

ELEKTROTECHNICKÝ ZKUŠEBNÍ ÚSTAV



ELECTROTECHNICAL TESTING INSTITUTE - CZECH REPUBLIC
ELEKTROTECHNISCHE PRÜFANSTALT - TSCHHECHISCHE REPUBLIK
INSTITUT ELECTROTECHNIQUE D'ESSAIS - RÉPUBLIQUE TCHÉQUE
ЭЛЕКТРОТЕХНИЧЕСКИЙ ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ - ЧЕШСКАЯ РЕСПУБЛИКА

Pod Lisem 129, 171 02 Praha 8 - Troja

ES CERTIFIKÁT ZABEZPEČENÍ JAKOSTI VÝROBY

vydaný podle přílohy č. 5 nařízení vlády č. 54/2015 Sb.
(příloha V Směrnice 93/42/EHS)

č.: MED 160027

Elektrotechnický zkušební ústav, notifikovaná osoba č. 1014, na základě výsledků provedeného auditu rozhodl, že systém jakosti omezený na výrobní hlediska, která se týkají zajišťování a udržování sterilních podmínek, uplatňovaný

u výrobce

DINA - HITEX, spol. s r.o.
Ždánská 987, 685 01 Bučovice, Česká republika

pro zdravotnické prostředky

Hitex Pack - sterilní procedurální sety - viz příloha

splňuje požadavky přílohy č. 5 nařízení vlády č. 54/2015 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky (příloha V Směrnice 93/42/EHS).

Notifikovaná osoba souhlasí s připojením svého čísla 1014 k označení CE, kterým budou uvedené zdravotnické výrobky opatřeny ve smyslu § 6 nařízení vlády č. 54/2015 Sb. (čl. 17 Směrnice 93/42/EHS).

Rozhodnutí bylo učiněno na základě zjištění uvedených ve zprávě z auditu číslo 600817-01 ze dne 8.6.2016.

Schválený systém jakosti u výrobce podléhá pravidelné kontrole notifikované osoby podle přílohy č. 5 bod 4 nařízení vlády č. 54/2015 Sb. (příloha V bod 4 Směrnice 93/42/EHS). Výrobce je povinen informovat notifikovanou osobu o jakémkoliv záměru, který podstatně mění systém jakosti nebo jím pokrytý okruh zdravotnických prostředků. V případě nedodržení podmínek, za kterých byl certifikát vydán, může notifikovaná osoba platnost certifikátu pozastavit nebo zrušit.

Vydání 1.

První vydání tohoto certifikátu z 24.06.2016 s platností do 23.06.2021

Platnost tohoto vydání certifikátu je omezena do: 23.06.2021

24.06.2016

V Praze dne

Mgr. Miroslav Sedláček
Vedoucí certifikačního orgánu



razítko



600817-01