



Notifikovaná osoba č. 1023  
**INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a.s.**  
Zlín, Česká republika – [www.itczlin.cz](http://www.itczlin.cz)

# ES CERTIFIKÁT

## č. 12 0393 QS/NB

vydaný v souladu se Směrnicí Rady 98/79/ES ve znění pozdějších předpisů, jejíž požadavky jsou převzaty nařízením vlády České republiky č. 453/2004 Sb., potvrzuje, že výrobky - diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* zařazené do seznamu B přílohy II

### **Glukometr Ecom Voice**, model: H1A01

(Ecom Voice glukometr, Ecom Voice testovací proužek, Ecom Voice kontrolní roztok)

### **Glukometr Ecom Simple**, model: H1A02

(Ecom Simple glukometr, Ecom Simple testovací proužek, Ecom Simple kontrolní roztok)

vyráběné společností

### **COMIMED BIOMEDICAL CO., LTD.**

**9F.-4, No. 79, Sec.1, Xintai 5th Rd., Xizhi Dist., New Taipei City 221, Taiwan (R.O.C.)**

jsou vyráběny za podmínek splňujících požadavky na systém jakosti, definované ve Směrnicí Rady 98/79/ES, v příloze IV, článku 3.2.

U výše uvedených výrobků provedla Notifikovaná osoba č. 1023 audit, schválila systém úplného zabezpečování jakosti a průběžně dohlíží nad jeho řádným fungováním v souladu s články 3.3. a 5. přílohy IV Směrnice 98/79/ES. Detailní popis prvků systému, požadavků a opatření učiněných výrobcem je uveden v závěrečném protokolu č. 813600173/2012, který je přiložen k tomuto certifikátu.

*Podmínky použití certifikátu a související informace:*

1. *Vztahuje se pouze k systému jakosti, provozovanému ve výrobě výše uvedeného modelu a nenahrazuje postupy přezkoušení typu nebo přezkoumání návrhu, jsou-li pro tento výrobek stanoveny.*
2. *Tento certifikát zůstává v platnosti, pokud nedojde ke změnám výrobních podmínek nebo systému jakosti, nejdéle však do 16. května 2017.*
3. *Platnost Certifikátu je podmíněna kladnými výsledky pravidelných dozorových auditů.*
4. *Po splnění relevantních požadavků EU legislativy výrobce opatří každý zdravotnický prostředek výše uvedeného modelu označením CE podle následujícího vzoru:*

**CE** 1023



  
RNDr. Radomír Čevelík

představitel Notifikované osoby č. 1023

Vydáno ve Zlíně, 17. května 2012