

# Certifikát ES

## Systém úplného zabezpečení kvality

Číslo certifikátu:  
9882-2017-CE-CZS-NA-PS

Projekt č.:  
PRJC-81816-2008-PRC-CZE

Platnost:  
20. říjen 2018

Tímto se potvrzuje, že systém kvality společnosti:

**MERTLIN s.r.o.**

Nerudova 744, 549 41 Červený Kostelec, Česká republika

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

**Sterilní a nesterilní jednorázové 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, 5. Květen 2017**

Za:  
**DNV GL NEMKO PRESAFE AS**



**Tone Kolpus**

Tento certifikát je podepsaný elektronicky  
Viz [www.presafe.com/digital\\_signatures](http://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:  
9882-2017-CE-CZS-NA-PS

Projekt č.:  
PRJC-81816-2008-PRC-CZE

Platnost:  
20. říjen 2018

### 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
0	Nahrazuje DNV GL (NB0434) certifikát č. 41714-2008-CE-NOR 4.0 z důvodu přechodu pod notifikovanou osobu DNV Nemko Presafe AS (NB2460) Změna názvu společnosti z BATIST s.r.o. na MERTLIN s.r.o.	2017-05-05

Certifikát zahrnuje následující zdravotnická zařízení:

Popis Prostředku	Prostředek	Třída
Sterilní jednorázové zdravotnické prostředky	Sety jednorázových zdravotnických prostředků – sety MediKit	IIb
	Výrobky z gázy Výrobky z netkaného textilu Sety jednorázových zdravotnických prostředků – sety MediKit Zdravotnické náplasti	IIa
	Sety jednorázových zdravotnických prostředků – sety MediKit Jednorázové operační pláště, roušky a doplňky Obvazy Tampony z buničité vaty Zdravotnické náplasti Výrobky z gázy Výrobky z netkaného textilu Zdravotnické aplikátory Vyšetřovací rukavice	Is

# Certifikát ES

## System úplného zabezpečení kvality

Číslo certifikátu:  
9882-2017-CE-CZS-NA-PS

Projekt č.:  
PRJC-81816-2008-PRC-CZE

Platnost:  
20. říjen 2018

Nesterilní jednorázové zdravotnické prostředky	Výrobky z gázy Výrobky z netkaného textilu	Ila
--	---	-----

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

### Pobočky zahrnuté v certifikaci

MERTLIN s.r.o., Nerudova 744, 549 41 Červený Kostelec, Česká republika

# Certifikát ES

## System úplného zabezpečení kvality

Číslo certifikátu:  
9882-2017-CE-CZS-NA-PS

Projekt č.:  
PRJC-81816-2008-PRC-CZE

Platnost:  
20. říjen 2018

### 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