

ELEKTROTECHNICKÝ ZKUŠEBNÍ ÚSTAV



ELECTROTECHNICAL TESTING INSTITUTE - CZECH REPUBLIC
ELEKTROTECHNISCHE PRÜFANSTALT - TSCHHEISCHE 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 110046

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

u výrobce

CHEIRÓN a.s.
Ulrychova 2260/13, 162 00 Praha 6 - Břevnov, Česká republika

ve výrobních místech

CHEIRÓN a.s.
Republikánská 45, 312 00 Plzeň, Česká republika

pro návrh, výrobu a výstupní kontrolu zdravotnických prostředků

Elektrické odsávací přístroje - třída IIa

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 100756-02 ze dne 15.3.2011, 404525-01 ze dne 19.11.2014, 601177-01 ze dne 29.3.2016.

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 1.

První vydání tohoto certifikátu z s platností do
Platnost tohoto vydání certifikátu je omezena do: 30.09.2016

31.03.2016

V Praze dne

Mgr. Miroslav Sedláček
Vedoucí certifikačního orgánu



razítko



100756-02