



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