



Notifikovaná osoba č. 1023  
**INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a.s.**  
Zlín, Česká republika – [www.itczlin.cz](http://www.itczlin.cz)

# ES CERTIFIKÁT

## č. 15 0097 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

### Desam OX

vyráběný společností

### Schulke CZ, s.r.o.

**Lidická 326, 735 81 Bohumín, Česká republika**

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

U výše uvedeného výrobku provedla Notifikovaná osoba č. 1023 audit zaměřený na návrh a vývoj, výrobu a kontrolu certifikovaného výrobku ve společnosti výrobce. Notifikovaná osoba č. 1023 schválila systém jakosti a průběžně dohlíží nad jeho řádným fungováním v souladu s články 3.3 a 5. přílohy II Směrnice 93/42/EHS. Podrobné popisy prvků systému, požadavků a opatření učiněných výrobcem jsou uvedeny v závěrečném protokolu č. 803602374/2015, 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 14. března 2020.*
- 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, 15. března 2015



RNDr. Radomír Čevelík  
představitel Notifikované osoby č. 1023