

# ELEKTROTECHNICKÝ ZKUŠEBNÍ ÚSTAV



ELECTROTECHNICAL TESTING INSTITUTE - CZECH REPUBLIC  
ELEKTROTECHNISCHE PRÜFANSTALT - TSCHHECHISCHE REPUBLIK  
INSTITUT ELECTROTECHNIQUE D'ESSAIS - RÉPUBLIQUE TCHÉQUE  
ЭЛЕКТРОТЕХНИЧЕСКИЙ ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ - ЧЕШСКАЯ РЕСПУБЛИКА

Pod Lisem 129, 171 02 Praha 8 - Troja

## CERTIFIKÁT ES PŘEZKOUMÁNÍ NÁVRHU

vydaný podle přílohy č. 2 nařízení vlády č. 54/2015 Sb.  
(příloha II Směrnice 93/42/EHS)

č.: MED 160072

Elektrotechnický zkušební ústav, notifikovaná osoba č. 1014, provedl přezkoumání návrhu zdravotnického prostředku

**Termodiluční zařízení Inntherm  
(Termodiluční jednotka, termodiluční sondy, vyhodnocovací sw), třída III**

podle přílohy č. 2 bod 8 nařízení vlády č. 54/2015 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky (příloha II bod 4 Směrnice 93/42/EHS)

u výrobce **Innova Medical s.r.o.  
Pražská 499, 273 61 Velká Dobrá, Česká republika**

ve výrobních místech **Innova Medical s.r.o.  
Branická 1400/247, 140 00 Praha 4, Česká republika**

a konstatuje, že návrh zdravotnického prostředku vyhovuje ustanovením nařízení vlády č. 54/2015 Sb. (Směrnice 93/42/EHS).

Podrobnosti o přezkoumání návrhu zdravotnického prostředku jsou uvedeny ve zprávě číslo 600711-01 ze dne 20.12.2016.

Výrobce musí informovat notifikovanou osobu o jakémkoliv záměru změn schváleného návrhu zdravotnického prostředku, které by mohly ovlivnit shodu se základními požadavky podle přílohy č. 1 nařízení vlády č. 54/2015 Sb. (příloha I Směrnice 93/42/EHS). V případě nedodržení podmínek, za kterých byl certifikát vydán, může notifikovaná osoba platnost certifikátu pozastavit nebo zrušit.

Vydání 1.

První vydání tohoto certifikátu z 27.12.2016 s platností do 26.12.2021  
**Platnost tohoto vydání certifikátu je omezena do: 26.12.2021**

27.12.2016

V Praze dne

Mgr. Miroslav Sedláček  
Vedoucí certifikačního orgánu



razítko



600711-01