

ELEKTROTECHNICKÝ ZKUŠEBNÍ ÚSTAV



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

Pod Lisem 129, 171 02 Praha 8 - Troja

CERTIFICADO CE SISTEMA COMPLETO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD emitido de acuerdo al anexo núm. 2 de decreto de gobierno núm. 54/2015 de la compilación (anexo II de la Directiva 93/42/CEE)

núm.: MED 160009

Instituto electrotécnico de ensayos, organismo notificado núm. 1014, basándose en los resultados de la auditoría realizada, decidió, que el sistema de gestión de calidad aplicado

por el fabricante

FOMA BOHEMIA spol. s r.o.
Jana Krušinky 1737/6, 500 02 Hradec Králové - Pražské Předměstí, República Checa

para la propuesta, producción y revisión final de los productos sanitarios

Películas médicas para radiografía – clase IIa

cumple con los requerimientos del anexo núm. 2 de decreto de gobierno núm. 54/2015 de la compilación, que establece los requerimientos técnicos de los productos sanitarios (anexo II de la Directiva 93/42/CEE). El certificado no abarca el examen de tipo según el anexo núm. 2 punto 8 del decreto de gobierno núm. 54/2015 de la compilación. (anexo II punto 4 de la Directiva 93/42/CEE).

El organismo notificado está de acuerdo en añadir su número 1014 al marchio de conformidad CE, con el cual serán marcados dichos productos sanitarios de conformidad al § 6 del decreto de gobierno núm. 54/2015 de la compilación. (Art. 17 de la Directiva 93/42/CEE).

La decisión fue tomada basándose en las averiguaciones citadas en el reporte de auditoría núm. 502813-01 de 26.10.2015.

El sistema de gestión de calidad aprobado por el fabricante es sometido a un control regular por parte del organismo notificado de conformidad al anexo núm. 2 punto 11 del decreto de gobierno 54/2015 de la recopilación. (Anexo II punto 5 de la Directiva 93/42/CEE). El fabricante está en la obligación de informar al organismo notificado acerca de cualquier cambio que cambie de forma substancial el sistema de gestión de la calidad o el circuito de los productos sanitarios que ellos cubren. En caso del incumplimiento de las condiciones bajo las cuales el certificado ha sido emitido, el organismo notificado puede suspender o cancelar la validez del certificado.

Para los productos sanitarios clase III es posible utilizar este certificado sólo con el certificado CE de examen de tipo en conformidad con el anexo núm. 2 punto 8 del decreto de gobierno núm. 54/2015 de la compilación. (anexo II punto 4 de la Directiva 93/42/CEE).

Edición : 1

Primera edición de este certificado de con validez hasta

La validez de este certificado está limitada hasta: 11.02.2021

En caso de ambigüedad utilice la versión en inglés de este certificado como referencia.

12.02.2016

En Praga al


Mgr. Miroslav Sedláček
Jefe del Órgano Certificador



sello



502813-01