.2009

Michael Koller
Geschäftsführung
Management
Direction

i. V. Alexander Berdi
Qualitätsmanagement
Quality department
Assurance Qualité

výrobca

MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH
Sommelweissstraße 6, 82152 Planegg/Nemecsko
Tel.: + 49 (0) 89-89918-0
Fax: + 49 (0) 89-89918-118
e-mail: info@mmmgroup.com

prehlásenie

Spoločnosť MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH potvrdzuje, že produkty vyrobené spoločnosťou Bandelin electronic GmbH & Co. KG sú používané a označované ako nasleduje:

výrobok/konštrukčná séria/konštrukčný modul

Ultramatic 550 → Sonorex Super ZE 1031

Ultramatic 550 → Sonorex Super ZE 1058

prevedenie

Predmetné prehlásenie platí pre všetky prevedenia tohto výrobku.

sériové číslo

na konkrétnom prístroji

druh prístroja

ultrazvukový čistiaci prístroj

návod na použitie

pri konkrétnom prístroji

V meste Planegg, dňa 28.07.2009
Nečitateľný podpis

Nečitateľný podpis

Michael Koller
výkonný riaditeľ

v.z. Alexander Berdi
manažment kvality

Prekladateľská doložka

Prekladateľský úkon som vykonal ako prekladateľ jazyka nemeckého, zapísaný v zozname prekladateľov vedenom Ministerstvom spravodlivosti Slovenskej republiky pod číslom 5984/2007/51, evidenčné číslo prekladateľa: 970852

Preklad súhlasí s textom pripojených listín a je zapísaný v denníku pod poradovým č. 413/2009

Za prekladateľský úkon a vzniknuté náklady účtujem podľa priloženého dokladu č. 413/2009

Übersetzungsklausel

Die Übersetzungsleistung übte ich als Übersetzer der deutschen Sprache aus; eingetragen im vom Justizministerium der Slowakischen Republik geführten Verzeichnis der Übersetzer unter der Nr. 5984/2007/51, Evidenzzahl des Übersetzers: 970852.

Die Übersetzung stimmt mit dem Text der beigelegten Schriftstücke überein und ist im Tagebuch unter der laufenden Nummer 413/2009 eingetragen.

Die Übersetzungsleistung und die entstandenen Kosten berechne ich laut der beigelegten Rechnung Nr. 413/2009.

v Piešťanoch, dňa 30.7.2009

in Piešťany am 30.7.2009

Mag. iur. Michael Hüttl



EC-DECLARATION OF CONFORMITY

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ



Manufacturer / výrobce	BMT Medical Technology s.r.o., Cejl 157/50, Zábrdovice, CZ 602 00 Brno IČ: 46346996 Co. Reg. no.: C 58436, Regional Court of Brno / Obch. rejstřík KS Brno, spis. zn. C 58436
------------------------	--

declare on our own responsibility that the product / prohlašujeme na vlastní odpovědnost, že výrobek

medical device / zdravotnický prostředek	steam sterilizer / parní sterilizátor
trade name / obchodní název	STERIVAP
type / typ	SPHP
models / modely	SPHP E xx-1yy, SPHP E xx-2yy xx: 446, 636, 559, 666, 669, 969, 6612, 6618, 9612, 9615, 9618, 9621 yy: FD, ED, FDD, FDED, EDFDT, FDFDT
class of medical device / třída ZP	Ila

with subassembly pressure-equipment / se sestavou tlakových zařízení

category / kategorie	category II/ kategorie II pro objem / for volume 446-559; category III / kategorie III pro objem / for volume 666-9621
description of pressure equipment / popis tlakových zařízení	pressure vessel with door intended for assembly into a steam sterilizer / otevíratelná tlaková nádoba určená k zabudování do parního sterilizátoru pipelines / potrubí safety and pressure outfit / bezpečnostní a tlaková výstroj electrically heated pressure vessel for steam generation intended for assembly into a steam sterilizer (ED, FDED, EDFDT) / elektricky vytápěná tlaková nádoba pro výrobu páry určená k zabudování do parního sterilizátoru (ED, FDED, EDFDT)

meets the provisions of the European Directives: MDD 93/42/EEC , Annex II excluding par. 4 PED 2014/68/EU , Annex III module H and Article 14 section 6 RoHS 2011/65/EC	splňuje ustanovení evropských směrnic: MDD 93/42/EEC , příloha II s výjimkou bodu 4 PED 2014/68/EU , příloha III modul H a článek 14 odst. 6 RoHS 2011/65/EC
An examination of the quality management system has been carried	Ověření systému managementu kvality bylo provedeno
Notified Body TÜV SÜD Product Service GmbH , Identification no. 0123 Notified Body TÜV SÜD Industrie Service GmbH , Identification no. 0036	
Certificate MDD no. G1 14 10 31461 036 , valid until / platný do: 2020-01 Certificate PED no. DGR-0036-QS-979-17 , valid until / platný do: 2020-06	
The quality management system also complies to	Systém řízení jakosti je rovněž v souladu s
EN ISO 9001, EN ISO 13485 and EN ISO 14001	
This declaration is valid for all of the above products, that are marketed after the date of issue and is valid until changes in the facts contained therein.	Toto prohlášení je platné pro všechny výše uvedené výrobky, které jsou uvedené na trh po datu vydání a platí až do doby změn skutečností v něm obsažených.

Place / místo: Brno

Date: 2017-06-06

Ing. ~~Milan~~ Krajcar
executive / jednatel



EC-DECLARATION OF CONFORMITY ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ



Standards applied / použité normy:

EN 285:2015	Sterilization – Steam sterilizers – Large sterilizers
EN ISO 17665-1:2006	Sterilization of health care products – Moist heat Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
EN 61010-1:2010	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use Part 1: General requirements
EN 61010-2-040:2015	Safety requirement for electrical equipment for measurement, control and laboratory use Part 2-040: Particular requirements for sterilizers and washer-disinfectors used to treat medical materials
EN 61326-1:2013	Electrical equipment for measurement, control and laboratory use – EMC requirements Part 1: General requirements

for volume / pro objem 446, 636, 666, 669, 969, 6612, 6618, 9612, 9615, 9618, 9621

EN 13445	Unfired Pressure Vessels
EN 14222:2003	Stainless steel shell boilers

for volume / pro objem 559

ASME CODE Sect. VIII, Div. I	Unfired Pressure Vessels
ASME CODE Sect. I	Stainless steel shell boilers

EC Declaration of Conformity

Item designation: Sterile Technology

Item number: see list of products "01_0249_V02" attached

Classification: see list of products "01_0249_V02" attached
class I, Rule 1 acc. to Annex IX to the Council Directive 93/42/EEC

We

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG
KLS Martin Platz 1
78532 Tuttlingen
Germany

hereby declare on our sole responsibility that the medical devices specified above have been subjected to a conformity assessment procedure complying with Article 11 of the EC Council Directive 93/42/EEC.

The following assessment procedure has been used:

Annex VII to Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices with amending Directive 2007/47/EC.

Tuttlingen, 2017-11-23

President Marketing

i.V.

Joh

Director Product Management
Surgical Instruments /
Sterilization Container Systems

The present declaration of conformity is only valid together with the attached list of products as well as temporarily until 2020-05-26.

Attachment 01_0249_V02 to EC Declaration of Conformity

Item number	Item Designation	Classification: Class	Classification: Rule
55-009-03-04	Label, ES, w. indicator, 320 pcs.	I	1
55-009-07-04	PAPER FILTER W.INDICATOR F.ERGO SAFE C.	I	1
55-230-01-04	Bottom, marSafe, grey, 30x30x11cm	I	1
55-230-02-04	Bottom, marSafe, grey, 30x30x14cm	I	1
55-230-03-04	Bottom, marSafe, grey, 30x30x16cm	I	1
55-230-04-04	Bottom, marSafe, grey, 30x30x21cm	I	1
55-230-05-04	Bottom, marSafe, grey, 30x30x27cm	I	1
55-230-10-04	marSafe, grey, 30x30x11cm	I	1
55-230-13-04	marSafe, grey, 30x30x14cm	I	1
55-230-15-04	marSafe, grey, 30x30x16cm	I	1
55-230-20-04	marSafe, grey, 30x30x21cm	I	1
55-230-30-04	marSafe, grey, 30x30x27cm	I	1
55-231-01-04	Bottom, marSafe, grey, perf., 30x30x11cm	I	1
55-231-02-04	Bottom, marSafe, grey, perf., 30x30x14cm	I	1
55-231-03-04	Bottom, marSafe, grey, perf., 30x30x16cm	I	1
55-231-04-04	Bottom, marSafe, grey, perf., 30x30x21cm	I	1
55-231-05-04	Bottom, marSafe, grey, perf., 30x30x27cm	I	1
55-231-10-04	marSafe, grey, perf., 30x30x11cm	I	1
55-231-13-04	marSafe, grey, perf., 30x30x14cm	I	1
55-231-15-04	marSafe, grey, perf., 30x30x16cm	I	1
55-231-20-04	marSafe, grey, perf., 30x30x21cm	I	1
55-231-30-04	marSafe, grey, perf., 30x30x27cm	I	1
55-232-01-04	Bottom, marSafe, grey, 47x30x11cm	I	1
55-232-02-04	Bottom, marSafe, grey, 47x30x14cm	I	1
55-232-03-04	Bottom, marSafe, grey, 47x30x16cm	I	1
55-232-10-04	marSafe, grey, 47x30x11cm	I	1
55-232-13-04	marSafe, grey, 47x30x14cm	I	1
55-232-15-04	marSafe, grey, 47x30x16cm	I	1
55-233-01-04	Bottom, marSafe, grey, perf., 47x30x11cm	I	1
55-233-02-04	Bottom, marSafe, grey, perf., 47x30x14cm	I	1
55-233-03-04	Bottom, marSafe, grey, perf., 47x30x16cm	I	1
55-233-10-04	marSafe, grey, perf., 47x30x11cm	I	1
55-233-13-04	marSafe, grey, perf., 47x30x14cm	I	1
55-233-15-04	marSafe, grey, perf., 47x30x16cm	I	1
55-234-01-04	Bottom, marSafe, grey, 60x30x11cm	I	1
55-234-02-04	Bottom, marSafe, grey, 60x30x14cm	I	1
55-234-03-04	Bottom, marSafe, grey, 60x30x16cm	I	1
55-234-04-04	Bottom, marSafe, grey, 60x30x21cm	I	1
55-234-05-04	Bottom, marSafe, grey, 60x30x27cm	I	1
55-234-10-04	marSafe, grey, 60x30x11cm	I	1
55-234-13-04	marSafe, grey, 60x30x14cm	I	1
55-234-15-04	marSafe, grey, 60x30x16cm	I	1
55-234-20-04	marSafe, grey, 60x30x21cm	I	1
55-234-30-04	marSafe, grey, 60x30x27cm	I	1
55-235-01-04	Bottom, marSafe, grey, perf., 60x30x11cm	I	1
55-235-02-04	Bottom, marSafe, grey, perf., 60x30x14cm	I	1
55-235-03-04	Bottom, marSafe, grey, perf., 60x30x16cm	I	1
55-235-04-04	Bottom, marSafe, grey, perf., 60x30x21cm	I	1
55-235-05-04	Bottom, marSafe, grey, perf., 60x30x27cm	I	1
55-235-10-04	marSafe, grey, perf., 60x30x11cm	I	1
55-235-13-04	marSafe, grey, perf., 60x30x14cm	I	1
55-235-15-04	marSafe, grey, perf., 60x30x16cm	I	1
55-235-20-04	marSafe, grey, perf., 60x30x21cm	I	1
55-235-30-04	marSafe, grey, perf., 60x30x27cm	I	1

Attachment 01_0249_V02 to EC Declaration of Conformity

Item number	Item Designation	Classification: Class	Classification: Rule
55-240-01-04	Bottom, marSafe, red, 30x30x11cm	I	1
55-240-02-04	Bottom, marSafe, red, 30x30x14cm	I	1
55-240-03-04	Bottom, marSafe, red, 30x30x16cm	I	1
55-240-04-04	Bottom, marSafe, red, 30x30x21cm	I	1
55-240-05-04	Bottom, marSafe, red, 30x30x27cm	I	1
55-240-10-04	marSafe, red, 30x30x11cm	I	1
55-240-13-04	marSafe, red, 30x30x14cm	I	1
55-240-15-04	marSafe, red, 30x30x16cm	I	1
55-240-20-04	marSafe, red, 30x30x21cm	I	1
55-240-30-04	marSafe, red, 30x30x27cm	I	1
55-241-01-04	Bottom, marSafe, red, perf., 30x30x11cm	I	1
55-241-02-04	Bottom, marSafe, red, perf., 30x30x14cm	I	1
55-241-03-04	Bottom, marSafe, red, perf., 30x30x16cm	I	1
55-241-04-04	Bottom, marSafe, red, perf., 30x30x21cm	I	1
55-241-05-04	Bottom, marSafe, red, perf., 30x30x27cm	I	1
55-241-10-04	marSafe, red, perf., 30x30x11cm	I	1
55-241-13-04	marSafe, red, perf., 30x30x14cm	I	1
55-241-15-04	marSafe, red, perf., 30x30x16cm	I	1
55-241-20-04	marSafe, red, perf., 30x30x21cm	I	1
55-241-30-04	marSafe, red, perf., 30x30x27cm	I	1
55-242-01-04	Bottom, marSafe, red, 47x30x11cm	I	1
55-242-02-04	Bottom, marSafe, red, 47x30x14cm	I	1
55-242-03-04	Bottom, marSafe, red, 47x30x16cm	I	1
55-242-10-04	marSafe, red, 47x30x11cm	I	1
55-242-13-04	marSafe, red, 47x30x14cm	I	1
55-242-15-04	marSafe, red, 47x30x16cm	I	1
55-243-01-04	Bottom, marSafe, red, perf., 47x30x11cm	I	1
55-243-02-04	Bottom, marSafe, red, perf., 47x30x14cm	I	1
55-243-03-04	Bottom, marSafe, red, perf., 47x30x16cm	I	1
55-243-10-04	marSafe, red, perf., 47x30x11cm	I	1
55-243-13-04	marSafe, red, perf., 47x30x14cm	I	1
55-243-15-04	marSafe, red, perf., 47x30x16cm	I	1
55-244-01-04	Bottom, marSafe, red, 60x30x11cm	I	1
55-244-02-04	Bottom, marSafe, red, 60x30x14cm	I	1
55-244-03-04	Bottom, marSafe, red, 60x30x16cm	I	1
55-244-04-04	Bottom, marSafe, red, 60x30x21cm	I	1
55-244-05-04	Bottom, marSafe, red, 60x30x27cm	I	1
55-244-10-04	marSafe, red, 60x30x11cm	I	1
55-244-13-04	marSafe, red, 60x30x14cm	I	1
55-244-15-04	marSafe, red, 60x30x16cm	I	1
55-244-20-04	marSafe, red, 60x30x21cm	I	1
55-244-30-04	marSafe, red, 60x30x27cm	I	1
55-245-01-04	Bottom, marSafe, red, perf., 60x30x11cm	I	1
55-245-02-04	Bottom, marSafe, red, perf., 60x30x14cm	I	1
55-245-03-04	Bottom, marSafe, red, perf., 60x30x16cm	I	1
55-245-04-04	Bottom, marSafe, red, perf., 60x30x21cm	I	1
55-245-05-04	Bottom, marSafe, red, perf., 60x30x27cm	I	1
55-245-10-04	marSafe, red, perf., 60x30x11cm	I	1
55-245-13-04	marSafe, red, perf., 60x30x14cm	I	1
55-245-15-04	marSafe, red, perf., 60x30x16cm	I	1
55-245-20-04	marSafe, red, perf., 60x30x21cm	I	1
55-245-30-04	marSafe, red, perf., 60x30x27cm	I	1
55-250-01-04	Bottom, marSafe, blue, 30x30x11cm	I	1
55-250-02-04	Bottom, marSafe, blue, 30x30x14cm	I	1

Attachment 01_0249_V02 to EC Declaration of Conformity

Item number	Item Designation	Classification: Class	Classification: Rule
55-250-03-04	Bottom, marSafe, blue, 30x30x16cm	I	1
55-250-04-04	Bottom, marSafe, blue, 30x30x21cm	I	1
55-250-05-04	Bottom, marSafe, blue, 30x30x27cm	I	1
55-250-10-04	marSafe, blue, 30x30x11cm	I	1
55-250-13-04	marSafe, blue, 30x30x14cm	I	1
55-250-15-04	marSafe, blue, 30x30x16cm	I	1
55-250-20-04	marSafe, blue, 30x30x21cm	I	1
55-250-30-04	marSafe, blue, 30x30x27cm	I	1
55-251-01-04	Bottom, marSafe, blue, perf., 30x30x11cm	I	1
55-251-02-04	Bottom, marSafe, blue, perf., 30x30x14cm	I	1
55-251-03-04	Bottom, marSafe, blue, perf., 30x30x16cm	I	1
55-251-04-04	Bottom, marSafe, blue, perf., 30x30x21cm	I	1
55-251-05-04	Bottom, marSafe, blue, perf., 30x30x27cm	I	1
55-251-10-04	marSafe, blue, perf., 30x30x11cm	I	1
55-251-13-04	marSafe, blue, perf., 30x30x14cm	I	1
55-251-15-04	marSafe, blue, perf., 30x30x16cm	I	1
55-251-20-04	marSafe, blue, perf., 30x30x21cm	I	1
55-251-30-04	marSafe, blue, perf., 30x30x27cm	I	1
55-252-01-04	Bottom, marSafe, blue, 47x30x11cm	I	1
55-252-02-04	Bottom, marSafe, blue, 47x30x14cm	I	1
55-252-03-04	Bottom, marSafe, blue, 47x30x16cm	I	1
55-252-10-04	marSafe, blue, 47x30x11cm	I	1
55-252-13-04	marSafe, blue, 47x30x14cm	I	1
55-252-15-04	marSafe, blue, 47x30x16cm	I	1
55-253-01-04	Bottom, marSafe, blue, perf., 47x30x11cm	I	1
55-253-02-04	Bottom, marSafe, blue, perf., 47x30x14cm	I	1
55-253-03-04	Bottom, marSafe, blue, perf., 47x30x16cm	I	1
55-253-10-04	marSafe, blue, perf., 47x30x11cm	I	1
55-253-13-04	marSafe, blue, perf., 47x30x14cm	I	1
55-253-15-04	marSafe, blue, perf., 47x30x16cm	I	1
55-254-01-04	Bottom, marSafe, blue, 60x30x11cm	I	1
55-254-02-04	Bottom, marSafe, blue, 60x30x14cm	I	1
55-254-03-04	Bottom, marSafe, blue, 60x30x16cm	I	1
55-254-04-04	Bottom, marSafe, blue, 60x30x21cm	I	1
55-254-05-04	Bottom, marSafe, blue, 60x30x27cm	I	1
55-254-10-04	marSafe, blue, 60x30x11cm	I	1
55-254-13-04	marSafe, blue, 60x30x14cm	I	1
55-254-15-04	marSafe, blue, 60x30x16cm	I	1
55-254-20-04	marSafe, blue, 60x30x21cm	I	1
55-254-30-04	marSafe, blue, 60x30x27cm	I	1
55-255-01-04	Bottom, marSafe, blue, perf., 60x30x11cm	I	1
55-255-02-04	Bottom, marSafe, blue, perf., 60x30x14cm	I	1
55-255-03-04	Bottom, marSafe, blue, perf., 60x30x16cm	I	1
55-255-04-04	Bottom, marSafe, blue, perf., 60x30x21cm	I	1
55-255-05-04	Bottom, marSafe, blue, perf., 60x30x27cm	I	1
55-255-10-04	marSafe, blue, perf., 60x30x11cm	I	1
55-255-13-04	marSafe, blue, perf., 60x30x14cm	I	1
55-255-15-04	marSafe, blue, perf., 60x30x16cm	I	1
55-255-20-04	marSafe, blue, perf., 60x30x21cm	I	1
55-255-30-04	marSafe, blue, perf., 60x30x27cm	I	1
55-260-01-04	Bottom, marSafe, orange, 30x30x11cm	I	1
55-260-02-04	Bottom, marSafe, orange, 30x30x14cm	I	1
55-260-03-04	Bottom, marSafe, orange, 30x30x16cm	I	1
55-260-04-04	Bottom, marSafe, orange, 30x30x21cm	I	1

Attachment 01_0249_V02 to EC Declaration of Conformity

Item number	Item Designation	Classification: Class	Classification: Rule
55-260-05-04	Bottom, marSafe, orange, 30x30x27cm	I	1
55-260-10-04	marSafe, orange, 30x30x11cm	I	1
55-260-13-04	marSafe, orange, 30x30x14cm	I	1
55-260-15-04	marSafe, orange, 30x30x16cm	I	1
55-260-20-04	marSafe, orange, 30x30x21cm	I	1
55-260-30-04	marSafe, orange, 30x30x27cm	I	1
55-261-01-04	Bottom, marSafe, orange,perf.,30x30x11cm	I	1
55-261-02-04	Bottom, marSafe, orange,perf.,30x30x14cm	I	1
55-261-03-04	Bottom, marSafe, orange,perf.,30x30x16cm	I	1
55-261-04-04	Bottom, marSafe, orange,perf.,30x30x21cm	I	1
55-261-05-04	Bottom, marSafe, orange,perf.,30x30x27cm	I	1
55-261-10-04	marSafe, orange, perf., 30x30x11cm	I	1
55-261-13-04	marSafe, orange, perf., 30x30x14cm	I	1
55-261-15-04	marSafe, orange, perf., 30x30x16cm	I	1
55-261-20-04	marSafe, orange, perf., 30x30x21cm	I	1
55-261-30-04	marSafe, orange, perf., 30x30x27cm	I	1
55-262-01-04	Bottom, marSafe, orange, 47x30x11cm	I	1
55-262-02-04	Bottom, marSafe, orange, 47x30x14cm	I	1
55-262-03-04	Bottom, marSafe, orange, 47x30x16cm	I	1
55-262-10-04	marSafe, orange, 47x30x11cm	I	1
55-262-13-04	marSafe, orange, 47x30x14cm	I	1
55-262-15-04	marSafe, orange, 47x30x16cm	I	1
55-263-01-04	Bottom, marSafe, orange,perf.,47x30x11cm	I	1
55-263-02-04	Bottom, marSafe, orange,perf.,47x30x14cm	I	1
55-263-03-04	Bottom, marSafe, orange,perf.,47x30x16cm	I	1
55-263-10-04	marSafe, orange, perf., 47x30x11cm	I	1
55-263-13-04	marSafe, orange, perf., 47x30x14cm	I	1
55-263-15-04	marSafe, orange, perf., 47x30x16cm	I	1
55-264-01-04	Bottom, marSafe, orange, 60x30x11cm	I	1
55-264-02-04	Bottom, marSafe, orange, 60x30x14cm	I	1
55-264-03-04	Bottom, marSafe, orange, 60x30x16cm	I	1
55-264-04-04	Bottom, marSafe, orange, 60x30x21cm	I	1
55-264-05-04	Bottom, marSafe, orange, 60x30x27cm	I	1
55-264-10-04	marSafe, orange, 60x30x11cm	I	1
55-264-13-04	marSafe, orange, 60x30x14cm	I	1
55-264-15-04	marSafe, orange, 60x30x16cm	I	1
55-264-20-04	marSafe, orange, 60x30x21cm	I	1
55-264-30-04	marSafe, orange, 60x30x27cm	I	1
55-265-01-04	Bottom, marSafe, orange,perf.,60x30x11cm	I	1
55-265-02-04	Bottom, marSafe, orange,perf.,60x30x14cm	I	1
55-265-03-04	Bottom, marSafe, orange,perf.,60x30x16cm	I	1
55-265-04-04	Bottom, marSafe, orange,perf.,60x30x21cm	I	1
55-265-05-04	Bottom, marSafe, orange,perf.,60x30x27cm	I	1
55-265-10-04	marSafe, orange, perf., 60x30x11cm	I	1
55-265-13-04	marSafe, orange, perf., 60x30x14cm	I	1
55-265-15-04	marSafe, orange, perf., 60x30x16cm	I	1
55-265-20-04	marSafe, orange, perf., 60x30x21cm	I	1
55-265-30-04	marSafe, orange, perf., 60x30x27cm	I	1
55-270-01-04	Bottom, marSafe, green, 30x30x11cm	I	1
55-270-02-04	Bottom, marSafe, green, 30x30x14cm	I	1
55-270-03-04	Bottom, marSafe, green, 30x30x16cm	I	1
55-270-04-04	Bottom, marSafe, green, 30x30x21cm	I	1
55-270-05-04	Bottom, marSafe, green, 30x30x27cm	I	1
55-270-10-04	marSafe, green, 30x30x11cm	I	1

Attachment 01_0249_V02 to EC Declaration of Conformity

Item number	Item Designation	Classification: Class	Classification: Rule
55-270-13-04	marSafe, green, 30x30x14cm	I	1
55-270-15-04	marSafe, green, 30x30x16cm	I	1
55-270-20-04	marSafe, green, 30x30x21cm	I	1
55-270-30-04	marSafe, green, 30x30x27cm	I	1
55-271-01-04	Bottom, marSafe, green, perf.,30x30x11cm	I	1
55-271-02-04	Bottom, marSafe, green, perf.,30x30x14cm	I	1
55-271-03-04	Bottom, marSafe, green, perf.,30x30x16cm	I	1
55-271-04-04	Bottom, marSafe, green, perf.,30x30x21cm	I	1
55-271-05-04	Bottom, marSafe, green, perf.,30x30x27cm	I	1
55-271-10-04	marSafe, green, perf., 30x30x11cm	I	1
55-271-13-04	marSafe, green, perf., 30x30x14cm	I	1
55-271-15-04	marSafe, green, perf., 30x30x16cm	I	1
55-271-20-04	marSafe, green, perf., 30x30x21cm	I	1
55-271-30-04	marSafe, green, perf., 30x30x27cm	I	1
55-272-01-04	Bottom, marSafe, green, 47x30x11cm	I	1
55-272-02-04	Bottom, marSafe, green, 47x30x14cm	I	1
55-272-03-04	Bottom, marSafe, green, 47x30x16cm	I	1
55-272-10-04	marSafe, green, 47x30x11cm	I	1
55-272-13-04	marSafe, green, 47x30x14cm	I	1
55-272-15-04	marSafe, green, 47x30x16cm	I	1
55-273-01-04	Bottom, marSafe, green, perf.,47x30x11cm	I	1
55-273-02-04	Bottom, marSafe, green, perf.,47x30x14cm	I	1
55-273-03-04	Bottom, marSafe, green, perf.,47x30x16cm	I	1
55-273-10-04	marSafe, green, perf., 47x30x11cm	I	1
55-273-13-04	marSafe, green, perf., 47x30x14cm	I	1
55-273-15-04	marSafe, green, perf., 47x30x16cm	I	1
55-274-01-04	Bottom, marSafe, green, 60x30x11cm	I	1
55-274-02-04	Bottom, marSafe, green, 60x30x14cm	I	1
55-274-03-04	Bottom, marSafe, green, 60x30x16cm	I	1
55-274-04-04	Bottom, marSafe, green, 60x30x21cm	I	1
55-274-05-04	Bottom, marSafe, green, 60x30x27cm	I	1
55-274-10-04	marSafe, green, 60x30x11cm	I	1
55-274-13-04	marSafe, green, 60x30x14cm	I	1
55-274-15-04	marSafe, green, 60x30x16cm	I	1
55-274-20-04	marSafe, green, 60x30x21cm	I	1
55-274-30-04	marSafe, green, 60x30x27cm	I	1
55-275-01-04	Bottom, marSafe, green, perf.,60x30x11cm	I	1
55-275-02-04	Bottom, marSafe, green, perf.,60x30x14cm	I	1
55-275-03-04	Bottom, marSafe, green, perf.,60x30x16cm	I	1
55-275-04-04	Bottom, marSafe, green, perf.,60x30x21cm	I	1
55-275-05-04	Bottom, marSafe, green, perf.,60x30x27cm	I	1
55-275-10-04	marSafe, green, perf., 60x30x11cm	I	1
55-275-13-04	marSafe, green, perf., 60x30x14cm	I	1
55-275-15-04	marSafe, green, perf., 60x30x16cm	I	1
55-275-20-04	marSafe, green, perf., 60x30x21cm	I	1
55-275-30-04	marSafe, green, perf., 60x30x27cm	I	1
55-280-01-04	Bottom, marSafe, l.grey, 30x30x11cm	I	1
55-280-02-04	Bottom, marSafe, l.grey, 30x30x14cm	I	1
55-280-03-04	Bottom, marSafe, l.grey, 30x30x16cm	I	1
55-280-04-04	Bottom, marSafe, l.grey, 30x30x21cm	I	1
55-280-05-04	Bottom, marSafe, l.grey, 30x30x27cm	I	1
55-280-10-04	marSafe, l.grey, 30x30x11cm	I	1
55-280-13-04	marSafe, l.grey, 30x30x14cm	I	1
55-280-15-04	marSafe, l.grey, 30x30x16cm	I	1

Attachment 01_0249_V02 to EC Declaration of Conformity

Item number	Item Designation	Classification: Class	Classification: Rule
55-280-20-04	marSafe, l.grey, 30x30x21cm	I	1
55-280-30-04	marSafe, l.grey, 30x30x27cm	I	1
55-281-01-04	Bottom, marSafe, l.grey,perf.,30x30x11cm	I	1
55-281-02-04	Bottom, marSafe, l.grey,perf.,30x30x14cm	I	1
55-281-03-04	Bottom, marSafe, l.grey,perf.,30x30x16cm	I	1
55-281-04-04	Bottom, marSafe, l.grey,perf.,30x30x21cm	I	1
55-281-05-04	Bottom, marSafe, l.grey,perf.,30x30x27cm	I	1
55-281-10-04	marSafe, l.grey, perf., 30x30x11cm	I	1
55-281-13-04	marSafe, l.grey, perf., 30x30x14cm	I	1
55-281-15-04	marSafe, l.grey, perf., 30x30x16cm	I	1
55-281-20-04	marSafe, l.grey, perf., 30x30x21cm	I	1
55-281-30-04	marSafe, l.grey, perf., 30x30x27cm	I	1
55-282-01-04	Bottom, marSafe, l.grey, 47x30x11cm	I	1
55-282-02-04	Bottom, marSafe, l.grey, 47x30x14cm	I	1
55-282-03-04	Bottom, marSafe, l.grey, 47x30x16cm	I	1
55-282-10-04	marSafe, l.grey, 47x30x11cm	I	1
55-282-13-04	marSafe, l.grey, 47x30x14cm	I	1
55-282-15-04	marSafe, l.grey, 47x30x16cm	I	1
55-283-01-04	Bottom, marSafe, l.grey,perf.,47x30x11cm	I	1
55-283-02-04	Bottom, marSafe, l.grey,perf.,47x30x14cm	I	1
55-283-03-04	Bottom, marSafe, l.grey,perf.,47x30x16cm	I	1
55-283-10-04	marSafe, l.grey, perf., 47x30x11cm	I	1
55-283-13-04	marSafe, l.grey, perf., 47x30x14cm	I	1
55-283-15-04	marSafe, l.grey, perf., 47x30x16cm	I	1
55-284-01-04	Bottom, marSafe, l.grey, 60x30x11cm	I	1
55-284-02-04	Bottom, marSafe, l.grey, 60x30x14cm	I	1
55-284-03-04	Bottom, marSafe, l.grey, 60x30x16cm	I	1
55-284-04-04	Bottom, marSafe, l.grey, 60x30x21cm	I	1
55-284-05-04	Bottom, marSafe, l.grey, 60x30x27cm	I	1
55-284-10-04	marSafe, l.grey, 60x30x11cm	I	1
55-284-13-04	marSafe, l.grey, 60x30x14cm	I	1
55-284-15-04	marSafe, l.grey, 60x30x16cm	I	1
55-284-20-04	marSafe, l.grey, 60x30x21cm	I	1
55-284-30-04	marSafe, l.grey, 60x30x27cm	I	1
55-285-01-04	Bottom, marSafe, l.grey,perf.,60x30x11cm	I	1
55-285-02-04	Bottom, marSafe, l.grey,perf.,60x30x14cm	I	1
55-285-03-04	Bottom, marSafe, l.grey,perf.,60x30x16cm	I	1
55-285-04-04	Bottom, marSafe, l.grey,perf.,60x30x21cm	I	1
55-285-05-04	Bottom, marSafe, l.grey,perf.,60x30x27cm	I	1
55-285-10-04	marSafe, l.grey, perf., 60x30x11cm	I	1
55-285-13-04	marSafe, l.grey, perf., 60x30x14cm	I	1
55-285-15-04	marSafe, l.grey, perf., 60x30x16cm	I	1
55-285-20-04	marSafe, l.grey, perf., 60x30x21cm	I	1
55-285-30-04	marSafe, l.grey, perf., 60x30x27cm	I	1
55-290-30-04	Lid f. marSafe, 30x30 cm	I	1
55-290-47-04	Lid f. marSafe, 47x30 cm	I	1
55-290-60-04	Lid f. marSafe, 60x30 cm	I	1
55-290-99-04	Safety lid, marSafe	I	1
55-291-01-04	Paper filter, marSafe, Ø190/6mm, 500 pcs	I	1
55-440-00-04	LID, CONTAINER MICROSTOP, 30X30 CM	I	1
55-440-01-04	TUB CONT. MS, 30X30X11 CM, HANDLE GREY	I	1
55-440-02-04	TUB CONT. MS, 30X30X14 CM, HANDLE GREY	I	1
55-440-03-04	TUB CONT. MS, 30X30X16 CM, HANDLE GREY	I	1
55-440-04-04	TUB CONT. MS, 30X30X21 CM, HANDLE GREY	I	1

Attachment 01_0249_V02 to EC Declaration of Conformity

Item number	Item Designation	Classification: Class	Classification: Rule
55-440-05-04	TUB CONT. MS, 30X30X27 CM, HANDLE GREY	I	1
55-440-10-04	CONTAINER MS, 30X30X11 CM, HANDLE GREY	I	1
55-440-13-04	CONTAINER MS, 30X30X14 CM, HANDLE GREY	I	1
55-440-15-04	CONTAINER MS, 30X30X16 CM, HANDLE GREY	I	1
55-440-20-04	CONTAINER MS, 30X30X21 CM, HANDLE GREY	I	1
55-440-30-04	CONTAINER MS, 30X30X27 CM, HANDLE GREY	I	1
55-441-00-04	LID, CONTAINER MICROSTOP, 47X30 CM	I	1
55-441-01-04	TUB CONT. MS, 47X30X11 CM, HANDLE GREY	I	1
55-441-02-04	TUB CONT. MS, 47X30X14 CM, HANDLE GREY	I	1
55-441-03-04	TUB CONT. MS, 47X30X16 CM, HANDLE GREY	I	1
55-441-10-04	CONTAINER MS, 47X30X11 CM, HANDLE GREY	I	1
55-441-13-04	CONTAINER MS, 47X30X14 CM, HANDLE GREY	I	1
55-441-15-04	CONTAINER MS, 47X30X16 CM, HANDLE GREY	I	1
55-442-00-04	LID, CONTAINER MICROSTOP, 60X30 CM	I	1
55-442-01-04	TUB CONT. MS, 60X30X11 CM, HANDLE GREY	I	1
55-442-02-04	TUB CONT. MS, 60X30X14 CM, HANDLE GREY	I	1
55-442-03-04	TUB CONT. MS, 60X30X16 CM, HANDLE GREY	I	1
55-442-04-04	TUB CONT. MS, 60X30X21 CM, HANDLE GREY	I	1
55-442-05-04	TUB CONT. MS, 60X30X27 CM, HANDLE GREY	I	1
55-442-10-04	CONTAINER MS, 60X30X11 CM, HANDLE GREY	I	1
55-442-13-04	CONTAINER MS, 60X30X14 CM, HANDLE GREY	I	1
55-442-15-04	CONTAINER MS, 60X30X16 CM, HANDLE GREY	I	1
55-442-20-04	CONTAINER MS, 60X30X21 CM, HANDLE GREY	I	1
55-442-30-04	CONTAINER MS, 60X30X27 CM, HANDLE GREY	I	1
55-600-01-04	TUB CONT. MS, 30X30X11 CM, HANDLE RED	I	1
55-600-02-04	TUB CONT. MS, 30X30X14 CM, HANDLE RED	I	1
55-600-03-04	TUB CONT. MS, 30X30X16 CM, HANDLE RED	I	1
55-600-04-04	TUB CONT. MS, 30X30X21 CM, HANDLE RED	I	1
55-600-05-04	TUB CONT. MS, 30X30X27 CM, HANDLE RED	I	1
55-600-10-04	CONTAINER MS, 30X30X11 CM, HANDLE RED	I	1
55-600-13-04	CONTAINER MS, 30X30X14 CM, HANDLE RED	I	1
55-600-15-04	CONTAINER MS, 30X30X16 CM, HANDLE RED	I	1
55-600-20-04	CONTAINER MS, 30X30X21 CM, HANDLE RED	I	1
55-600-30-04	CONTAINER MS, 30X30X27 CM, HANDLE RED	I	1
55-601-01-04	TUB CONT. MS, 47X30X11 CM, HANDLE RED	I	1
55-601-02-04	TUB CONT. MS, 47X30X14 CM, HANDLE RED	I	1
55-601-03-04	TUB CONT. MS, 47X30X16 CM, HANDLE RED	I	1
55-601-10-04	CONTAINER MS, 47X30X11 CM, HANDLE RED	I	1
55-601-13-04	CONTAINER MS, 47X30X14 CM, HANDLE RED	I	1
55-601-15-04	CONTAINER MS, 47X30X16 CM, HANDLE RED	I	1
55-602-01-04	TUB CONT. MS, 60X30X11 CM, HANDLE RED	I	1
55-602-02-04	TUB CONT. MS, 60X30X14 CM, HANDLE RED	I	1
55-602-03-04	TUB CONT. MS, 60X30X16 CM, HANDLE RED	I	1
55-602-04-04	TUB CONT. MS, 60X30X21 CM, HANDLE RED	I	1
55-602-05-04	TUB CONT. MS, 60X30X27 CM, HANDLE RED	I	1
55-602-10-04	CONTAINER MS, 60X30X11 CM, HANDLE RED	I	1
55-602-13-04	CONTAINER MS, 60X30X14 CM, HANDLE RED	I	1
55-602-15-04	CONTAINER MS, 60X30X16 CM, HANDLE RED	I	1
55-602-20-04	CONTAINER MS, 60X30X21 CM, HANDLE RED	I	1
55-602-30-04	CONTAINER MS, 60X30X27 CM, HANDLE RED	I	1
55-610-01-04	TUB CONT. MS, 30X30X11 CM, HANDLE BLUE	I	1
55-610-02-04	TUB CONT. MS, 30X30X14 CM, HANDLE BLUE	I	1
55-610-03-04	TUB CONT. MS, 30X30X16 CM, HANDLE BLUE	I	1
55-610-04-04	TUB CONT. MS, 30X30X21 CM, HANDLE BLUE	I	1

Attachment 01_0249_V02 to EC Declaration of Conformity

Item number	Item Designation	Classification: Class	Classification: Rule
55-610-05-04	TUB CONT. MS, 30X30X27 CM, HANDLE BLUE	I	1
55-610-10-04	CONTAINER MS, 30X30X11 CM, HANDLE BLUE	I	1
55-610-13-04	CONTAINER MS, 30X30X14 CM, HANDLE BLUE	I	1
55-610-15-04	CONTAINER MS, 30X30X16 CM, HANDLE BLUE	I	1
55-610-20-04	CONTAINER MS, 30X30X21 CM, HANDLE BLUE	I	1
55-610-30-04	CONTAINER MS, 30X30X27 CM, HANDLE BLUE	I	1
55-611-01-04	TUB CONT. MS, 47X30X11 CM, HANDLE BLUE	I	1
55-611-02-04	TUB CONT. MS, 47X30X14 CM, HANDLE BLUE	I	1
55-611-03-04	TUB CONT. MS, 47X30X16 CM, HANDLE BLUE	I	1
55-611-10-04	CONTAINER MS, 47X30X11 CM, HANDLE BLUE	I	1
55-611-13-04	CONTAINER MS, 47X30X14 CM, HANDLE BLUE	I	1
55-611-15-04	CONTAINER MS, 47X30X16 CM, HANDLE BLUE	I	1
55-612-01-04	TUB CONT. MS, 60X30X11 CM, HANDLE BLUE	I	1
55-612-02-04	TUB CONT. MS, 60X30X14 CM, HANDLE BLUE	I	1
55-612-03-04	TUB CONT. MS, 60X30X16 CM, HANDLE BLUE	I	1
55-612-04-04	TUB CONT. MS, 60X30X21 CM, HANDLE BLUE	I	1
55-612-05-04	TUB CONT. MS, 60X30X27 CM, HANDLE BLUE	I	1
55-612-10-04	CONTAINER MS, 60X30X11 CM, HANDLE BLUE	I	1
55-612-13-04	CONTAINER MS, 60X30X14 CM, HANDLE BLUE	I	1
55-612-15-04	CONTAINER MS, 60X30X16 CM, HANDLE BLUE	I	1
55-612-20-04	CONTAINER MS, 60X30X21 CM, HANDLE BLUE	I	1
55-612-30-04	CONTAINER MS, 60X30X27 CM, HANDLE BLUE	I	1
55-620-01-04	TUB CONT. MS, 30X30X11 CM, HANDLE ORANGE	I	1
55-620-02-04	TUB CONT. MS, 30X30X14 CM, HANDLE ORANGE	I	1
55-620-03-04	TUB CONT. MS, 30X30X16 CM, HANDLE ORANGE	I	1
55-620-04-04	TUB CONT. MS, 30X30X21 CM, HANDLE ORANGE	I	1
55-620-05-04	TUB CONT. MS, 30X30X27 CM, HANDLE ORANGE	I	1
55-620-10-04	CONTAINER MS, 30X30X11 CM, HANDLE ORANGE	I	1
55-620-13-04	CONTAINER MS, 30X30X14 CM, HANDLE ORANGE	I	1
55-620-15-04	CONTAINER MS, 30X30X16 CM, HANDLE ORANGE	I	1
55-620-20-04	CONTAINER MS, 30X30X21 CM, HANDLE ORANGE	I	1
55-620-30-04	CONTAINER MS, 30X30X27 CM, HANDLE ORANGE	I	1
55-621-01-04	TUB CONT. MS, 47X30X11 CM, HANDLE ORANGE	I	1
55-621-02-04	TUB CONT. MS, 47X30X14 CM, HANDLE ORANGE	I	1
55-621-03-04	TUB CONT. MS, 47X30X16 CM, HANDLE ORANGE	I	1
55-621-10-04	CONTAINER MS, 47X30X11 CM, HANDLE ORANGE	I	1
55-621-13-04	CONTAINER MS, 47X30X14 CM, HANDLE ORANGE	I	1
55-621-15-04	CONTAINER MS, 47X30X16 CM, HANDLE ORANGE	I	1
55-622-01-04	TUB CONT. MS, 60X30X11 CM, HANDLE ORANGE	I	1
55-622-02-04	TUB CONT. MS, 60X30X14 CM, HANDLE ORANGE	I	1
55-622-03-04	TUB CONT. MS, 60X30X16 CM, HANDLE ORANGE	I	1
55-622-04-04	TUB CONT. MS, 60X30X21 CM, HANDLE ORANGE	I	1
55-622-05-04	TUB CONT. MS, 60X30X27 CM, HANDLE ORANGE	I	1
55-622-10-04	CONTAINER MS, 60X30X11 CM, HANDLE ORANGE	I	1
55-622-13-04	CONTAINER MS, 60X30X14 CM, HANDLE ORANGE	I	1
55-622-15-04	CONTAINER MS, 60X30X16 CM, HANDLE ORANGE	I	1
55-622-20-04	CONTAINER MS, 60X30X21 CM, HANDLE ORANGE	I	1
55-622-30-04	CONTAINER MS, 60X30X27 CM, HANDLE ORANGE	I	1
55-630-01-04	TUB CONT. MS, 30X30X11 CM, HANDLE GREEN	I	1
55-630-02-04	TUB CONT. MS, 30X30X14 CM, HANDLE GREEN	I	1
55-630-03-04	TUB CONT. MS, 30X30X16 CM, HANDLE GREEN	I	1
55-630-04-04	TUB CONT. MS, 30X30X21 CM, HANDLE GREEN	I	1
55-630-05-04	TUB CONT. MS, 30X30X27 CM, HANDLE GREEN	I	1
55-630-10-04	CONTAINER MS, 30X30X11 CM, HANDLE GREEN	I	1

Attachment 01_0249_V02 to EC Declaration of Conformity

Item number	Item Designation	Classification: Class	Classification: Rule
55-630-13-04	CONTAINER MS, 30X30X14 CM, HANDLE GREEN	I	1
55-630-15-04	CONTAINER MS, 30X30X16 CM, HANDLE GREEN	I	1
55-630-20-04	CONTAINER MS, 30X30X21 CM, HANDLE GREEN	I	1
55-630-30-04	CONTAINER MS, 30X30X27 CM, HANDLE GREEN	I	1
55-631-01-04	TUB CONT. MS, 47X30X11 CM, HANDLE GREEN	I	1
55-631-02-04	TUB CONT. MS, 47X30X14 CM, HANDLE GREEN	I	1
55-631-03-04	TUB CONT. MS, 47X30X16 CM, HANDLE GREEN	I	1
55-631-10-04	CONTAINER MS, 47X30X11 CM, HANDLE GREEN	I	1
55-631-13-04	CONTAINER MS, 47X30X14 CM, HANDLE GREEN	I	1
55-631-15-04	CONTAINER MS, 47X30X16 CM, HANDLE GREEN	I	1
55-632-01-04	TUB CONT. MS, 60X30X11 CM, HANDLE GREEN	I	1
55-632-02-04	TUB CONT. MS, 60X30X14 CM, HANDLE GREEN	I	1
55-632-03-04	TUB CONT. MS, 60X30X16 CM, HANDLE GREEN	I	1
55-632-04-04	TUB CONT. MS, 60X30X21 CM, HANDLE GREEN	I	1
55-632-05-04	TUB CONT. MS, 60X30X27 CM, HANDLE GREEN	I	1
55-632-10-04	CONTAINER MS, 60X30X11 CM, HANDLE GREEN	I	1
55-632-13-04	CONTAINER MS, 60X30X14 CM, HANDLE GREEN	I	1
55-632-15-04	CONTAINER MS, 60X30X16 CM, HANDLE GREEN	I	1
55-632-20-04	CONTAINER MS, 60X30X21 CM, HANDLE GREEN	I	1
55-632-30-04	CONTAINER MS, 60X30X27 CM, HANDLE GREEN	I	1
55-640-01-04	TUB CONT. MS, 30X30X11 CM, HANDLE L.GREY	I	1
55-640-02-04	TUB CONT. MS, 30X30X14 CM, HANDLE L.GREY	I	1
55-640-03-04	TUB CONT. MS, 30X30X16 CM, HANDLE L.GREY	I	1
55-640-04-04	TUB CONT. MS, 30X30X21 CM, HANDLE L.GREY	I	1
55-640-05-04	TUB CONT. MS, 30X30X27 CM, HANDLE L.GREY	I	1
55-640-10-04	CONTAINER MS, 30X30X11 CM, HANDLE L.GREY	I	1
55-640-13-04	CONTAINER MS, 30X30X14 CM, HANDLE L.GREY	I	1
55-640-15-04	CONTAINER MS, 30X30X16 CM, HANDLE L.GREY	I	1
55-640-20-04	CONTAINER MS, 30X30X21 CM, HANDLE L.GREY	I	1
55-640-30-04	CONTAINER MS, 30X30X27 CM, HANDLE L.GREY	I	1
55-641-01-04	TUB CONT. MS, 47X30X11 CM, HANDLE L.GREY	I	1
55-641-02-04	TUB CONT. MS, 47X30X14 CM, HANDLE L.GREY	I	1
55-641-03-04	TUB CONT. MS, 47X30X16 CM, HANDLE L.GREY	I	1
55-641-10-04	CONTAINER MS, 47X30X11 CM, HANDLE L.GREY	I	1
55-641-13-04	CONTAINER MS, 47X30X14 CM, HANDLE L.GREY	I	1
55-641-15-04	CONTAINER MS, 47X30X16 CM, HANDLE L.GREY	I	1
55-642-01-04	TUB CONT. MS, 60X30X11 CM, HANDLE L.GREY	I	1
55-642-02-04	TUB CONT. MS, 60X30X14 CM, HANDLE L.GREY	I	1
55-642-03-04	TUB CONT. MS, 60X30X16 CM, HANDLE L.GREY	I	1
55-642-04-04	TUB CONT. MS, 60X30X21 CM, HANDLE L.GREY	I	1
55-642-05-04	TUB CONT. MS, 60X30X27 CM, HANDLE L.GREY	I	1
55-642-10-04	CONTAINER MS, 60X30X11 CM, HANDLE L.GREY	I	1
55-642-13-04	CONTAINER MS, 60X30X14 CM, HANDLE L.GREY	I	1
55-642-15-04	CONTAINER MS, 60X30X16 CM, HANDLE L.GREY	I	1
55-642-20-04	CONTAINER MS, 60X30X21 CM, HANDLE L.GREY	I	1
55-642-30-04	CONTAINER MS, 60X30X27 CM, HANDLE L.GREY	I	1
55-802-10-04	Storage rack, DIN, Arnett #1, 47x25x4cm	I	1
55-802-11-04	Storage rack, DIN, Arnett #2, 47x25x6cm	I	1
55-802-12-04	Storage rack, 3/4, Arnett #3, 41x25x4cm	I	1
55-803-10-04	Storage rack f. punches	I	1
55-803-15-04	Storage rack f. 4 punches	I	1
55-803-20-04	Storage rack f. rongeurs, Caspar	I	1
55-803-30-04	Cleaning tray f. marCore a. MIS-instr.	I	1
55-803-50-04	Storage rack, Rhoton instruments, #1-19	I	1

Attachment 01_0249_V02 to EC Declaration of Conformity

Item number	Item Designation	Classification: Class	Classification: Rule
55-803-70-04	Storage rack, monopolar electrodes	I	1
55-803-71-04	Storage rack, marSeal 5 Plus	I	1
55-803-72-04	Storage rack, Limax Foc.HP, 24x25x4cm	I	1
55-803-73-04	Storage rack, marSeal 5, 53x25x6cm	I	1
55-803-74-04	Storage rack, marSeal 10, 53x25x6cm	I	1
55-803-75-04	Storage rack, marClamp Cut, 28x17x4cm	I	1
55-804-10-01	Lid, marTray, mini	I	1
55-804-11-01	marTray, mini, 277x172x29 mm	I	1
55-804-12-01	Bottom, marTray, mini, 29 mm	I	1
55-804-13-01	marTray, mini, 277x172x38 mm	I	1
55-804-14-01	Bottom, marTray, mini, 38 mm	I	1
55-804-15-01	marTray, mini, 277x172x51 mm	I	1
55-804-16-01	Bottom, marTray, mini, 51 mm	I	1
55-804-24-01	marTray, 1/2, 240x251x25 mm	I	1
55-804-25-01	marTray, 1/2, 240x251x44 mm	I	1
55-804-26-01	marTray, 1/2, 240x251x64 mm	I	1
55-804-27-01	marTray, 1/2, 240x251x94 mm	I	1
55-804-41-01	marTray, 3/4, 410x251x25 mm	I	1
55-804-42-01	marTray, 3/4, 410x251x44 mm	I	1
55-804-43-01	marTray, 3/4, 410x251x64 mm	I	1
55-804-44-01	marTray, 3/4, 410x251x94 mm	I	1
55-804-48-01	marTray, DIN, 477x251x25 mm	I	1
55-804-49-01	marTray, DIN, 477x251x44 mm	I	1
55-804-50-01	marTray, DIN, 477x251x64 mm	I	1
55-804-51-01	marTray, DIN, 477x251x94 mm	I	1
55-804-54-01	marTray, 1/1, 532x251x25 mm	I	1
55-804-55-01	marTray, 1/1, 532x251x44 mm	I	1
55-804-56-01	marTray, 1/1, 532x251x64 mm	I	1
55-804-57-01	marTray, 1/1, 532x251x94 mm	I	1
55-804-60-01	Hanging tray, f. tray h=94mm, 17x24x5cm	I	1
55-804-61-01	Hanging tray, f. tray h=94mm, 26x24x5cm	I	1
55-804-62-01	Hanging tray, f. tray h=94mm, 34x24x5cm	I	1
55-805-28-01	Lid f. tray 1/2, 243X255 mm	I	1
55-805-45-01	Lid f. tray 3/4, 410X255 mm	I	1
55-805-52-01	Lid f. tray DIN, 480X255 mm	I	1
55-805-58-01	Lid f. tray 1/1, 535x255 mm	I	1
55-861-03-04	TUB F. MS MINISSET CONTAINER, H=52 MM	I	1
55-861-04-04	TUB F. MS MINISSET CONTAINER, H=72 MM	I	1
55-861-05-04	LID F. MINISSET CONTAINER 55-861-50 / -70	I	1
55-861-50-04	MICROSTOP MINISSET CONTAINER 310X189X70MM	I	1
55-861-70-04	MICROSTOP MINISSET CONTAINER 310X189X90MM	I	1
55-865-00-04	LID FOR DISPOSAL CONTAINER 30X30 CM	I	1
55-865-03-04	BOTTOM F.DISPOSAL CONTAINER 30X30X16CM	I	1
55-865-15-04	DISPOSAL CONTAINER 30X30X16 CM	I	1
55-868-00-04	LID FOR DISPOSAL CONTAINER 60X30 CM	I	1
55-868-03-04	BOTTOM F.DISPOSAL CONTAINER 60X30X16CM	I	1
55-868-15-04	DISPOSAL CONTAINER 60X30X16 CM	I	1
55-905-01-04	Storage rack f. clips	I	1
55-996-74-04	Seal, EC, w. indicator, 1000 pcs.	I	1
55-996-75-04	Paper seal, ES, w. indicator, 495 pcs.	I	1
55-996-77-04	Seal, MiniSet, w. indicator, 1000 pcs.	I	1
55-996-81-04	Seal, MS1, w. indicator, 1000 pcs.	I	1
55-996-83-04	Seal, MS2, w. indicator, 1000 pcs.	I	1



EG Konformitätserklärung nach 93/42/EWG
EC Certificate of conformity according 93/42/EEC
CE Déclaration de Conformité selon 93/42/CEE

Hersteller / Manufacturer / Fabricant:
MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH
Sommelweisstraße 6
82152 Planegg
Germany / Allemagne



Der Hersteller bestätigt in alleiniger Verantwortung,
dass das unten genannte Gerät die Anforderungen
der Richtlinie 93/42/EWG erfüllt.

The manufacturer declares under sole responsibility
that the following product meets the requirements of
the Directive 93/42/EEC..

Le fabricant déclare de la seule responsabilité,
que le produit nommé ci-dessous satisfait aux
exigences de la directive 93/42/CEE.

Produktbezeichnung / Product Name / Nombre de Produit	Format PL	Ausführung / Design / Type	Die Erklärung gilt für alle Ausführungen des Produktes ab Ausstellungsdatum bis zur Änderung des Dokumentes. Jede nicht durch den Hersteller autorisierte Modifikation an dem Medizinprodukt führt zur Ungültigkeit dieser Erklärung.
Geräteart / Machine type / Type d'appareil	Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisator / Low temperature steam and formaldehyd sterilizer / Stérilisateur à la vapeur et au formaldéhyde à basse température	Seriennummer / Serial Number / No. de série	Pro Gerät / Per machine / Par machine
Medizinproduktklasse / classification / classification	Ila	UMDNS Code	13-737

Die Überprüfung des Qualitätsmanagementsystems nach 93/42/EWG, Anhang II ohne Abschnitt 4 wurde durchgeführt durch: TÜV Süd Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 München, Deutschland (CE 0123).

The review of the quality management system according to 93/42/EEC, Annex II w/o section 4 was carried out by: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Munich, Germany (CE 0123).

L'examen du système de management de la qualité selon 93/42/CEE, annexe II section sauf 4 a été réalisé par: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Munich, Allemagne (CE 0123).

Vollständig oder teilweise angewendete Normen / Applied standards standards in full or in part / Normes entièrement ou partiellement appliquées

DIN EN 14180	Sterilisation / Sterilization / Stérilisation
DIN EN ISO 25424	Sterilisation von Medizinprodukten / Sterilization of medical devices / Stérilisation des dispositifs médicaux
DIN EN 60601-1-2	Elektromagnetische Verträglichkeit EMV / Electromagnetic compatibility EMC / Compatibilité électromagnétique
DIN EN 60601-1-4	Programmierbare elektrisch medizinische Systeme / Programmable electrical medical systems / Systèmes électromédicaux programmables
DIN EN 60601-1-6	Gebrauchstauglichkeit / Usability / Aptitude à l'utilisation
DIN EN 61010-1	Elektrische Sicherheit / Electrical safety / Sécurité électrique
DIN EN 61010-2-040	Elektrische Sicherheit / Electrical safety / Sécurité électrique
DIN EN 62304	Medizingeräte-Software / Medical device software / Logiciels de dispositifs médicaux

Planegg, 2017-05-22

ppa. Alexander Berdi
Qualitätsmanagement
Quality department
Assurance Qualité

i. V. Dr. Martin Bönisch
Technik
Engineering
Technique

DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer: FRANKE MEDICAL OY

Address: Vartiokuja 1, 76850 Naarajärvi, FINLAND

Hereby declares that:

DEKO 2000 complies with the following Directives:

- Medical Device Directive (93/42/EEC)
- The Restriction of Hazardous Substances Directive (RoHS 2011/65/EU)

And that the following harmonized standards have been applied:

- EN 61010-1 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use, General requirements
- IEC 61010-2-040 Particular requirements for washer disinfectors used in medical, pharmaceutical, veterinary and laboratory fields.
- EN 61326-1 Electrical equipment for measurement, control and laboratory use. EMC requirements.
- EN ISO 13485 Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2003)
- ISO/FDIS 15883-1 Washer-disinfectors, Part1: General requirements, definitions and tests
- ISO/FDIS 15883-2 Washer-disinfectors, Part2: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for surgical instruments, anaesthetic equipment, hollowware, utensils, glassware etc.



This product complies with the essential requirements of the applicable European laws and Directives with respect to safety, health, environment and consumer protection. Design, manufacture and final inspection in Franke Medical Oy are evaluated by **VTT** which Notified Body is no. 0537 under the Council Directive 93/42/EEC.

DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer: FRANKE MEDICAL OY

Address: Vartiokuja 1, 76850 Naarajärvi, FINLAND

Hereby declares that:

DEKO 190 complies with the following Directives:

- Medical Device Directive (93/42/EEC)
- The Restriction of Hazardous Substances Directive (RoHS 2011/65/EU)

And that the following harmonized standards have been applied:

- EN 61010-1 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use, General requirements
- IEC 61010-2-040 Particular requirements for ward disinfectors used in medical, pharmaceutical, veterinary and laboratory fields.
- EN 61326-1 Electrical equipment for measurement, control and laboratory use. EMC requirements.
- EN ISO 13485 Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2003)
- EN ISO 15883-1 Washer-disinfectors, Part1: General requirements, definitions and tests
- EN ISO 15883-3 Washer-disinfectors, Part3: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for human waste containers.



This product complies with the essential requirements of the applicable European laws and Directives with respect to safety, health, environment and consumer protection. Design, manufacture and final inspection in Franke Medical Oy are evaluated by **VTT** which Notified Body is no. 0537 under the Council Directive 93/42/EEC.

(Signature)
Antero Asikainen, Managing Director