

# Certifikát ES

## Systém komplexního zabezpečování jakosti

Číslo certifikátu:  
**10389-2017-CE-CZS-NA-PS Rev. 0.0**

Projekt č.:  
**PRJC-89056-2008-PRC-CZE**

Platnost:  
**14. dubna 2020**

Tímto se potvrzuje, že systém zabezpečování jakosti společnosti:

### **UJP PRAHA a.s.**

Nad Kamínkou 1345  
156 10 Praha – Zbraslav  
Česká republika

pro návrh, výrobu a konečnou kontrolu/testování skupiny produktů:

### **Radioterapeutický kobaltový ozařovač**

byl posouzen podle:

**Článku 11.3 a) a Přílohy II s výjimkou části 4 (Modul H2) Směrnice 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky**  
a je ve shodě s aplikovatelnými požadavky.

Další informace o produktech a podmínkách pro certifikaci jsou uvedeny dále.

Místo a datum vystavení:  
**Høvik, 27. listopad 2017**



Za:  
**DNV GL NEMKO PRESAFE AS**

**Alessandra Rinna**

Tento certifikát je podepsaný elektronicky  
Viz [www.presafe.com/digital\\_signatures](http://www.presafe.com/digital_signatures) pro více informací

Poznámka: Certifikát podléhá podmínkám uvedených ve Smlouvě. Nesplnění podmínek může vést k neplatnosti certifikátu.

Číslo certifikátu:  
**10389-2017-CE-CZS-NA-PS Rev. 0.0**

Projekt č.:  
**PRJC-89056-2008-PRC-CZE**

Platnost:  
**14. dubna 2020**

### 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
0	Nahrazuje DNV GL (NB0434) certifikát č. 77026-2010-CE-CZS-NA 2.0 z důvodu přechodu pod notifikovanou osobu DNV Nemko Presafe AS (NB2460)	2017-11-27

Certifikát zahrnuje následující zdravotnické prostředky:

Popis Prostředku	Prostředek	Třída
Radioterapeutický kobaltový ozařovač	TERABALT: TERABALT typ 80 - model SCS TERABALT typ 100 - model SCS TERABALT typ 80 - model ACS TERABALT typ 100 - model ACS	IIb

Úplný seznam zdravotnických prostředků je uložen u zplnomocněného orgánu (notifikovaná osoba).

### Pobočky zahrnuté v certifikaci

Název pobočky	Adresa
UJP PRAHA a.s.	Nad Kamínkou 1345, 156 10 Praha – Zbraslav, Česká republika

Číslo certifikátu:  
**10389-2017-CE-CZS-NA-PS Rev. 0.0**

Projekt č.:  
**PRJC-89056-2008-PRC-CZE**

Platnost:  
**14. dubna 2020**

### 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 Presafe o jakýchkoliv záměrech upravit systém kvality a Presafe změny posoudí a rozhodne, zda certifikát zůstává v platnosti.
- Musí být provedeny periodické audity za účelem ověření, že výrobce udržuje a používá systém kvality. Presafe si vyhrazuje právo vykonat neohlášené 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 Presafe.

Konec Certifikátu