

Číslo certifikátu:  
**243575-2017-AQ-CZS-NA-PS Rev. 2.0**

Číslo projektu:  
**PRJC-56910-2008-MS-CZE**

Datum původní certifikace: Platnost do:  
**25. srpen 2005 19. září 2020**

Tímto se potvrzuje, že systém řízení společnosti

**DINA - HITEX, spol. s r.o.**

Ždánská 987  
685 01 Bučovice  
Česká republika

byl shledán shodným s požadavky:

**ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016**

Certifikát je platný pro následující rozsah:

**Návrh, výroba, prodej a distribuce jednorázových sterilních a nesterilních zdravotnických prostředků pro bariérový systém z netkaných textilií a PE folií, procedurálních setů skládajících se z plastových, kovových a gázových komponent a oftalmologických stripů.**

**Sterilizace zdravotnických prostředků podle normy EN ISO 11135:2014.**

Místo a datum vystavení:  
**Høvik, 25. březen 2019**



Za:  
**DNV GL PRESAFE AS**

**Tone Elise Kolpus**

Tento certifikát je podepsaný elektronicky  
Viz [www.presafe.com/digital\\_signatures](http://www.presafe.com/digital_signatures) pro více informací

Poznámka: Nesplnění certifikačních podmínek uvedených ve smlouvě může vést k neplatnosti certifikátu.