

# ELEKTROTECHNICKÝ ZKUŠEBNÍ ÚSTAV



ELECTROTECHNICAL TESTING INSTITUTE - CZECH REPUBLIC  
ELEKTROTECHNISCHE PRÜFANSTALT - TSCHJECHISCHE REPUBLIK  
INSTITUT ELECTROTECHNIQUE D'ESSAIS - RÉPUBLIQUE TCHÉQUE  
ЭЛЕКТРОТЕХНИЧЕСКИЙ ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ - ЧЕШСКАЯ РЕСПУБЛИКА

Pod Lisem 129, 171 02 Praha 8 - Troja

## ES CERTIFIKÁT ZABEZPEČENÍ JAKOSTI VÝROBY

vydaný podle přílohy č. 5 nařízení vlády č. 54/2015 Sb.  
(příloha V Směrnice 93/42/EHS)

č.: MED 160022

Elektrotechnický zkušební ústav, notifikovaná osoba č. 1014, na základě výsledků provedeného auditu rozhodl, že systém jakosti uplatňovaný

u výrobce **SKYDENT a.s.**  
Hlavná 21, 951 85 Skýcov, Slovensko

ve výrobních místech **SKYDENT a.s.**  
Hlavná 21, 951 85 Skýcov, Slovensko,  
Školská 296, 951 85 Skýcov, Slovensko

pro výrobu a výstupní kontrolu zdravotnických prostředků

### Intraorální zubní radiografické filmy - třída IIa

splňuje požadavky přílohy č. 5 nařízení vlády č. 54/2015 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky (příloha V Směrnice 93/42/EHS).

Notifikovaná osoba souhlasí s připojením svého čísla 1014 k označení CE, kterým budou uvedené zdravotnické výrobky opatřeny ve smyslu § 6 nařízení vlády č. 54/2015 Sb. (čl. 17 Směrnice 93/42/EHS).

Rozhodnutí bylo učiněno na základě zjištění uvedených ve zprávě z auditu číslo 602088-01 ze dne 26.5.2016.

Schválený systém jakosti u výrobce podléhá pravidelné kontrole notifikované osoby podle přílohy č. 5 bod 4 nařízení vlády 54/2015 Sb. (příloha V bod 4 Směrnice 93/42/EHS). Výrobce je povinen informovat notifikovanou osobu o jakémkoliv záměru, který podstatně mění systém jakosti nebo jím pokrytý okruh zdravotnických prostředků. V případě nedodržení podmínek, za kterých byl certifikát vydán, může notifikovaná osoba platnost certifikátu pozastavit nebo zrušit.

Pro zdravotnické prostředky třídy IIb a III lze tento certifikát použít pouze s certifikátem ES přezkoušení typu podle přílohy č. 3 nařízení vlády č. 54/2015 Sb. (příloha III Směrnice 93/42/EHS).

Vydání 1.

První vydání tohoto certifikátu z s platností do  
Platnost tohoto vydání certifikátu je omezena do: 30.05.2021

31.05.2016

V Praze dne

Mgr. Miroslav Sedláček  
Vedoucí certifikačního orgánu

razítko



602088-01