

ELEKTROTECHNICKÝ ZKUŠEBNÍ ÚSTAV



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

Pod Lisem 129, 171 02 Praha 8 - Troja

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 090049

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

u výrobce

MZ Liberec, a.s.
U Nisy 362/6, 460 01 Liberec 3, Česká republika

pro návrh, výrobu a výstupní kontrolu zdravotnických prostředků

Zdravotnické prostředky tříd IIa, IIb (modely viz příloha):

- zdravotnické napájecí jednotky podle ČSN EN ISO 11197 a jejich komponenty (rychlospojky, ejektory, uzávěry),
- prvky napojitelné do výstupů z rozvodů medicinálních plynů a systému AGSS (protikusy rychlospojek, dávkovače plynů, zvlhčovače, ejektorové odsávacíky, regulátory tlaku a podtlaku),
- redukční ventily napojitelné na tlakové lahve, určené pro aplikace medicinálních plynů, a jejich příslušenství.

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 402371-01 ze dne 16.06.2014.

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 2.

První vydání tohoto certifikátu z 23.05.2014 s platností do 28.06.2014

Platnost tohoto vydání certifikátu je omezena do: 24.06.2019

25.06.2014 změna 29.01.2016

V Praze dne

Mgr. Miroslav Sedláček
Vedoucí certifikačního orgánu

razítko



402371-01

Zdravotnické prostředky – třída IIb

Název	Typ
Dávkovače – zvlhčovače	MZ 103 F, MZ 104 F
Dávkovače	ME 103, ME 103D, ME 104, ME 104D, ME 603, ME 604
Odsávačka + doplňková filtrační souprava	PP 631, PF 631
Rychlospojky ukončení rozvodů medicínálních plynů	UR .07, UR .07M, UR .07D
Protikusy rychlospojek – nástavce	NR.05, NR.05D, NR.07
Rychlospojky pneumatických pohonů	RM 601, RM 602, RM 621, RM 622
Redukční ventily	VR.01, RV 102, RV 602, RV 702, RV 102M, RV 602M, RV 702M

„Pevné“ zdravotnické napájecí jednotky

Název	Typ
Nástěnné rampy	RN07-DN0, RN07-DN1, RN07-DN2, RN07-DN3, RN07-DN4, RN07-DN3Z
Pevný stativ	PS07
Zdrojový most průběžný	ZMP07
Zdrojový sloup	ZS07, ZS07L

„Přestavitelné“ zdravotnické napájecí jednotky

Název	Typ
Stropní stativy – otočné	OK07-05, OK07-16, OK07-17, OK07-18, OK07-28, OK07-55, OK07-57
Stropní stativ – vertikálně přestavitelný	VK07
Instalační komplexy pro dialyzační pracoviště	DK 30
Panely ukončení rozvodů medicínálních plynů	URm, URn, URo, URp, UR.17B, UR.27B, UR.51

Podpis

