



DET NORSKE VERITAS

CERTIFIKÁT ES – SYSTÉMU ÚPLNÉHO ZABEZPEČENÍ JAKOSTI

Certifikát č. 77026-2010-CE-CZS-NA 1.0
Tento certifikát se skládá ze 3 stran

Tímto se potvrzuje, že systém managementu jakosti společnosti

UJP PRAHA a.s.

Nad Kamínkou 1345, 156 10 Praha - Zbraslav, Česká republika
pro výrobu a konečnou kontrolu/testování skupiny produktů

Zařízení a systémy pro radioterapii

byl posouzen podle

Článku 11.2 a) a Přílohy II s výjimkou části 4 (Modul H) Směrnice 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky a je ve shodě s aplikovatelnými požadavky.

Další informace jsou uvedeny dále

Místo a datum vystavení:

Høvik, 03 srpen 2011

za Det Norske Veritas Certification AS



Platnost certifikátu:

14. dubna 2015



Aud Løken Eiklid
Manažer certifikace

Notifikovaná osoba č.:
0434

Angela Lanna
Technický inspektor

Tento certifikát je podepsáný elektronicky. Bližší informace najdete na www.dnv.com/digitalsignatures

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 detetinasobku 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.: 77026-2010-CE-CZS-NA
Rev.č.: 1.0
Projekt č.: PRJC-89056-2008-PRC-CZE

Jurisdikce

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

Historie certifikátu

Revize	Popis	Datum vystavení
0.0	Původní certifikáty: 2001-OSL-MDD-0149 (TERABALT) 2005-OSL-MDD-0138 (TERASIX)	2001-04-10 2005-04-14
0.0	Re-certifikace: 2001-OSL-MDD-0149 (TERABALT) – vystavený nový certifikát číslo 2006-OSL-MDD-0128; 2005-OSL-MDD-0138 (TERASIX)	2006-04-10 2010-04-14
1.0	Přidány nové prostředky (tučně)	2011-08-03

Certifikát zahrnuje následující zdravotnická zařízení:

Popis prostředku	Prostředek	Třída
Rentgenový simulátor pro radioterapii	TERASIX	
Radioterapeutický kobaltový ozařovač	TERABALT typ 80 - model SCS TERABALT typ 100 - model SCS TERABALT typ 80 - model ACS TERABALT typ 100 - model ACS	
Rekonstrukční Cone Beam CT systém určený k použití s prostředkem TERASIX	TERACONE	IIb
Plánovací systém pro radioterapii	Plan W	
Záznamový a verifikační systém pro radioterapii	TERAGIS	



Číslo cert.: 77026-2010-CE-CZS-NA
Rev.č.: 1.0
Projekt č.: PRJC-89056-2008-PRC-CZE

Úplný seznam zdravotnických zařízení je uložen u zplnomocněného orgánu (notifikované osoby).

Pobočky zahrnuté v certifikaci:

Místo	Adresa
UJP PRAHA a.s.	Nad Kamínkou 1345, 156 10 Praha - Zbraslav, Česká republika

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 neoznámené 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 (notifikovaná osoba).

KONEC CERTIFIKÁTU