



NOTIFIKOVANÁ OSOBA č. 1023
Institút pro testování a certifikaci, a. s., Zlín, Česká republika

ES CERTIFIKÁT

č. 08 0479 QS/NB

vydaný v súlade so Smernicou Rady č. 93/42/EHS v znení neskorších predpisov, ktorá je prevzatá Nariadením vlády Českej republiky č. 336/2004 Zb., potvrdzuje, že výrobky – zdravotnícke pomôcky s meracou funkciou klasifikačnej triedy IIa

Tonometer bezortuťový s LCD displejom variant: DM 300 LCD

vyrábané spoločnosťou

JARES spol. s r.o.,
Americká č. 2, 831 02 Bratislava, Slovenská republika

sú vyrábané za podmienok spĺňajúcich požiadavky na systém kvality, definované v Smernici Rady č. 93/42/EHS, v prílohe V, článku 3.2.

U vyššie uvedených výrobkov vykonala Notifikovaná osoba č. 1023 audit zameraný na požiadavky súvisiace so zhodou týchto výrobkov s metrologickými požiadavkami, schválila systém kvality a priebežne dohliada nad jeho riadnym fungovaním v súlade s články 3.3. a 4. prílohy V a článkom 5 Prílohy VII Smernice 93/42/EHS. Podrobný popis prvkov systému, požiadaviek a opatrení vykonaných výrobcom sú uvedené v záverečnom protokole č. 803600368/2008, ktorý je priložený k tomuto Certifikátu.

Tento Certifikát je vydávaný za nasledujúcich podmienok:

- 1. Vzťahuje sa iba k systému kvality, prevádzkovanému vo výrobe vyššie uvedených modelov zdravotníckych pomôcok a nenahrádza postupy preskúšania typu alebo preskúmania návrhu ak sú pre tieto výrobky stanovené.*
- 2. Tento certifikát zostáva v platnosti, pokiaľ nedôjde k zmenám výrobných podmienok alebo systému kvality, najdlhšie však do 17. júla 2013.*
- 3. Platnosť Certifikátu je podmienená kladnými výsledkami pravidelných dozorových auditov.*
- 4. Po splnení relevantných požiadaviek EU legislatívy výrobca opatrí každú zdravotnícku pomôcku vyššie uvedených modelov označením CE podľa nasledujúceho vzoru:*

CE 1023



RNDr. Radomír Čevelík

RNDr. Radomír Čevelík
predstavitel' Notifikovanej osoby č. 1023

Vydané v Zlíne, 18. júla 2008