

# ELEKTROTECHNICKÝ ZKUŠEBNÍ ÚSTAV



ELECTROTECHNICAL TESTING INSTITUTE - CZECH REPUBLIC  
ELEKTROTECHNISCHE PRÜFANSTALT - TSCHIECHISCHE REPUBLIK  
INSTITUT ELECTROTECHNIQUE D'ESSAIS - RÉPUBLIQUE TCHÈQUE  
ЭЛЕКТРОТЕХНИЧЕСКИЙ ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ - ЧЕШСКАЯ РЕСПУБЛИКА

Pod lišem 129/2, 171 02 Praha 8 - Troja

## ES CERTIFIKÁT SYSTÉMU ÚPLNÉHO ZABEZPEČENÍ JAKOSTI

vydaný podle přílohy č. 2 nařízení vlády č. 54/2015 Sb.  
(příloha II Směrnice 93/42/EHS)

č.: MED 180025

Elektrotechnický zkušební ústav, notifikovaná osoba č. 1014, na základě výsledků provedeného auditu rozhodl, že systém jakosti uplatňovaný

u výrobce **Grade Medical s.r.o.**  
Mníšecká 500, 252 30 Řevnice, Česká republika

pro návrh, výrobu a výstupní kontrolu zdravotnických prostředků

**Hypoalergenní antibakteriální chirurgické krytí StopBac STERILE,  
StopBac STERILE Aquastop, StopBac STERILE Kompres**

splňuje požadavky přílohy č. 2 nařízení vlády č. 54/2015 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky (příloha II Směrnice 93/42/EHS). Certifikát nezahrnuje přezkoumání návrhu podle přílohy č. 2 bod 8 nařízení vlády č. 54/2015 Sb. (příloha II bod 4 Směrnice 93/42/EHS).

Notifikovaná osoba souhlasí s připojením svého čísla 1014 k označení CE, kterým budou uvedené zdravotnické prostředky opatřeny ve smyslu § 6 nařízení vlády č. 54/2015 Sb. (čl. 17 Směrnice 93/42/EHS).

Rozhodnutí bylo učiněno na základě zjištění uvedených ve zprávě z auditu číslo 703803-01 ze dne 12.02.2018.

Schválený systém jakosti u výrobce podléhá pravidelné kontrole notifikované osoby podle přílohy č. 2 bod 11 nařízení vlády č. 54/2015 Sb. (příloha II bod 5 Směrnice 93/42/EHS). Výrobce je povinen informovat notifikovanou osobu o jakémkoliv záměru, který podstatně mění systém jakosti nebo jím pokrytý okruh zdravotnických prostředků. V případě nedodržení podmínek, za kterých byl certifikát vydán, může notifikovaná osoba platnost certifikátu pozastavit nebo zrušit.

Pro zdravotnické prostředky třídy III lze tento certifikát použít pouze s certifikátem ES přezkoumání návrhu podle přílohy č. 2 bod 8 nařízení vlády č. 54/2015 Sb. (příloha II bod 4 Směrnice 93/42/EHS).

Vydání 1.

První vydání tohoto certifikátu z 27.03.2018 s platností do 26.03.2023  
Platnost tohoto vydání certifikátu je omezena do: 26.03.2023

27.03.2018

V Praze dne

Mgr. Miroslav Sedláček  
Vedoucí certifikačního orgánu



razítko



703803-01

# ELEKTROTECHNICKÝ ZKUŠEBNÍ ÚSTAV



ELECTROTECHNICAL TESTING INSTITUTE - CZECH REPUBLIC  
ELEKTROTECHNISCHE PRÜFANSTALT - TSCHHECHISCHE REPUBLIK  
INSTITUT ELECTROTECHNIQUE D'ESSAIS - RÉPUBLIQUE TCHÈQUE  
ЭЛЕКТРОТЕХНИЧЕСКИЙ ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ - ЧЕШСКАЯ РЕСПУБЛИКА

Pod litem 129/2, 171 02 Praha 8 - Troja

## CERTIFIKÁT ES PŘEZKOUMÁNÍ NÁVRHU

vydaný podle přílohy č. 2 nařízení vlády č. 54/2015 Sb.  
(příloha II Směrnice 93/42/EHS)

č.: MED 180026

Elektrotechnický zkušební ústav, notifikovaná osoba č. 1014, provedl přezkoumání návrhu zdravotnického prostředku

**Hypoalergenní antibakteriální chirurgické krytí StopBac STERILE,  
StopBac STERILE Aquastop, StopBac STERILE Kompres**

podle přílohy č. 2 bod 8 nařízení vlády č. 54/2015 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky (příloha II bod 4 Směrnice 93/42/EHS)

u výrobce

**Grade Medical s.r.o.  
Mníšecká 500, 252 30 Řevnice, Česká republika**

a konstatuje, že návrh zdravotnického prostředku vyhovuje ustanovením nařízení vlády č. 54/2015 Sb. (Směrnice 93/42/EHS).

Podrobnosti o přezkoumání návrhu zdravotnického prostředku jsou uvedeny ve zprávě číslo 703803-01/02 ze dne 12.02.2018.

Výrobce musí informovat notifikovanou osobu o jakémkoliv záměru změn schváleného návrhu zdravotnického prostředku, které by mohly ovlivnit shodu se základními požadavky podle přílohy č. 1 nařízení vlády č. 54/2015 Sb. (příloha I Směrnice 93/42/EHS). V případě nedodržení podmínek, za kterých byl certifikát vydán, může notifikovaná osoba platnost certifikátu pozastavit nebo zrušit.

Vydání 1.

První vydání tohoto certifikátu z 27.03.2018 s platností do 26.03.2023  
**Platnost tohoto vydání certifikátu je omezena do: 26.03.2023**

27.03.2018

V Praze dne

Mgr. Miroslav Sedláček  
Vedoucí certifikačního orgánu



razítko



703803-01