

ELEKTROTECHNICKÝ ZKUŠEBNÍ ÚSTAV



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

Pod Lisem 129, 171 02 Praha 8 - Troja

Certifikační orgán EZÚ pro certifikaci systémů managementu č. 3004, akreditovaný Českým institutem pro akreditaci, o.p.s. podle ČSN EN ISO/IEC 17021, uděluje

CERTIFIKÁT

č.: 8110006

na systém jakosti podle

ČSN EN ISO 13485:2003

firmě

2 ES, spol. s r.o.

Pantočkova 90, 380 01 Dačice IV, Česká republika

neboť shledal, že její systém jakosti v oboru:

Vývoj, výroba a prodej aktivních zdravotnických prostředků třídy IIa

v lokalitách: Masarykova 350, 394 70 Kamenice nad Lipou, Česká republika

splňuje všechny požadavky výše uvedené normy, což je doloženo zprávou č.:100233-02 ze dne: 21.01.2011

Platnost certifikátu je omezena do: 31.1.2014

Certifikovaná organizace podléhá každoroční kontrole certifikačního orgánu. Každá změna v organizaci, týkající se certifikace, podléhá evidenci a schválení Elektrotechnickým zkušebním ústavem. Platnost tohoto certifikátu může být pozastavena nebo zrušena v případě porušení shody s normou, na základě které byl vystaven.

Certifikát udělen: 28.1.2011

V Praze dne

Mgr. Miroslav Sedláček
Manažer pro certifikaci a inspekce



razítko



100233-02

ELEKTROTECHNICKÝ ZKUŠEBNÍ ÚSTAV



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

Pod Lisem 129, 171 02 Praha 8 - Troja

CERTIFIKÁT

o závěrech posouzení systému úplného zabezpečení jakosti

č.: MED 110018

Elektrotechnický zkušební ústav, notifikovaná osoba č. 1014 rozhodla, že systém řízení jakosti uplatňovaný

u výrobce **2 ES, spol. s r.o.**
Pantočkova 90, 38001 Dačice IV, Česká republika

ve výrobních místech **2 ES, spol. s r.o.**
Masarykova 350, 394 70 Kamenice nad Lipou, Česká republika

pro návrh, výrobu a výstupní kontrolu zdravotnických prostředků

Zdravotnické prostředky třídy IIa: Infračervená podložka typ IR 10 M

vyhovuje ustanovením Přílohy 2 odstavce 3 Nařízení vlády č. 336/2004 Sb. (Příloha II odst. 3 Směrnice 93/42/EHS), v platném znění.

Uvedené zdravotnické prostředky musí být ve smyslu § 5 Nařízení vlády č. 336/2004 Sb. (čl. 17 Směrnice 93/42/EHS), v platném znění, označeny CE 1014.

Rozhodnutí bylo učiněno na základě zjištění uvedených ve zprávě č. 100233-03 ze dne: 20.01.2011

Certifikovaný výrobce podléhá pravidelné kontrole notifikované osoby podle Přílohy 2 odstavce 5 Nařízení vlády 336/2004 Sb. (Příloha II odst. 5 Směrnice 93/42/EHS), v platném znění a platnost certifikátu je podmíněna pravidelným dozorem. Výrobce je povinen informovat notifikovanou osobu o záměru, který podstatně mění systém jakosti nebo pokrytý okruh zdravotnických prostředků. V případě nedodržení podmínek, za kterých byl certifikát vydán, může notifikovaná osoba platnost certifikátu pozastavit nebo zrušit.

Vydání I.

Datum prvního vydání certifikátu s platností do
Platnost současného certifikátu je omezena do: 31.1.2016

28.1.2011

V Praze dne

Mgr. Miroslav Sedláček
Manažer pro certifikaci a inspekce



razítko



100233-03