



Notifikovaná osoba č. 1023
INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a.s.
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Česká republika

ES Certifikát – Systém úplného zabezpečování jakosti č. 13 0723 QS/NB

Systém jakosti výrobce

MEDORO s.r.o.

Štrossova 567, 530 03 Pardubice, Česká Republika

je certifikován v souladu s požadavky

Směrnice 93/42/EHS

o zdravotnických prostředcích, Příloha II (bez bodu 4)

pro následující kategorii(e) výrobků:

DICOMPASS

Notifikovaná osoba č. 1023 prohlašuje, že výše uvedený výrobce má zavedený systém zabezpečování jakosti pro návrh, výrobu a konečnou kontrolu uvedených výrobků / kategorie výrobků v souladu s přílohou II Směrnice 93/42/EHS. Systém zabezpečování jakosti odpovídá požadavkům směrnice a je podrobován pravidelným inspekčním prohlídkám. Pro uvádění výrobků třídy III na trh, které jsou pokryty tímto ES certifikátem, je požadován ES certifikát přezkoumání návrhu dle přílohy II (bod 4).

Platný od: 2016-12-16
Platný do: 2018-08-14
První vydání: 2013-08-15
Revize: a

Datum: 2016-12-16




RNDr. Radomír Čevelík
Představitel Notifikované osoby č. 1023