

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 129/2, 171 02 Praha 8 - Troja

ES CERTIFIKÁT ZABEZPEČENÍ JAKOSTI VÝROBY

vydaný podle přílohy č. 5 nařízení vlády č. 54/2015 Sb.
(příloha V Směrnice 93/42/EHS)

č.: MED 190011

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

u výrobce

INVAZ s.r.o.
Kocléřov 11, 544 62 Vítězná - Kocléřov, Česká republika

pro výrobu a výstupní kontrolu zdravotnických prostředků

Sterilní krytí s vrstvou aktivního uhlíku:
TECASORB náplast – sterilní elastická textilní náplast s uhlíkovým polštářkem,
třída I sterilní

splňuje požadavky přílohy č. 5 nařízení vlády č. 54/2015 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky (příloha V Směrnice 93/42/EHS).

Notifikovaná osoba souhlasí s připojením svého čísla 1014 k označení CE, kterým budou uvedené zdravotnické výrobky 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 504987-02 ze dne: 05.02.2016.

Schválený systém jakosti u výrobce podléhá pravidelné kontrole notifikované osoby podle přílohy č. 5 bod 4 nařízení vlády 54/2015 Sb. (příloha V bod 4 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 IIb a III lze tento certifikát použít pouze s certifikátem ES přezkoušení typu podle přílohy č. 3 nařízení vlády č. 54/2015 Sb. (příloha III Směrnice 93/42/EHS).

Vydání 1.

První vydání tohoto certifikátu z 06.05.2019 s platností do 28.02.2021

Platnost tohoto vydání certifikátu je omezena do: 28.02.2021

06.05.2019

V Praze dne


Mgr. Miroslav Sedláček
Vedoucí certifikačního orgánu



504987-02