



Notifikovaná osoba č. 1023  
**INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a.s.**  
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Česká republika

## ES Certifikát – Zabezpečení jakosti výroby č. 18 0591 QS/NB

Systém jakosti výrobce

**ZES Brno, a.s.**

**Sladovnická 518/4, 62000 Brno, česká republika**

je certifikován v souladu s požadavky

**Směrnice 93/42/EHS**

**o zdravotnických prostředcích, Příloha V**

pro následující kategorii(e) výrobků:

**Přenosné magnetoterapeutické přístroje Renaissance®**

Notifikovaná osoba č. 1023 prohlašuje, že výše uvedený výrobce má zavedený systém zabezpečování jakosti pro výrobu a konečnou kontrolu uvedených výrobků / kategorie výrobků v souladu s přílohou V Směrnice 93/42/EHS. Systém zabezpečování jakosti odpovídá požadavkům Směrnice a je podrobován pravidelným inspekčním prohlídkám. Pro uvádění na trh výrobků třídy IIb a třídy III, které jsou pokryty tímto ES certifikátem, je požadován Certifikát ES přezkoušení typu dle přílohy III.

**Platný od:** 2018-11-29

**Platný do:** 2023-11-28

**První vydání:** 2018-11-29

**Revize:** -



**Datum:** 2018-11-29

**Mgr. Jiří Heš**  
Představitel Notifikované osoby č. 1023



Notifikovaná osoba č. 1023  
**INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a.s.**  
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Česká republika

## Příloha k ES Certifikátu č. 18 0591 QS/NB vydaného výrobcí:

**ZES Brno, a.s.**  
**Sladovnická 518/4, 62000 Brno, Česká republika**

### Výrobek(y):

**Název:** Přenosné magnetoterapeutické přístroje  
**Renaissance®**

**Obchodní značka(y):** Přenosný magnetoterapeutický přístroj Renaissance®  
s aplikátory a generátorem pulzů Duo Comfort  
Přenosný magnetoterapeutický přístroj Renaissance®  
s aplikátory a generátorem pulzů Duo Forte

**Model(y):** Přenosný magnetoterapeutický přístroj Renaissance®  
s aplikátory a generátorem pulzů Duo Comfort  
Přenosný magnetoterapeutický přístroj Renaissance®  
s aplikátory a generátorem pulzů Duo Forte

**Aplikátory magnetického pole:** Manic, Piano, Becco, Lettino, Casso, Cavo, Viera

**Třída:** iia

**GMDN:** 58761

### Výrobní závod(y):

ZES Brno, a.s.

Sladovnická 518/4, 62000 Brno, Česká republika



Datum: 2018-11-29

Revize: -

Mgr. Jiří Heš

Představitel Notifikované osoby č. 1023



Notifikovaná osoba č. 1023  
**INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a.s.**  
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Česká republika

## Příloha k ES Certifikátu č. 18 0591 QS/NB vydaného výrobcí:

**ZES Brno, a.s.**  
**Sladovnická 518/4, 62000 Brno, Česká republika**

### Historie certifikátu:

Revize	Datum vydání	Referenční číslo	Popis
	2018-11-29	803602606	Certifikační proces – posouzení shody



Datum: 2018-11-29  
Revize: -

Mgr. Jiří Heš  
Představitel Notifikované osoby č. 1023