



ES CERTIFIKÁT SYSTÉMU ÚPLNÉHO ZABEZPEČENÍ JAKOSTI

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

č.: MED 160071

Elektrotechnický zkušební ústav, notifikovaná osoba č. 1014, na základě výsledků provedeného auditu rozhodl, že systém jakosti uplatňovaný

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

pro návrh, výrobu a výstupní kontrolu zdravotnických prostředků

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

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

Notifikovaná osoba souhlasí s připojením svého čísla 1014 k označení CE, kterým budou uvedené zdravotnické prostředky opatřeny ve smyslu § 6 nařízení vlády č. 54/2015 Sb. (čl. 17 Směrnice 93/42/EHS).

Rozhodnutí bylo učiněno na základě zjištění uvedených ve zprávě z auditu číslo 600711-01 ze dne 20.12.2016.

Schválený systém jakosti u výrobce podléhá pravidelné kontrole notifikované osoby podle přílohy č. 2 bod 11 nařízení vlády č. 54/2015 Sb. (příloha II bod 5 Směrnice 93/42/EHS). Výrobce je povinen informovat notifikovanou osobu o jakémkoliv záměru, který podstatně mění systém jakosti nebo jím pokrytý okruh zdravotnických prostředků. V případě nedodržení podmínek, za kterých byl certifikát vydán, může notifikovaná osoba platnost certifikátu pozastavit nebo zrušit.

Pro zdravotnické prostředky třídy III lze tento certifikát použít pouze s certifikátem ES přezkoumání návrhu podle přílohy č. 2 bod 8 nařízení vlády č. 54/2015 Sb. (příloha II bod 4 Směrnice 93/42/EHS).

Vydání I.

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

