



Certifikační orgán pro výroby
INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a.s.
Zlín, Česká republika – www.itczlin.cz

CERTIFIKÁT

č. 11 0023 V/ITC

potvrzuje, že výrobek – zdravotnický prostředek klasifikační třídy I podle Směrnice Rady 93/42/EHS, model

Rašelina balneo

vyráběný společností

Ludmila Jílková - TORF

Hájenky 499, 357 47 Krásno, Česká republika

splňuje základní požadavky Směrnice Rady č. 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů, které se na něj vztahují.

Vycházejí z určeného použití, provedl Certifikační orgán pro výroby ITC s kladným výsledkem přezkoušení typu certifikovaného výrobku podle relevantních částí výše uvedené Směrnice a příslušných evropských harmonizovaných norem.

Na základě auditu systému managementu kvality, zavedeného výrobcem v souladu s harmonizovanou normou EN ISO 13485:2003, potvrzuje Certifikační orgán pro výroby ITC schopnost výrobce trvale dodržovat požadovanou úroveň kvality a bezpečnosti.

Popis výrobku, dokumentace, postupů hodnocení a výsledky přezkoušení typu i vyhodnocení auditu systému managementu jsou uvedeny v Závěrečném protokolu č. 313600239/2011, který je přiložen k tomuto certifikátu.

Tento Certifikát je vydáván za následujících podmínek:

1. *Vztahuje se pouze k výše uvedeným modelům zdravotnických prostředků.*
2. *Povinností výrobce je zabezpečit shodu všech zdravotnických prostředků daného modelu s typem posouzeným prostřednictvím tohoto Certifikátu.*
3. *Platnost Certifikátu je podmíněna kladnými výsledky pravidelných dozorových auditů.*
4. *Po splnění relevantních požadavků EU legislativy výrobce opatří každý zdravotnický prostředek výše uvedených modelů označením CE podle následujícího vzoru:*



Vydáno ve Zlíně 19. leden 2011
Platnost do 31. leden 2016



RNDr. Radomír Čevelík
Generální ředitel