

# ELEKTROTECHNICKÝ ZKUŠEBNÍ ÚSTAV



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

Pod Lisem 129, 171 02 Praha 71 - Troja

## ROZHODNUTÍ AUTORIZOVANÉ OSOBY o závěrech posouzení systému jakosti

Č.: MED 000564

Elektrotechnický zkušební ústav, autorizovaná osoba AO201 rozhodla, že systém řízení jakosti uplatňovaný

u výrobce

**Lumenis, Inc.**

2400 Condensa Street, CA 95051-0901 Santa Clara, USA

pro návrh, výrobu a výstupní kontrolu zdravotnických prostředků

**Lékařské lasery pro oftalmologii, chirurgii a estetickou chirurgii, sterilní a nesterilní laserové distribuční systémy a přístroje na odstraňování tkání pro použití při resekci prostaty holmiovým laserem pro benigní prostatickou hypertrofi (Morcellator).**

vyhovuje ustanovením Přílohy II odstavce 3 Nařízení vlády č. 181/2001 Sb. ve znění NV č. 336/2001 Sb.

Uvedené zdravotnické prostředky mohou být ve smyslu § 4 Nařízení vlády č. 181/2001 Sb. ve znění NV č. 336/2001 Sb. označeny českou značkou shody



Rozhodnutí bylo učiněno na základě zjištění uvedených ve zprávě č. 5.002857-00

pro objednavatele

**Ing. Tomáš Hadrbolec BENEFICIUM**

Heydukova 2389, 272 01 Kladno, Česká republika

Číslo zakázky:

**205204-01**

Výrobce dal záruku o plnění závazků vyplývajících ze schváleného systému řízení jakosti, o jeho udržování v přiměřeném stavu, o zavedení postupů získávání a vyhodnocování informací a zkušeností uživatelů jím vyrobených zdravotnických prostředků a o přijetí opatření pro oznamování vzniku nežádoucích příhod.

Certifikovaný výrobce podléhá pravidelné kontrole autorizované osoby podle Přílohy II odstavce 5 Nařízení vlády 181/2001 Sb. ve znění NV č. 336/2001 Sb. Výrobce informuje autorizovanou osobu o záměru, který podstatně mění systém jakosti nebo pokrytý okruh zdravotnických prostředků. V případě nedodržení podmínek za kterých byl certifikát vydán může autorizovaná osoba platnost certifikátu pozastavit nebo zrušit.

Platnost certifikátu je omezena do:

31.07.2005

25.11.2002

Praha

Ing. Pavel Kudrna  
Manažer pro certifikaci a inspekce



Razítko