



Strojírenský zkušební ústav, s.p., Brno, Česká republika
Notifikovaná osoba 1015
Engineering Test Institute, Public Enterprise, Brno, Czech Republic
Notified Body 1015

ES CERTIFIKÁT EC CERTIFICATE

podle směrnice 93/42/EHS (zdravotnické prostředky)
pursuant to Directive 93/42/EEC (Medical devices)

Číslo
Number **E-30-00717-12**

Držitel certifikátu - výrobce
Owner of Certificate - Manufacturer ZES Brno, a.s.
Sladovnická 4, č.p. 518, 620 00 Brno
Česká republika - Czech Republic

Výrobky
Products Prostředky pro stimulaci a inhibiči (třída IIa)
Devices for stimulation or inhibition (Class IIa)

Typové označení
Type designation

- 1) Generátory pulsů / Pulse generators:
R2000, R2010, RENAISSANCE DUO,
RENAISSANCE DUO COMFORD,
RENAISSANCE DUO FORTE
- 2) Aplikátory magnetického pole / Magnetic field applicators:
Piego, Manic, Becco, Piano, Lettino, Casso, Cavo,
Fulmio, Viera

Podklad pro vydání certifikátu
Basis of Certificate issuance Závěrečný protokol č. 30-11714 ze dne 2012-11-30
Final Report 30-11714 of 2012-11-30

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 2017-11-30.**

Assessment of production quality assurance system pursuant to Annex V to Directive 93/42/EEC (Annex 5 to Government Regulation 336/2004 Coll.) has been carried out in connection with the above-mentioned medical devices. The Engineering Test Institute, Public Enterprise, hereby certifies 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 5 to Government Regulation 336/2004 Coll.). **The EC Certificate is valid until 2017-11-30.**

Tento certifikát nabývá účinnosti dne 2012-12-01.
The present Certificate becomes effective on 2012-12-01.

Brno, 2012-11-30



Ing. Jiří Rezsivál
zástupce ředitele
Deputy Director