



Notifikovaná osoba č. 1023
INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a.s.
Zlín, Česká republika – www.itczlin.cz

ES CERTIFIKÁT

č. 13 0507 QS/NB

vydaný v súlade so Smernicou Rady č. 93/42/EHS v znení neskorších predpisov, ktoré sú prevzaté Nariadením vlády Českej republiky č. 336/2004 Zb., potvrdzuje, že výrobky – zdravotnícke pomôcky klasifikačnej triedy IIb

DIALYHEM® A - koncentrát pre acetátovú hemodialýzu
DIALYHEM® B - koncentrát pre bikarbonátovú hemodialýzu

(varianty sú uvedené v prílohe certifikátu, str.1)

vyrábané spoločnosťou

IMUNA PHARM, a.s.

Jarková 269/17, 082 22 Šarišské Michaľany, Slovenská republika

sú vyrábané za podmienok, ktoré spĺňajú požiadavky na systém kvality definované v Smernici Rady č. 93/42/EHS, v prílohe II, článku 3.2.

U vyššie uvedených výrobkoch vykonala Notifikovaná osoba č. 1023 audit zameraný na návrh a vývoj, výrobu a kontrolu certifikovaných výrobkov v spoločnosti výrobcu. Notifikovaná osoba č. 1023 schválila systém kvality a priebežne dohliada nad jeho riadnym fungovaním v súlade s článkami 3.3. a 5. prílohy II Smernice 93/42/EHS. Podrobný popis prvkov systému, požiadaviek a opatrení vykonaných výrobcom je uvedený v záverečnom protokole č. 803601971/2013, ktorý je priložený k tomuto Certifikátu.

Podmienky použitia certifikátu a súvisiace informácie:

1. *Vzťahuje sa iba k systému kvality, prevádzkovanému vo výrobe vyššie uvedených modelov a nenahradzuje postupy preskúšania typu alebo preskúmania návrhu, ak sú pre tieto výrobky stanovené.*
2. *Tento certifikát zostáva v platnosti, pokiaľ nedôjde k zmenám výrobných podmienok alebo systému kvality, najdlhšie však do 22. mája 2018.*
3. *Platnosť Certifikátu je podmienená kladnými výsledkami pravidelných dozorových auditov.*
4. *Po splnení relevantných požiadaviek EU legislatívy výrobca opatrí každú zdravotnícku pomôcku vyššie uvedených modelov označením CE podľa nasledujúceho vzoru:*

CE
1023

Vydané v Zlíne, 23. mája 2013




RNDr. Radomír Čevelík
predstaviteľ Notifikovanej osoby č. 1023



Príloha k ES Certifikátu č. 13 0507 QS/NB

Vydaný pre spoločnosť:

IMUNA PHARM, a.s.

Jarková 269/17, 082 22 Šarišské Michaľany, Slovenská republika

Zoznam certifikovaných zdravotníckych pomôcok:

DIALYHEM® A – koncentrát pre acetátovú hemodialýzu

Varianty: A-1; A-2

DIALYHEM® B – koncentrát pre bikarbonátovú hemodialýzu

Varianty: B-I/1; B-I/2; B-I/3; B-I/4; B-I/5; B-I/6; B-I/7; B-I/8

B-II/1; B-II/2; B-II/3; B-II/4; B-II/5; B-II/6,

B-1,5K-Ca 1,25; B-1,5K-Ca 1,5;

B-2K; B-2K-Ca 0,875; B-2K-Ca 1,25; B-2K-Ca 1,5; B-2K-Ca 2,4; B-2K-Ca 1,5-Ac 2;

B-2,5K-Ca 1,25; B-2,5K-Ca 1,5;

B-3K-Ca 1,25; B-3K-Ca 1, 5; B-3K-Ca 2, 25; B-3K-Na 135;

B-3,5K-Ca 1,25; B-3,5K-Ca 1,5; B-3,5K-Ca 1,75;

B-4K-Ca 1,25; B-4K-Ca 1,5; B-4K-Ca 1,75; B-4K-Na 135; B-Na 135-Ca 1,25

B-I/G-1; B-I/G-2; B-I/G-3; B-I/G-4; B-I/G-5; B-I/G-6; B-I/G-7; B-I/G-8; B-I/G-9; B-I/G-10; B-I/G-11; B-I/G-12; B-I/G-13; B-I/G-14; B-I/G-15; B-I/G-16; B-I/G-17; B-I/G-18; B-I/G-19



Strana 1/1

RNDr. Radomír Čevelík
predstaviteľ Notifikovanej osoby č. 1023