

ELEKTROTECHNICKÝ ZKUŠEBNÍ ÚSTAV



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

Pod lisem 129/2, 171 02 Praha 8 - Troja

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 200020

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

производителем

DEFLAMED INTERNATIONAL s.r.o.
Heřmanova 597/61, 170 00 Praha - Holešovice, Чешская Республика

при проектировании, производстве и выходном контроле медицинских приборов

DeflaGyn® вагинальный гель - 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, приведённых в отчёте об аудиторской проверке №.: **MED000078-02/01 от: 23.10.2019, MED000078-03/01 от: 23.04.2020**

Утверждённая 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 04.05.2020 действительность до 26.05.2024

Действительность данного сертификата ограничена до: **26.05.2024**

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

04.05.2020

Прага,

Mgr. Miroslav Sedláček
Руководитель органа сертификации



MED000078-02

История Сертификата

Дата	Состояние	Основание
04.05.2020	Выдача сертификата	Замена сертификата № MED 170055

