



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

ES CERTIFIKÁT

č. 14 0085 QS/NB

vydaný v souladu se Směrnicí Rady č. 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 I sterilní

Aspirační trn

Modely: COROSPIKE GREEN, COROSPIKE BLUE, COROSPIKE RED

vyráběný společností

CliniPharma s.r.o.

Viklefova 1795/10, Žižkov, 130 00 Praha 3, Česká republika

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

U výše uvedeného výrobku provedla Notifikovaná osoba č. 1023 audit zaměřený na hlediska související se shodou tohoto výrobku s metrologickými požadavky, schválila systém jakosti a průběžně dohlíží nad jeho řádným fungováním v souladu s články 3.3. a 4. přílohy V a článkem 5 Přílohy VII Směrnice 93/42/EHS. Podrobný popis prvků systému, požadavků a opatření učiněných výrobcem jsou uvedeny v závěrečném protokolu č. 803602201/2014, který je přiložen k tomuto Certifikátu.

Podmínky použití certifikátu a související informace:

1. Vztahuje se pouze k systému jakosti, provozovanému ve výrobě výše uvedeného modelu zdravotnického prostředku 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 **21. ledna 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, 25. února 2014



Paul Vaj

RNDr. Radomír Čevelík
představitel Notifikované osoby č. 1023