

# 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, 171 02 Praha 8 - Troja

## CERTIFIKÁT o závěrech posouzení systému úplného zabezpečení jakosti

č.: MED 060078

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

u výrobce

**Železářny Veselí a.s.**  
Kollárova 1229, 698 12 Veselí nad Moravou, Česká republika

ve výrobních místech

**Divize Železářny Chomutov**  
Beethovenova 1269/68, 430 13 Chomutov, Česká republika

pro návrh, výrobu a výstupní kontrolu zdravotnických prostředků

**Chirurgický a dentální drát (OSTEOFIX, ORTOFIX)**

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

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

Rozhodnutí bylo učiněno na základě zjištění uvedených ve zprávě č. 602516-01 ze dne: 10.10.2006,  
903779-01/01 ze dne: 06.10.2009

Certifikovaný výrobce podléhá pravidelné kontrole notifikované osoby podle Přílohy 2 odstavce 5 Nařízení vlády 336/2004 Sb. (Annex II odst. 5 Směrnice 93/42/EHS), 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: 30.9.2011

20.10.2006 oprava 26.10.2009

V Praze dne

V. z.

Mgr. Miroslav Sedláček  
Manažer pro certifikaci a inspekce



razítko



602516-01