

Certifikát ES

System úplného zabezpečení kvality

Číslo certifikátu:
10185-2017-CE-CZS-NA-PS Rev. 0.0

Projekt č.:
PRJC-89313-2008-PRC-CZE

Platnost do:
14. červen 2020

Tímto se potvrzuje, že systém kvality společnosti:

MEDIN, a.s.

Vlachovická 619
592 31 Nové Město na Moravě
Česká republika

pro návrh, výrobu a konečnou kontrolu/testování skupiny produktů:

Sterilní a nesterilní zdravotnické prostředky

byl posouzen podle:

Článek 11.3 a) a Přílohy II s výjimkou části 4 (Modul H) Směrnice 93/42/EHS 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, 02 January 2018



Za vystavující jednotku:
DNV GL NEMKO PRESAFE AS

Villy Rønneberg

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

System úplného zabezpečení kvality

Číslo certifikátu:
10185-2017-CE-CZS-NA-PS Rev. 0.0

Projekt č.:
PRJC-89313-2008-PRC-CZE

Platnost do:
14. červen 2020

Jurisdikce

Aplikace Směrnice 93/42/EEC ze 14. června 1993, přijatá jako "Forskrift om Medisinsk Utstyr" norským Ministerstvem zdravotnictví a sociálních věcí.

Historie certifikátu:

Revize	Popis	Datum vystavení
0.0	Nahrazuje DNV GL (NB0434) certifikát č. 80567-2010-CE-CZS-NA 4.0 z důvodu přechodu pod notifikovanou osobu DNV Nemko Presafe AS (NB2460) Přidané nové produkty – Dlahy žeberní Odebrané produkty – Nástroje na hemeroidy a Kanyly	2018-01-02

Certifikát zahrnuje následující zdravotnická zařízení:

Popis Prostředku	Prostředek	Třída
Chirurgické zdravotnické prostředky pro opakované použití	1. Rotační řezné nástroje	IIa
Dentální zdravotnické prostředky	1. Endodontické nástroje 2. Endodontické nástroje sterilní 3. Vrtáčky zubní 4. Brousky diamantované	
Neaktivní implantabilní zdravotnické prostředky	1. Hřeby nitrodřeňové 2. Šrouby kostní 3. Pomocné implantáty 4. Šrouby interferenční 5. Dráty 6. Kotvy 7. Svorky 8. Síťky a košíky	IIb
Neaktivní implantabilní zdravotnické prostředky – Dlahy	1. Dlahy 2. Dlahy pro stabilizaci žeber 3. Dlahy žeberní	

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

Certifikát ES

System úplného zabezpečení kvality

Číslo certifikátu:
10185-2017-CE-CZS-NA-PS Rev. 0.0

Projekt č.:
PRJC-89313-2008-PRC-CZE

Platnost do:
14. červen 2020

Pobočky zahrnuté v certifikaci

Název pobočky	Adresa
MEDIN, a.s.	592 31 Nové Město na Moravě, Česká republika

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