

ELEKTROTECHNICKÝ ZKUŠEBNÍ ÚSTAV



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

Pod Lisem 129, 171 02 Praha 8 - Troja

CERTIFICAT CE

du système complet d'Assurance Qualité

N°: MED 120101

L'Institut Electrotechnique d'Essais, Organisme Notifié N° 1014, certifie que le système qualité appliqué par le fabricant

AED IONOMAT
5 La Plane 34260 La Tour sur Orb, France

pour la conception, la fabrication et le contrôle final des Dispositifs Médicaux

Appareils de ionophorese IONOMAT 1 et 2 classe IIa

est conforme aux exigences de l'annexe 2 section 3 du Décret Gouvernemental no. 336/2004 Cod. (de l'annexe II section 3 de la Directive Européenne 93/42/CEE) et ses amendements

Cette décision est fondée sur les résultats enregistrés dans le rapport N° 203293 du: 10.07.2012

En conformité avec le § 5 du Décret Gouvernemental no. 336/2004 Cod. (le § 17 de la Directive Européenne 93/42/CEE) et ses amendements, les Dispositifs Médicaux cités plus haut doivent être identifiés CE 1014.

Le fabricant certifié est soumis à audits de surveillance par l'Organisme Notifié en conformité avec l'annexe 2 section 5 du Décret Gouvernemental no. 336/2004 Cod. (l'annexe II section 5 de la Directive Européenne 93/42/CEE) et ses amendements, et la validité du certificat est conditionnée à des contrôles périodiques. Le fabricant doit informer l'Organisme Notifié avant toute modification significative de son système qualité ou de sa gamme de produits. En cas de non respect des conditions de ce certificat, l'Organisme Notifié peut être amené à en suspendre la validité ou à l'annuler.

Edition 1

Date de première édition du certificat avec limite de validité
La validité normale de certificat est limitée au: 5.8.2017

6.8.2012

Prague, le


Miroslav Sedláček
Directeur de la Certification et de l'Inspection



Cachet



203293-01