

ELEKTROTECHNICKÝ ZKUŠEBNÍ ÚSTAV



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

Pod lísem 129, 171 02 Praha 8 - Troja

CERTIFIKÁT

o závěrech posouzení systému úplného zabezpečení jakosti

č.: MED 050049

Elektrotechnický zkušební ústav, notifikovaná osoba č. 1014 rozhodla, že systém řízení jakosti uplatňovaný

u výrobce

FOMA BOHEMIA spol. s r.o.
ul. J. Krušinky 1604, 501 04 Hradec Králové, Česká republika

pro návrh, výrobu a výstupní kontrolu zdravotnických prostředků

Lékařské rentgenové filmy

vyhovuje ustanovením Přílohy 2 odstavce 3 Nařízení vlády č. 336/2004 Sb. (Annex II odst. 3 Směrnice 93/42/EEC), v platném znění.

Uvedené zdravotnické prostředky musí být ve smyslu § 5 Nařízení vlády č. 336/2004 Sb. (§ 17 Směrnice 93/42/EEC), v platném znění, označeny CE 1014.

Rozhodnutí bylo učiněno na základě zjištění uvedených ve zprávě č. 503460-01/01-A ze dne: 26.10.2005

Certifikovaný výrobce podléhá pravidelné kontrole notifikované osoby podle Přílohy 2 odstavce 5 Nařízení vlády 336/2004 Sb. (Annex II odst. 5 Směrnice 93/42/EEC), v platném znění a platnost certifikátu je podmíněna pravidelným dozorem. Výrobce je povinen informovat notifikovanou osobu o záměru, který podstatně mění systém jakosti nebo pokrytý okruh zdravotnických prostředků. V případě nedodržení podmínek za kterých byl certifikát vydán může notifikovaná osoba platnost certifikátu pozastavit nebo zrušit.

Platnost certifikátu je omezena do: 30.11.2010

Zrušuje se certifikát: MED 050012

8.11.2005

V Praze dne

Ing. Pavel Kudrna
Manažer pro certifikaci a inspekce



razítko



503460-01