



Notifikovaná osoba č. 1023
INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a.s.
Zlín, Česká republika – www.itczlin.cz

ES CERTIFIKÁT

č. 11 0058 QS/NB/a

vydaný v souladu se Směrnicí Rady 93/42/EHS ve znění pozdějších předpisů, která je převzata Nařízením vlády České republiky č. 336/2004 Sb., potvrzuje, že výrobek – zdravotnický prostředek klasifikační třídy IIa

ENTEROSGEL

vyráběný společností

Bioline Products s.r.o.

Krakovská 1338/10, 110 00 Praha 1, Česká republika

je vyráběn za podmínek splňujících požadavky na systém jakosti, definované ve Směrnici Rady 93/42/EHS, v příloze V, článku 3.2.

U výše uvedeného výrobku provedla Notifikovaná osoba č. 1023 audit, schválila systém jakosti a průběžně dohlíží nad jeho řádným fungováním v souladu s články 3.3. a 4. přílohy V Směrnice 93/42/EHS. Podrobný popis prvků systému, požadavků a opatření učiněných výrobcem je uveden v závěrečných protokolech č. 803601024/2011 a č. 343602026/2013, které jsou přiložené k tomuto Certifikátu.

Podmínky použití certifikátu a související informace:

1. *Vztahuje se pouze k systému jakosti, provozovanému ve výrobě výše uvedených modelů a nenahrazuje postupy přezkoušení typu nebo přezkoumání návrhu, jsou-li pro tyto výrobky stanoveny.*
2. *Tento certifikát zůstává v platnosti, pokud nedojde ke změnám výrobních podmínek nebo systému jakosti, nejdéle však do 24. ledna 2016.*
3. *Platnost Certifikátu je podmíněna kladnými výsledky pravidelných dozorových auditů.*
4. *Po splnění relevantních požadavků EU legislativy výrobce opatří každý zdravotnický prostředek výše uvedených modelů označením CE podle následujícího vzoru:*

CE 1023



RNDr. Radomír Čevelík
představitel Notifikované osoby č. 1023

Vydáno ve Zlíně, 5. března 2013

Nahrazuje ES Certifikát č. 11 0058 QS/NB ze dne 25. ledna 2011



Notified Body No 1023
INSTITUTE FOR TESTING AND CERTIFICATION, Inc.
Zlín, Czech Republic – www.itczlin.cz

EC CERTIFICATE

No. 11 0058 QS/NB/a

issued in compliance with the Council Directive 93/42/EEC as amended, which is implemented by the Czech Government Order No. 336/2004 (Collection of Laws), certifies that the product – medical device of Class IIa,

ENTEROSGEL

manufactured by company

Bioline Products s.r.o.

Krakovská 1338/10, 110 00 Praha 1, Czech Republic

is manufactured under conditions fulfilling the quality system requirements of Annex V, Section 3.2., of the Directive 93/42/EEC.

The Notified Body No. 1023 has performed an audit of the above product manufacturing quality system. The quality system has been assessed, approved and is subject to continuous surveillance according to Annex V, Sections 3.3, and 4, of the Directive 93/42/EEC. The detailed description of the system parts, requirements and measures applied by the manufacturer are presented in the Final Reports No. 803601024/2011 and No. 343602026/2013, which are enclosed to this Certificate.

Condition of this Certificate use and related information:

1. *It applies only to the quality system maintained in the manufacture of the above referenced models of medical devices and it does not substitute the design or type-examination procedures, if requested.*
2. *The Certificate remains valid until the manufacturing conditions or the quality system are changed but until the **24th January 2016** at the latest.*
3. *The Certificate validity is conditioned by positive results of surveillance audits.*
4. *After fulfilling the relevant EU legislation requirements, the manufacturer shall affix to each medical device, of the above referenced models, the CE marking followed by the number of the Notified Body according to this example:*

CE 1023



RNDr. Radomír Čevelík

Representative of the Notified Body No. 1023

Issued in Zlín, on 5th March 2013

Replaces the withdrawn EC Certificate No. 11 0058 QS/NB issued on 25th January 2011