

Certifikát ES

Zabezpečení jakosti výroby

Číslo certifikátu:
10444-2017-CE-CZS-NA-PS Rev. 0.0

Projekt č.:
PRJC-84469-2008-PRC-CZE

Platnost:
26 říjen 2020

Tímto se potvrzuje, že systém kvality 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 11.2.b Přílohy V (Modul D1) Směrnice 93/42/EEC pro zdravotnické prostředky a je ve shodě s aplikovatelnými požadavky.

Další informace o produktech a podmínkách pro certifikaci jsou uvedeny dále.

Místo a datum vystavení:
Høvik, 1 Listopad 2017



Za vystavující jednotku:
DNV GL NEMKO PRESAFE AS

Alessandra Rinna

Tento certifikát je podepsaný elektronicky.
Viz www.presafe.com/digital_signatures pro více informací

Poznámka: Certifikát podléhá podmínkám uvedených ve Smlouvě. Nesplnění podmínek může vést k neplatnosti certifikátu.

Certifikát ES

Zabezpečení jakosti výroby

Číslo certifikátu:
10444-2017-CE-CZS-NA-PS Rev. 0.0

Projekt č.:
PRJC-84469-2008-PRC-CZE

Platnost:
26 říjen 2020

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
0	Nahrazuje DNV GL (NB0434) certifikát č. 85552-2010-CE-CZS-NA 3.0 z důvodu přechodu pod notifikovanou osobu DNV Nemko Presafe AS (NB2460)	2017-11-01

Certifikát zahrnuje následující zdravotnická zařízení:

Popis prostředku	Prostředek	Třída
Sterilní jednorázové zdravotnické prostředky	<u>Hitex</u> Seznam složení a modelů je uveden v Seznamu modelů	Is
	<u>Hitex</u> Seznam složení a modelů je uveden v Seznamu modelů	Ila

Úplný seznam zdravotnických zařízení je uložen u zplnomocněného orgánu (notifikovaná osoba)

Pobočky zahrnuté v certifikaci

Název pobočky	Adresa
Dina - Hitex, spol. s.r.o.	Ždánská 987, 685 01 Bučovice, Česká republika

Certifikát ES

Zabezpečení jakosti výroby

Číslo certifikátu:
10444-2017-CE-CZS-NA-PS Rev. 0.0

Projekt č.:
PRJC-84469-2008-PRC-CZE

Platnost:
26 říjen 2020

Podmínky

Certifikát podléhá následujícím podmínkám:

- Jakýkoliv výrobce (viz 2001/95/ES pro přesnou definici) je odpovědný za škodu způsobenou závadou produktu, v souladu s nařízením 85/374/EHS, 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 Presafe o jakýchkoliv záměrech upravit systém kvality a Presafe změny posoudí a rozhodne, zda certifikát zůstává v platnosti.
- Musí být provedeny periodické audity za účelem ověření, že výrobce udržuje a používá systém kvality. Presafe si vyhrazuje právo vykonat neohlášené návštěvy.

Certifikát může být prohlášen za neplatný, pokud:

- Změny v systému kvality ovlivní produkci.
- 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 ES a CE značku s identifikačním číslem zplnomocněného orgánu Presafe.

Konec Certifikátu