

CERTIFIKÁT ES

System zajišťování kvality výrobku

(Příloha VI směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích)

č. **G3 07 10 27499 003**

Výrobce: *(otisk kulatého razítka)*
Illés Csók és Társa BT
Ajtósi Dürer sor 35
1146 Budapest
MAĎARSKO

Výrobní provoz(y): IllésCsók Társa BT
Ajtósi Dürer sor 35, 1146 Budapest, MAĎARSKO

Kategorie výrobku: **odsávačka nosních hlenů,
aplikační díl**

Certifikační úřad TÜV SÜD Product Service GmbH tímto potvrzuje, že uvedený výrobce používá systém řízení kvality pro výstupní kontrolu a zkoušky příslušných výrobků / kategorií výrobků podle přílohy VI, odstavec 3 směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích. Tento systém kvality splňuje požadavky dané směrnice a podléhá pravidelným kontrolám. K uvádění výrobků třídy IIb do oběhu je dále zapotřebí certifikát podle přílohy III. Dodržujte pokyny uvedené na zadní straně.

Zpráva č.: 71328466

Platnost do: 2012-10-31

(značka TÜV)

Datum: 2007-11-01 *(podpis)*
Reiner Krumme

TÜV SÜD Product Service GmbH je úřad jmenovaný podle směrnice Rady č. 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích s identifikačním číslem 0123.



Product Service

EG-ZERTIFIKAT

Qualitätssicherungssystem Produkt

(Anhang VI der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte)

Nr. G3 07 10 27499 003

Hersteller:**Illés Csök és Társa BT**

Ajtósi Dürer sor 35
1146 Budapest
UNGARN

Betriebsstätte(n):

Illés Csök és Társa BT
Ajtósi Dürer sor 35, 1146 Budapest, UNGARN

**Produktkategorie(n): Nasensekret Absaugvorrichtung,
Anwendungsteil**

Die Zertifizierstelle der TÜV SÜD Product Service GmbH bescheinigt hiermit, dass der genannte Hersteller ein Qualitätssicherungssystem für die Endkontrolle und Prüfungen der betreffenden Produkte / Produktkategorien entsprechend Anhang VI, Abschnitt 3 der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte anwendet. Dieses Qualitätssicherungssystem erfüllt die Anforderungen dieser Richtlinie und unterliegt der regelmäßigen Überwachung. Zum Inverkehrbringen von Klasse IIb Produkten ist zusätzlich ein Zertifikat nach Anhang III erforderlich. Umseitige Hinweise sind zu beachten.

Bericht Nr.: 71328466

Gültig bis: 2012-10-31

Datum, 2007-11-01

Reiner Krumme



TÜV SÜD Product Service GmbH ist Benannte Stelle gemäß der Richtlinie des Rates Nr. 93/42/EWG über Medizinprodukte mit der Kennnummer 0123.

Seite 1 von 1

Potvrzujeme tímto, že překlad textu z němčiny do češtiny - zakázka č. 0902-02223; je zpracován dle dodaného dokumentu s názvem:

„EG – ZERTIFIKAT“- „CERTIFIKÁT ES“

Překlad byl vyhotoven agenturou Skřivánek s.r.o., provozovna Pardubice.



Mgr. Leona Farkašová
Ředitelka provozovny



SKŘIVÁNEK

V Pardubicích dne 13.2.2009



Product Service

EG-ZERTIFIKAT

Qualitätssicherungssystem Produkt

(Anhang VI der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte)

Nr. G3 07 10 27499 003

Hersteller: **Illés Csòk és Társa BT**
Ajtósi Dürer sor 35
1146 Budapest
UNGARN

Betriebsstätte(n): Illés Csòk és Társa BT
Ajtósi Dürer sor 35, 1146 Budapest, UNGARN

Produktkategorie(n): **Nasensekret Absaugvorrichtung,
Anwendungsteil**

Die Zertifizierstelle der TÜV SÜD Product Service GmbH bescheinigt hiermit, dass der genannte Hersteller ein Qualitätssicherungssystem für die Endkontrolle und Prüfungen der betreffenden Produkte / Produktkategorien entsprechend Anhang VI, Abschnitt 3 der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte anwendet. Dieses Qualitätssicherungssystem erfüllt die Anforderungen dieser Richtlinie und unterliegt der regelmäßigen Überwachung. Zum Inverkehrbringen von Klasse IIb Produkten ist zusätzlich ein Zertifikat nach Anhang III erforderlich. Umseitige Hinweise sind zu beachten.

Bericht Nr.: 71328466

Gültig bis: 2012-10-31

Datum, 2007-11-01

Reiner Krumme



TÜV SÜD Product Service GmbH ist Benannte Stelle gemäß der Richtlinie des Rates Nr. 93/42/EWG über Medizinprodukte mit der Kennnummer 0123.

Seite 1 von 1