



Notifikovaná osoba č. 1023
INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a.s.
Zlín, Česká republika – www.itczlin.cz

ES CERTIFIKÁT

č. 14 0752 QS/NB

vydaný v souladu se Směrnicí Rady 93/42/EHS ve znění pozdějších předpisů, která je převzata Nařízením vlády České republiky č. 336/2004 Sb., potvrzuje, že výrobek – zdravotnický prostředek klasifikační třídy IIa, modely

Oftalmo sada katarakta

vyráběný společností

Chiromed group s.r.o.

Mladcová – Návesní 4, 760 01 Zlín, Česká republika

je vyráběn za podmínek splňujících požadavky na systém jakosti, definované ve Směrnicí Rady 93/42/EHS, v příloze V, článku 3.2.

U výše uvedeného výrobku provedla Notifikovaná osoba č. 1023 audit, schválila systém jakosti a průběžně dohlíží nad jeho řádným fungováním v souladu s články 3.3. a 4. přílohy V Směrnice 93/42/EHS. Podrobný popis prvků systému, požadavků a opatření učiněných výrobcem je uveden v závěrečném protokolu č. 803602301/2014, který je přiložen k tomuto Certifikátu.

Podmínky použití certifikátu a související informace:

1. *Vztahuje se pouze k systému jakosti, provozovanému ve výrobě výše uvedených modelů a nenahrazuje postupy přezkoušení typu nebo přezkoumání návrhu, jsou-li pro tyto výrobky stanoveny.*
2. *Tento certifikát zůstává v platnosti, pokud nedojde ke změnám výrobních podmínek nebo systému jakosti, nejdéle však do 30. prosince 2019.*
3. *Platnost Certifikátu je podmíněna kladnými výsledky pravidelných dozorových auditů.*
4. *Po splnění relevantních požadavků EU legislativy výrobce opatří každý zdravotnický prostředek výše uvedených modelů označením CE podle následujícího vzoru:*

CE 1023

Vydáno ve Zlíně, 31. prosince 2014



RNDr. Radomír Čevelík
představitel Notifikované osoby č. 1023