



# DET NORSKE VERITAS

## EC CERTIFIKÁT - ŘÍZENÍ KVALITY PRODUKTU

Certifikát č. 80567-2010-CE-CZS-NA

Tento certifikát se skládá ze 3 stran

*Tímto se potvrzuje, že systém managementu jakosti společnosti*

**MEDIN, a.s.**

Vlachovická 619, 592 31 Nové Město na Moravě, Česká republika

*pro návrh, vývoj, výrobu a konečnou kontrolu/testování skupiny produktů*

### **Sterilní a nesterilní zdravotnické prostředky**

*byl posouzen podle*

Článku 11.3 a) a Přílohy II s výjimkou části 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, 5 srpna 2010

*Platnost certifikátu:*

14 června 2015

za DET NORSKE VERITAS CERTIFICATION AS  
Norway



*Eugenie Winger Husebye*

Eugenie Winger Husebye  
Manažer certifikace

Notified Body No.:  
0434

Aud Løken Eiklid  
Technický inspektor

*This Certificate has been digitally signed. See [www.dnv.com/digitalsignatures](http://www.dnv.com/digitalsignatures) for more info*

**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, feditele, vedoucí pracovníky, zaměstnance, agenty a jiné osoby vystupující jménem Det Norske Veritas.



Číslo cert.: 80567-2010-CE-CZS-NA  
Rev.č.:  
Projekt č.: PRJC-89313-2008-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
	Originál certifikátu, odkazující se na předchozí certifikáty č. 2005-OSL-MDD-0212, 2005-OSL-MDD-0213, 2005-OSL-MDD-0214	2005-06-14
	Recertifikace	2010-06-14

## Certifikát zahrnuje následující zdravotnická zařízení:

Popis produktu	Název produktu	Kategorie
Chirurgické zdravotnické prostředky pro opakované použití	1. Elektrody a pinzety pro koagulaci (určené pro spojení s aktivním zdravotnickými prostředky CHIRATOM 70/ERBE)	IIa
	2. Jehly , jehly odsávací, kanyly liposukční, kanyly odsávací, kyrety odsávací	
	3. Vrtáky a frézy a jiné rotační nástroje pro chirurgii (ve spojení s aktivními zdravotnickými prostředky)	
	4. Nástroje na hemeroidy	
	5. Mřížky zesilovací	
Dentální zdravotnické prostředky	1. Stomatologické rotační nástroje a soubory rotačních nástrojů nesterilní	IIb
	2. Stomatologické rotační nástroje a soubory rotačních nástrojů sterilní Barbed Broach (dřeňová jehla)	
	3. Pomůcky pro stomatologii (ortodontické a jiné výrobky)	
Neaktivní implantabilní zdravotnické prostředky	1. Šrouby a podložky	IIb
	2. Dlahy	
	3. Svorky	
	4. Napínáčky	
	5. Implantáty pro páteř	
	6. Kyčelní implantáty (Síťka retenční a retenční košíky na protruzi acetabula pro kyčelní implantáty/ Síťka acetabulární)	
	7. Nitrodřeňové hřeby	



Číslo cert.: 80567-2010-CE-CZS-NA  
Rev.č.:  
Projekt č.: PRJC-89313-2008-PRC-CZE

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

#### **Pobočky zahrnuté v certifikaci:**

Site Name	Address
MEDIN, a.s.	Vlachovická 619, 592 31 Nové Město na Moravě, 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 řádním 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**