



DET NORSKE VERITAS

ES CERTIFIKÁT - KOMPLEXNÍ SYSTÉM KVALITY

Certifikát č. 85552-2010-CE-CZS-NA
Tento certifikát se skládá ze 3 stran

Tímto se potvrzuje, že systém managementu jakosti společnosti

Dina - Hitex, spol. s r.o.

Ždánská 987, 685 01 Bučovice, Česká republika
pro výrobu a konečnou kontrolu/testování skupiny produktů

Sterilní jednorázové zdravotnické prostředky

byl posouzen podle

Článek 11.3.a Přílohy II svými částmi 4 (Modul H) Směrnice 93/42/EEC pro zdravotnické prostředky
a je ve shodě s aplikovatelnými požadavky.

Další informace jsou uvedeny dále

Místo a datum vystavení:
Høvik, 26. října 2010

za



Platnost certifikátu:
26. října 2015



Aud Løken Eiklid
Manažer certifikace

Notified Body No.:
0434

Mariann Jeremiassen
Technický inspektor

Tento certifikát byl podepsán elektronicky. Viz. www.dnv.com/digitalsignatures pro více informací.

Poznámka: Certifikát podléhá podmínkám uvedeným níže. Jakékoliv významné změny v návrhu nebo vývoji produktu mohou vést k zneplatnění tohoto certifikátu.
Pokud utrpí některá osoba ztrátu nebo škodu, kterou prokazatelně způsobila Det Norske Veritas svou nedbalostí nebo opomenutím, Det Norske Veritas potom musí tuto osobu za prokázanou přímou ztrátu nebo poškození odškodnit. Náhrada však nesmí přesáhnout sumu rovnající se desetinasobku poplatku za službu a maximální výše náhrady nesmí přesáhnout 300.000 USD. V tomto ustanovení "Det Norske Veritas" znamená nadaci Det Norske Veritas a všechny její dceřinné společnosti, ředitele, vedoucí pracovníky, zaměstnance, agenty a jiné osoby vystupující jménem Det Norske Veritas.



Číslo cert.: 85552-2010-CE-CZS-NA
Rev.č.:
Projekt č.: PRJC-84469-2008-PRC-CZE

Jurisdikce

Aplikace Směrnice 93/42/EEC ze 14. června 1993, přijatá jako "Forskrift for Medisinsk Utstyr" norským ministerstvem zdravotnictví a sociálních věcí.

Historie certifikátu

Revize	Popis	Datum vystavení
	Původní certifikát (2006-OSL-MDD-0373)	2006-09-20
	Recertifikace	2010-10-26

Certifikát zahrnuje následující zdravotnická zařízení:

Popis prostředku	Prostředek	Třída
Sterilní jednorázové zdravotnické prostředky	Hitex <i>Složení:</i> operační roušky, operační pláště, podložky, návleky, záchytné vaky, adhesivní pásy, incizní folie, utěrky, kompresy, tampony, obinadla, náplasti, pinzety, misky, jednorázové chirurgické nástroje, vaginální zrcátka, příslušenství pro operační sály (kožní popisovače, čističe nástrojů, kryty na světla, roušky, boxy na ostré předměty), příslušenství porodnických sad (bavlněná plena, izotermická folie), aplikační houbička	Is
	Hitex <i>Složení:</i> operační roušky, operační pláště, podložky, návleky, záchytné vaky, adhesivní pásy, incizní folie, utěrky, kompresy, tampony, obinadla, náplasti, pinzety, misky, jednorázové chirurgické nástroje, vaginální zrcátka, příslušenství pro operační sály (kožní popisovače, čističe nástrojů, kryty na světla, boxy na ostré předměty), příslušenství porodnických sad bavlněná plena, izotermická folie, aplikační houbička, břišní roušky, injekční stříkačky, injekční jehly, skalpely, rukavice, katétrů, I.V. infuzní sety, transfuzní sety, hadičky a spojky, drenážní systémy a jejich příslušenství - houbičky	IIa
	Hitex <i>Složení:</i> operační roušky, operační pláště, podložky, návleky, záchytné vaky, adhesivní pásy, incizní folie, utěrky, kompresy, tampony, obinadla, náplasti, pinzety, misky, jednorázové chirurgické nástroje, vaginální zrcátka, příslušenství pro operační sály (kožní popisovače, čističe nástrojů, kryty na světla, boxy na ostré předměty), příslušenství porodnických sad (bavlněná plena, izotermická folie), aplikační houbička, břišní roušky, injekční stříkačky, injekční jehly, skalpely, rukavice, katétrů, I.V. infuzní sety, transfuzní sety, hadičky a spojky, drenážní systémy a jejich příslušenství - houbičky, chirurgické šití – nevstřebatelné	IIb



Číslo cert.: 85552-2010-CE-CZS-NA
Rev.č.:
Projekt č.: PRJC-84469-2008-PRC-CZE

Úplný seznam zdravotnických zařízení je uložen u splnomocněného orgánu (Notified Body).

Pobočky zahrnuté v certifikaci:

Site Name	Address
Dina - Hitex, spol. s r.o.	Ždánská 987, 685 01 Bučovice, Česká republika

Podmínky

Certifikát podléhá následujícím podmínkám:

- Jakýkoliv výrobce (viz 2001/95/EC pro přesnou definici) je odpovědný za škodu způsobenou závadou produktu, v souladě s nařízením 85/374/EEC, týkajícím se odpovědnosti za vadné produkty.
- Certifikát je platný pouze pro produkty a/nebo výrobní závody uvedené výše.
- Výrobce musí splňovat povinnosti schváleného systému kvality a udržovat jej tak, aby byl stále adekvátní a účinný.
- Výrobce musí informovat místní kancelář DNV o jakýchkoliv záměrech upravit systém kvality. DNV změny posoudí a rozhodne, zda certifikát zůstává v platnosti.
- Musí být provedeny periodické audity za účelem ověření, že výrobce udržuje a používá systém kvality. DNV si vyhrazuje právo vykonat neoznámené návštěvy.

Certifikát může být prohlášen za neplatný, pokud:

- Nejsou periodické audity vykonány v řádném nebo dohodnutém termínu.

Prohlášení shody a označení produktu

Pokud jsou splněny podmínky uvedené výše, může výrobce používat Prohlášení o shodě CE a CE značku s identifikačním číslem splnomocněného orgánu DNV (Notified Body).

KONEC CERTIFIKÁTU