



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

ES CERTIFIKÁT

č. 15 0105 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 IIb

Discleen Extra

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 Směrnicí 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:*

CE₁₀₂₃

Vydáno ve Zlíně, 15. března 2015



Paul Voj

RNDr. Radomír Čevelík
představitel Notifikované osoby č. 1023