



# DNV BUSINESS ASSURANCE

## CERTIFIKÁT ES - ZABEZPEČENÍ JAKOSTI VÝROBY

Certifikát č. 85552-2010-CE-CZS-NA 3.0

Tento certifikát se skládá ze 3 stran

*Tímto se potvrzuje, že systém managementu jakosti společnosti*

**DINA - HITEX, spol. s r.o.**

Ždánská 987, 685 01 Bučovice, Česká republika

*pro výrobu a konečnou kontrolu/testování skupiny produktů*

### **Sterilní jednorázové zdravotnické prostředky**

*byl posouzen podle*

článku 11.2.b Přílohy V (Modul D1) Směrnice 93/42/EEC pro zdravotnické prostředky  
a je ve shodě s aplikovatelnými požadavky.

*Další informace jsou uvedeny níže*

*Místo a datum vystavení:*

Høvik, 29. září 2015

za DNV GL BUSINESS ASSURANCE  
NORWAY AS



*Platnost certifikátu:*

**26. října 2020**



Mariann Jeremiassen  
*Manažer certifikace*

Notified Body No.:  
0434

Aud Løken Eiklid  
*Technický inspektor*

*Tento certifikát byl podepsán elektronicky. Viz. [www.dnv.com/digitalsignatures](http://www.dnv.com/digitalsignatures) pro více informací.*

**Poznámka: Certifikát podléhá podmínkám uvedeným níže. Jakékoliv významné změny v návrhu nebo vývoji produktu mohou vést k zneplatnění tohoto certifikátu.**

Pokud utrpí některá osoba ztrátu nebo škodu, kterou prokazatelně způsobila Det Norske Veritas svou nedbalostí nebo opomenutím, Det Norske Veritas potom musí tuto osobu za prokázanou přímou ztrátu nebo poškození odškodnit. Náhrada však nesmí přesáhnout sumu rovnající se desetinasobku poplatku za službu a maximální výše náhrady nesmí přesáhnout 300.000 USD. V tomto ustanovení "Det Norske Veritas" znamená nadaci Det Norske Veritas a všechny její dceřinné společnosti, ředitele, vedoucí pracovníky, zaměstnance, agenty a jiné osoby vystupující jménem Det Norske Veritas.



Číslo cert.: 85552-2010-CE-CZS-NA  
Rev.č.: 3.0  
Projekt č.: PRJC-84469-2008-PRC-CZE

## Jurisdikce

Aplikace Směrnice 93/42/EEC ze 14. června 1993, přijatá jako "Forskrift for Medisinsk Utstyr" norským ministerstvem zdravotnictví a sociálních věcí.

## Historie certifikátu

Revize	Popis	Datum vystavení
	Původní certifikát (2006-OSL-MDD-0373)	2006-09-20
	Recertifikace	2010-10-26
1.0	Přidání nového komponentu	2013-05-14
2.0	Přidání nových komponentů	2013-11-13
3.0	<b>Recertifikace</b>	<b>2015-10-26</b>

## Certifikát zahrnuje následující zdravotnická zařízení:

Popis prostředku	Prostředek	Třída
Sterilní jednorázové zdravotnické prostředky	<u>Hitex</u> Seznam složení a modelů j uveden v Seznamu modelů	Is
	<u>Hitex</u> Seznam složení a modelů j uveden v Seznamu modelů	IIa

Úplný seznam zdravotnických zařízení je uložen u splnomocněného orgánu (Notified Body).

## Pobočky zahrnuté v certifikaci:

Site Name	Address
Dina - Hitex, spol. s r.o.	Ždánská 987, 685 01 Bučovice, Česká republika



Číslo cert.: 85552-2010-CE-CZS-NA  
Rev.č.: 3.0  
Projekt č.: PRJC-84469-2008-PRC-CZE

## Podmínky

Certifikát podléhá následujícím podmínkám:

- Jakýkoliv výrobce (viz 2001/95/ES pro přesnou definici) je odpovědný za škodu způsobenou závadou produktu, v souladu s nařízením 85/374/EHS, týkajícím se odpovědnosti za vadné produkty.
- Certifikát je platný pouze pro produkty a/nebo výrobní závody uvedené výše.
- Výrobce musí splňovat povinnosti schváleného systému kvality a udržovat jej tak, aby byl stále adekvátní a účinný.
- Výrobce musí informovat místní kancelář DNV o jakýchkoliv záměrech upravit systém kvality. DNV změny posoudí a rozhodne, zda certifikát zůstává v platnosti.
- Musí být provedeny periodické audity za účelem ověření, že výrobce udržuje a používá systém kvality. DNV si vyhrazuje právo vykonat neoznamené návštěvy.

Certifikát může být prohlášen za neplatný, pokud:

- Změny v systému kvality ovlivní produkci
- Nejsou periodické audity vykonány v řádném nebo dohodnutém termínu.

## Prohlášení shody a označení produktu

Pokud jsou splněny podmínky uvedené výše, může výrobce používat Prohlášení o shodě ES a CE značku s identifikačním číslem zplnomocněného orgánu DNV (Notified Body).

## KONEC CERTIFIKÁTU