



Notifikovaná osoba č. 1023
INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a.s.
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Česká republika

ES Certifikát – Zabezpečení jakosti výroby č. 16 0512 QS/NB

System jakosti výrobce

Hartmann - Rico a.s.

**Masarykovo náměstí 77, 664 71 Veverská Bítýška,
Česká republika**

je certifikován v souladu s požadavky

Směrnice 93/42/EHS

o zdravotnických prostředcích, Příloha V

pro následující kategorii(e) výrobků:

**Obinadlo hydrofilní pletené sterilní, Obinadlo hydrofilní elastické
sterilní, Obvaz hotový sterilní**

Notifikovaná osoba č. 1023 prohlašuje, že výše uvedený výrobce má zavedený systém zabezpečování jakosti pro výrobu a konečnou kontrolu uvedených výrobků / kategorie výrobků v souladu s přílohou V Směrnice 93/42/EHS. Notifikovaná osoba prověřila tento systém s omezením na výrobní hlediska, která se dotýkají zajišťování a udržování sterilních podmínek. Tato část systému zabezpečování jakosti odpovídá požadavkům směrnice a je podrobována pravidelným inspekčním prohlídkám.

Platný od: 2021-05-11
Platný do: 2024-05-27
První vydání: 2016-11-22
Revize: a



Datum: 2021-05-11


Mgr. Jiří Heš
Představitel Notifikované osoby č. 1023



Notifikovaná osoba č. 1023
INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a.s.
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Česká republika

Příloha k ES Certifikátu č. 16 0512 QS/NB vydaného výrobcí:

Hartmann - Rico a.s.
Masarykovo náměstí 77, 664 71 Veverská Bítýška,
Česká republika

Výrobek(y):

| | |
|----------------------------|--|
| Název: | Obinadlo hydrofilní pletené sterilní |
| Obchodní značka(y): | - |
| Model(y): | 6 cm x 5 m, 8 cm x 5 m, 10 cm x 5 m, 12 cm x 5 m |
| Třída: | Is |
| GMDN: | 10284 |
| Název: | Obinadlo hydrofilní elastické sterilní |
| Obchodní značka(y): | - |
| Model(y): | 6 cm x 4 m, 8 cm x 4 m, 10 cm x 4 m, 12 cm x 4 m |
| Třída: | Is |
| GMDN: | 10284 |
| Název: | Obvaz hotový sterilní |
| Obchodní značka(y): | - |
| Model(y): | č.2; č.3 |
| Třída: | Is |
| GMDN: | 47011 |



Datum: 2021-05-11
Revize: a

Mgr. Jiří Heš
Představitel Notifikované osoby č. 1023



Notifikovaná osoba č. 1023
INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a.s.
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Česká republika

Příloha k ES Certifikátu č. 16 0512 QS/NB vydaného výrobcí:

Hartmann - Rico a.s.
Masarykovo náměstí 77, 664 71 Veverská Bítýška,
Česká republika

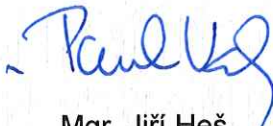
Výrobní závod(y):

Hartmann-Rico a.s.
Masarykovo náměstí 77, 664 71 Veverská Bítýška, Česká republika

Hartmann-Rico a.s.
Malá Bukovina 50, 552 04 Chvalkovice, Česká republika



Datum: 2021-05-11
Revize: a


Mgr. Jiří Heš
Představitel Notifikované osoby č. 1023



Notifikovaná osoba č. 1023
INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a.s.
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Česká republika

Příloha k ES Certifikátu č. 16 0512 QS/NB vydaného výrobcí:

Hartmann - Rico a.s.
Masarykovo náměstí 77, 664 71 Veverská Bítýška,
Česká republika

Historie certifikátu:

| Revize | Datum vydání | Referenční číslo | Popis |
|--------|--------------|------------------|--|
| | 2016-11-22 | 803602498 | Certifikační proces – posouzení shody |
| a | 2021-05-11 | 803602882 | Recertifikace + snížení počtu výrobků pokrytých certifikátem |



Datum: 2021-05-11
Revize: a


Mgr. Jiří Heš
Představitel Notifikované osoby č. 1023