



Certifikační orgán pro výrobky  
**INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a.s.**  
Zlín, Česká republika – [www.itczlin.cz](http://www.itczlin.cz)

# CERTIFIKÁT

## č. 11 0025 V/ITC

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

### **Rašelinová koupel**

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.

Vycházeje z určeného použití, provedl Certifikační orgán pro výrobky 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 výrobky 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. *Povinnost 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



*Rad Voj*  
RNDr. Radomír Čevelík  
Generální ředitel