



ES CERTIFIKÁT ZABEZPEČENÍ JAKOSTI VÝROBY

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

č.: MED 160013

Elektrotechnický zkušební ústav, notifikovaná osoba č. 1014, na základě výsledků provedeného auditu rozhodl, že systém jakosti omezený na výrobní hlediska, která se týkají zajišťování a udržování sterilních podmínek, uplatňovaný

u výrobce

INVAZ s.r.o.

Kocelřov 11, 544 62 Vítězná - Kocelřov, Česká republika

pro zdravotnické prostředky

Sterilní krytí s vrstvou aktivního uhlíku - Tecasorb, třída I sterilní - viz příloha

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 5.2.2016.

Schválený systém jakosti u výrobce podléhá pravidelné kontrole notifikované osoby podle přílohy č. 5 bod 4 nařízení vlády č. 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.

Vydání .1

První vydání tohoto certifikátu z s platností do

Platnost tohoto vydání certifikátu je omezena do: 28.02.2021

29.02.2016

V Praze dne

Mgr. Miroslav Sedláček
Vedoucí certifikačního orgánu



razítko



504987-02

Sterilní krytí s vrstvou aktivního uhlíku - Tecasorb, třída I sterilní:

- TECASORB – sterilní uhlíková absorpční bandáž
- TECASORB náplast – sterilní elastická textilní náplast s uhlíkovým polštářkem



Handwritten signature in blue ink.