



## СЕРТИФИКАТ ЕС НА СИСТЕМУ ПОЛНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА

выданный согласно приложению № 2 к постановлению правительства  
№ 54/2015 Свода законов (приложение II к Директиве 93/42/ЕЭС)

№: MED 160009

На основании проведенной аудиторской проверки Электротехнический испытательный институт, нотифицированное лицо № 1014,  
принял решение, что система обеспечения качества, используемая

производителем

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

при проектировании, производстве и выходном контроле медицинских приборов

**Медицинские рентгеновские пленки – Класс IIa**

удовлетворяет требованиям приложения № 2 к постановлению правительства № 54/2015 Свода законов, в котором определяются  
технические требования к медицинским приборам (приложение II к Директиве 93/42/ЕЭС). Сертификат не охватывает  
рассмотрение проекта согласно приложению № 2 пункт 8 к постановлению правительства № 54/2015 Свода законов (приложение II,  
пункт 4 к Директиве 93/42/ЕЭС).

Нотифицированное лицо согласно на использование его номера 1014 с маркировкой CE, которая будет наноситься на указанные  
медицинские приборы в соответствии с § 6 постановления правительства № 54/2015 Свода законов (ст. 17 Директивы 93/42/ЕЭС).

Решение было принято на основании данных, приведенных в отчете об аудиторской проверке №: **502813-01 от 26.10.2015**

Утвержденная система обеспечения качества, используемая производителем, подлежит регулярному контролю нотифицированным  
лицом согласно приложению № 2, пункт 11, постановления правительства № 54/2015 Свода законов (приложение II, пункт 5  
к Директиве 93/42/ЕЭС). Производитель обязан сообщать нотифицированному лицу о намерении, которое существенно изменит  
систему обеспечения качества или покрываемый ею диапазон медицинских приборов. В случае несоблюдения условий, на которых  
был выдан сертификат, нотифицированное лицо может приостановить или отменить действие сертификата.

Для медицинских приборов класса III настоящий сертификат можно использовать только вместе с сертификатом / сертификатами  
ЕС на проверку проекта согласно приложению № 2, пункт 8, к постановлению правительства № 54/2015 Свода законов (приложение  
II, пункт 4 к Директиве 93/42/ЕЭС).

Издание 1

Дата первого издания сертификата действительность до

Действительность данного сертификата ограничена до: **11.02.2021**

В случае сомнений используйте Английской версии этого сертификата в качестве ссылки.

12.02.2016

Прага,

Mgr. Miroslav Sedláček  
Руководитель органа сертификации



Печать



502813-01