



DNV BUSINESS ASSURANCE

CERTIFIKÁT ES - SYSTÉMU ÚPLNÉHO ZABEZPEČENÍ JAKOSTI

Certifikát č. 80567-2010-CE-CZS-NA 4.0

Tento certifikát se skládá ze 3 stran

Tímto se potvrzuje, že systém managementu jakosti společnosti

MEDIN, a.s.

Vlachovická 619, 592 31 Nové Město na Moravě, Česká republika

pro vývoj, výrobu a konečnou kontrolu/testování skupiny produktů

Sterilní a nesterilní zdravotnické prostředky

byl posouzen podle

Článku 11.3 a) a Přílohy II s výjimkou části 4 (Modul H) Směrnice 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky a je ve shodě s aplikovatelnými požadavky.

Další informace jsou uvedeny dále

Místo a datum vystavení:

Høvik, 4. listopadu 2016

za DNV GL Business Assurance
Norway AS



Platnost certifikátu do:

14. června 2020



Tone Kolpus
Manažer certifikace

Notified Body No.:
0434

Jenny Helen Nytnun
Technický inspektor

Tento certifikát je podepsáný elektronicky. Bližší informace najdete na www.dnv.com/digitalsignatures

Poznámka: Certifikát podléhá podmínkám uvedeným níže. Jakékoliv významné změny v návrhu nebo vývoji produktu mohou vést k zneplatnění tohoto certifikátu.

Pokud utrpí některá osoba ztrátu nebo škodu, kterou prokazatelně způsobila Det Norske Veritas svou nedbalostí nebo opomenutím, Det Norske Veritas potom musí tuto osobu za prokázanou přímou ztrátu nebo poškození odškodnit. Náhrada však nesmí přesáhnout sumu rovnající se detetinasobku poplatku za službu a maximální výše náhrady nesmí přesáhnout 300.000 USD. V tomto ustanovení "Det Norske Veritas" znamená nadaci Det Norske Veritas a všechny její dceřinné společnosti, ředitele, vedoucí pracovníky, zaměstnance, agenty a jiné osoby vystupující jménem Det Norske Veritas.



Číslo cert.: 80567-2010-CE-CZS-NA
Rev.č.: 4.0
Projekt č.: PRJC-89313-2008-PRC-CZE

Jurisdikce

Aplikace Směrnice 93/42/EHS ze 14. června 1993, přijatá jako "Forskrift for Medisinsk Utstyr" norským ministerstvem zdravotnictví a sociálních věcí.

Historie certifikátu

Revize	Popis	Datum vystavení
	Originál certifikátu, odkazující se na předchozí certifikáty č. 2005-OSL-MDD-0212, 2005-OSL-MDD-0213, 2005-OSL-MDD-0214	2005-06-14
	Recertifikace	2010-06-14
1.0	Přidané nové kategorie, Mřížky zesilovací přesunuty pod Dentální zdravotnické prostředky, odstranění prostředků z certifikátu	2012-08-09
2.0	Odebrání dvou skupin produktů z certifikátu: - Elektrody a pinzety pro koagulaci - Pomůcky pro stomatologii (ortodontické a jiné výrobky)	2014-03-28
3.0	Recertifikace	2015-06-14
4.0	Odebrání výrobku Dlahy dentální	2016-11-04

Certifikát zahrnuje následující zdravotnická zařízení:

Popis produktu	Název produktu	Kategorie
Chirurgické zdravotnické prostředky pro opakované použití	1. Rotační řezné nástroje 2. Nástroje na hemeroidy 3. Kanyly	IIa
Dentální zdravotnické prostředky	1. Kořenové nástroje 2. Kořenové nástroje sterilní 3. Vrtáčky zubní 4. Brousky diamantované	
Neaktivní implantabilní zdravotnické prostředky	1. Hřeby nitrodřeňové 2. Dlahy 3. Šrouby kostní 4. Pomocné implantáty 5. Šrouby interferenční 6. Dráty 7. Kotvy 8. Svorky 9. Síťky a košíky	IIb

Úplný seznam zdravotnických zařízení je uložen u zplnomocněného orgánu (Notifikovaná osoba).



Číslo cert.: 80567-2010-CE-CZS-NA
Rev.č.: 4.0
Projekt č.: PRJC-89313-2008-PRC-CZE

Pobočky zahrnuté v certifikaci:

Název pobočky	Adresa
MEDIN, a.s.	Vlachovická 619, 592 31 Nové Město na Moravě, Česká republika

Podmínky

Certifikát podléhá následujícím podmínkám:

- Jakýkoliv výrobce (viz 2001/95/ES pro přesnou definici) je odpovědný za škodu způsobenou závadou produktu, v souladu s nařízením 85/374/EHS, týkajícím se odpovědnosti za vadné produkty.
- Certifikát je platný pouze pro produkty a/nebo výrobní závody uvedené výše.
- Výrobce musí splňovat povinnosti schváleného systému kvality a udržovat jej tak, aby byl stále adekvátní a účinný.
- Výrobce musí informovat místní kancelář DNV o jakýchkoliv záměrech upravit systém kvality. DNV změny posoudí a rozhodne, zda certifikát zůstává v platnosti.
- Musí být provedeny periodické audity za účelem ověření, že výrobce udržuje a používá systém kvality. DNV si vyhrazuje právo vykonat neoznámené návštěvy.

Certifikát může být prohlášen za neplatný, pokud:

- Změny v systému kvality ovlivní produkci
- Nejsou periodické audity vykonány v řádném nebo dohodnutém termínu.

Prohlášení shody a označení produktu

Pokud jsou splněny podmínky uvedené výše, může výrobce používat Prohlášení o shodě ES a CE značku s identifikačním číslem zplnomocněného orgánu DNV (Notifikovaná Osoba).

KONEC CERTIFIKÁTU