



Strojírenský zkušební ústav, s. p., Brno, Česká republika
Notifikovaná osoba identifikační číslo 1015
Engineering Test Institute, public enterprise, Brno, Czech Republic
Notified Body identification number 1015

ES CERTIFIKÁT EC CERTIFICATE

podle směrnice 93/42/EHS (zdravotnické prostředky)
according to Directive 93/42/EEC (medical devices)

Číslo
Number **E-30-00954-08**

| | |
|---|---|
| Držitel certifikátu - výrobce <i>Owner of certificate - manufacturer</i> | BioHENEX s.r.o. Prstná 123, 735 72 Petrovice u Karviné Česká republika - <i>Czech Republic</i> |
| Výrobky <i>Products</i> | (1) Přístroje pro světelnou terapii / <i>Lighting Therapy Devices</i> (2) Termograf / <i>Thermograph</i> |
| Typové označení <i>Type designation</i> | (1) MEDIC2000Profesional; MEDIC2000Mobil; miniMEDIC2000gi (2) SCAN 2001 |
| Podklad pro vydání certifikátu <i>Basis of certificate</i> | Závěrečný protokol č. 30-10028 ze dne 2008-12-16 <i>Final Report No. 30-10028 dated 2008-12-16</i> |

U výše uvedených zdravotnických prostředků bylo provedeno posouzení systému zabezpečení jakosti výroby podle přílohy V směrnice Rady 93/42/EHS (příloha č. 5 nařízení vlády č. 336/2004 Sb.). Strojírenský zkušební ústav, s. p. tímto certifikátem osvědčuje, že uplatňovaný systém zabezpečení jakosti výroby zajišťuje, že výše uvedené zdravotnické prostředky jsou vyrobeny ve shodě s technickou dokumentací podle bodu 3 přílohy VII směrnice (nařízení vlády) a vyhovují požadavkům, které se na ně vztahují z této směrnice (nařízení vlády). Schválený systém jakosti podléhá doзору notifikované osoby podle bodu 4 přílohy V směrnice Rady 93/42/EHS (bod 4 přílohy č. 5 nařízení vlády č. 336/2004 Sb.). **ES certifikát platí do 2013-12-16.**

Assessment of production quality assurance system pursuant to Annex V to Directive 93/42/EEC (Annex No. 5 to Government Regulation No. 336/2004 Coll.) has been carried out in connection with the above-mentioned medical devices. The Engineering Test Institute certifies hereby that the implemented production quality assurance system ensures that the above-mentioned medical devices are manufactured in conformity with the technical documentation referred to in Section 3 of Annex VII and meet the requirements of this Directive (Government Regulation) which apply to them. The approved quality system is subject to surveillance by a Notified Body pursuant to Section 4 of Annex V to Directive 93/42/EEC (Section 4 of Annex No. 5 to Government Regulation No. 336/2004 Coll.).
The EC certificate is valid till 2013-12-16.

Brno 2008-12-16




Ing. Jiří Rozsival
zástupce ředitele
Deputy Director

E-30-00954-08, strana – page 1 (1)

Strojírenský zkušební ústav, s. p., Hudcova 56b, 621 00 Brno, Česká republika
Engineering Test Institute, public enterprise, Hudcova 56b, 621 00 Brno, Czech Republic

www.szutest.cz