

MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate No:
201572-2016-AQ-CZS-RvA

Initial certification date:
04 July, 2007

Valid:
18 October, 2017 - 04 July, 2019

This is to certify that the management system of

UJP PRAHA a.s.

Nad Kamínkou 1345, 156 10 Praha – Zbraslav, Czech Republic

has been found to conform to the Quality Management System standard:
ISO 9001:2015

This certificate is valid for the following scope:

**Development, production and sale of medical devices
using also ionizing radiation, packaging sets for transport and storage
of radioactive materials. Made-to-order of metal products.
Research of material including expert activities relevant to metal alloys,
also for nuclear applications. Preparation of special chemical compounds.**

Place and date:
Prague, 18 October, 2017



The RvA is a signatory to the IAF MLA

For the issuing office:
DNV GL – Business Assurance
Thákurova 4, 160 00 Prague,
Czech Republic


Mária Lichnerová
Management Representative



ЕС Сертификат

Полная система гарантии качества

Сертификат №.:
10389-2017-CE-CZS-NA-PS Rev. 0.0

Проект №.:
PRJC-89056-2008-PRC-CZE

Действителен до:
14 апреля 2020

Настоящим удостоверяется, что система качества:

UJP PRAHA a.s.

Nad Kamínkou 1345
156 10 Praha – Zbraslav
Чешская Республика

для проектирования, производства и окончательного контроля продукта / тестирование:

Облучатель радиотерапевтический кобальтовый

был рассмотрен согласно:

**Статье 11.3 а) и Приложения II за исключением части 4
(Модуль H2) Директива 93/42/ЕЕС для изделий медицинского
назначения**

и является в соответствии с применимыми требованиями

Более подробная информация о продукте (-ах) и условиях сертификации приведены ниже.

Место и дата::
Høvik, 27 ноября 2017



Для:
DNV GL NEMKO PRESAFE AS



Alessandra Rinna

Этот сертификат подписан электронным
См. www.presafe.com/digital_signatures для получения
дополнительной информации



Примечание: Сертификат подлежит ниже указанным условиям в контракте. Несоблюдение может привести к недействительности настоящего сертификата

ЕС Сертификат

Полная система гарантии качества

Сертификат №.:
10389-2017-CE-CZS-NA-PS Rev. 0.0

Проект №.:
PRJC-89056-2008-PRC-CZE

Действителен до:
14 апреля 2020

Юрисдикция

Аппликация Директивы 93/42/ЕЕС из 14. июня 1993 г., принятая как "Forskrift for Medisinsk Utstyr" норвежским министерством здравоохранения и социальных дел.

История сертификата:

Ревизия	Описание	Дата выдачи
0	Заменяет сертификат DNV GL (NB0434) № 77026-2010-CE-CZS-NA 2.0 после трансфера функции нотифицированного органа DNV Nemko Presafe AS (NB2460)	2017-11-27

Сертификат включает следующие изделия медицинского назначения:

Описание средства	Средство	Класс
Облучатель радиотерапевтический кобальтовый	ТЕРАБАЛТ: ТЕРАБАЛТ ТИП 80 - модель SCS ТЕРАБАЛТ ТИП 100 - модель SCS ТЕРАБАЛТ ТИП 80 - модель ACS ТЕРАБАЛТ ТИП 100 - модель ACS	IIb

Польный список изделий медицинского назначения находится у полномочного органа (Notified Body).

Филиалы, включенных в сертификации

Название филиала	Адрес
UJP PRAHA a.s.	Nad Kamínkou 1345, 156 10, Praha – Zbraslav, Чешская Республика



ЕС Сертификат

Полная система гарантии качества

Сертификат №.:
10389-2017-CE-CZS-NA-PS Rev. 0.0

Проект №.:
PRJC-89056-2008-PRC-CZE

Действителен до:
14 апреля 2020

Условия

Сертификат подлежит следующим условиям:

- Любой производитель (см. 2001/95/ЕС для полного определения) ответственный за ущерб причинённый повреждением продукта, в соответствии с постановлением 85/374/ЕЕС, касающиеся ответственности за некачественные продукты.
- Сертификат имеет действие только для продуктов и/или производственных заводами выше указанными.
- Производитель должен соответствовать требованиям утвержденной системы качества и содержать её таким способом, чтобы была постоянно адекватная и эффективная.
- Производитель должен информировать местную канцелярию Presafe о любых замыслах исправить систему качества. Presafe обсудит изменения и решит, если сертификат имеет постоянно действие.
- Должны быть сделаны не периодические аудиты с целью проверки, что производитель сохраняет и применяет систему качества. Presafe оставляет за собой право провести не заявленные посещения.

Сертификат может быть заявлен недействующим в случае, что:

- Изменения в системе влияет на качество продукции.
- Периодические аудиты не являются исполнены в надлежащем или согласованном сроке.

Заявление соответствия и наименование продукта

Если выполнены выше указанные условия, может производитель применять Сертификат соответствия CE и CE марку с идентификационным номером полномочного органа Presafe (Notified Body).

КОНЕЦ СЕРТИФИКАТА

MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate No:
201601-2016-AE-CZS-RvA

Initial certification date:
04 July, 2007

Valid:
18 October, 2017 - 04 July, 2019

This is to certify that the management system of

UJP PRAHA a.s.

Nad Kamínkou 1345, 156 10 Praha – Zbraslav, Czech Republic

has been found to conform to the Environmental Management System standard:
ISO 14001:2015

This certificate is valid for the following scope:

**Development, production and sale of medical devices
using also ionizing radiation, packaging sets for transport and storage
of radioactive materials. Made-to-order of metal products.
Research of material including expert activities relevant to metal alloys,
also for nuclear applications. Preparation of special chemical compounds.**

Place and date:
Prague, 18 October, 2017



The RvA is a signatory to the IAF MLA

For the issuing office:
DNV GL – Business Assurance
Thákurova 4, 160 00 Prague,
Czech Republic


Mária Lichnerová
Management Representative





Část B

Registrační číslo: 100677012/B

Registration No.:

№ регистрации:

Part B Часть B

1. Příjmení Surname Фамилия	BEDNÁŘ, ING.
2. Jméno First name Имя, отчество	ANDREJ
3. Osobní kód ²⁾ Personal Code Личный код	3000312
4. Evidenční číslo držitele povolení ²⁾ Registration number of outside undertaking № регистрации обладателя разрешения/ лицензии	114448
5. Datum přidělení této části pracovníkovi Date of issue of this part Дата выдачи этой части сотруднику	20.3.2018

1) registrační číslo je nutno doplnit podle registračního čísla části A
number of registration is necessary to fill in accordance with Part A
№ регистрации должно дополнить согласно Части A

2) vyplňte podle části A
fill in accordance with Part A
дополнить согласно Части A



Část A

Registrační číslo: 100677012 /A

Registration No.:

№ регистрации:

Part A Часть A

1. Příjmení Surname Фамилия	Ing. Bednář			
2. Jméno First name Имя, отчество	Andrej			
3. Pohlaví Gender Пол	Mužské male мужской	ženské female женский	4. Datum narození Date of Birth Дата рождения	
	☒	☐	15.03.1952	
5. Osobní kód v CRPO ¹⁾ CROE Personal Code Личный код ЦРПО	3000312			
6. Státní příslušnost Country Страна	Česká republika			
7. Číslo občanského průkazu ²⁾³⁾ Identity Card No. № паспорта	111730923			
8. Číslo pasu ³⁾ Passport No. № заграничного паспорта	33174099			
9. Datum vydání průkazu Date of issue Дата выдачи	01.01.0204			

1) osobní kód pracovníka sdělí Centrální registr profesijních ozáření (CRPO) SÚJB
personal code of worker given by the Central Register of Occupational Exposure (CROE)
личный код работника сообщит Центральный регистр профессиональных облучений (ЦРПО) ГКАБ

2) vyplní pouze občan ČR
introduced only by the Czech resident
заполняет только гражданин ЧР

3) případnou změnu v těchto údajích oznámte SÚJB a předložte průkaz k zaznamenání této změny
notify SÚJB of the contingent change of these details and present the passport for the entering of this change
эventуальное изменение этих данных сообщите ГКАБ и предъявите паспорт к регистрации этого изменения



STÁTNÍ ÚŘAD PRO JADERNOU BEZPEČNOST

Dne: 22.10.2010
č.j.: SÚJB/RCOV/24417/2010
Vyřizuje útvar: Regionální centrum Ostrava
70300 Ostrava, Syllabova 1198/21
Oprávněná úřední osoba: Ing. Jan Kropáček
Tel.: +420 555 302 721

ROZHODNUTÍ O UDĚLENÍ OPRÁVNĚNÍ

zvláštní odborné způsobilosti k vykonávání činností zvláště důležitých z hlediska radiační ochrany

Státní úřad pro jadernou bezpečnost (dále jen „SÚJB“) jako správní úřad příslušný podle § 3 odst. 2 písm. d) zákona č. 18/1997 Sb., o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření (atomový zákon) a o změně a doplnění některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“), ve správním řízení o ověření zvláštní odborné způsobilosti k vykonávání činností zvláště důležitých z hlediska radiační ochrany podle §18 odst. 4 zákona zahájeném na základě žádosti, kterou podala

osoba Ing. Andrej Bednář,
bytem 15600 Praha 16, Nad Kamínkou 1345,
evidenční číslo SÚJB 601331,

(dále jen „účastník řízení“), podle § 27 odst. 1 písm. a) zákona č. 500/2004 Sb., správní řád (dále jen „spr. ř.“), ze dne 8.10.2010, bez č.j., kterou SÚJB obdržel dne 8.10.2010, rozhodl takto:

Panu /Paní

Jméno a příjmení: Ing. Andrej Bednář

Datum narození: 15.03.1952

se uděluje oprávnění zvláštní odborné způsobilosti k vykonávání činností zvláště důležitých z hlediska radiační ochrany, a to v rozsahu zahrnujícím:

- ☐ **vykonávání soustavného dohledu nad dodržováním požadavků radiační ochrany jako dohlízející osoba při instalacích a opravách**
 - ☐ rentgenových simulátorů
 - ☐ radioterapeutických ozařovačů s uzavřenými radionuklidovými zdroji
- ☐ **vykonávání soustavného dohledu nad dodržováním požadavků radiační ochrany jako osoba s přímou odpovědností při instalacích a opravách**
 - ☐ rentgenových simulátorů



O radioterapeutických ozařovačů s uzavřenými radionuklidovými zářiči

Evidenčním číslem SÚJB přiděleným účastníkovi je toto číslo: 601331. Toto evidenční číslo uvádějte prosím pro urychlení věci při veškeré korespondenci s SÚJB.

Toto oprávnění se vydává na dobu do 31.10.2020.

Odůvodnění:

Žadatel úspěšně složil dne 8.10.2010 zkoušku podle § 9 vyhlášky č. 146/1997 Sb., ve znění vyhlášky č. 315/2002 Sb., a tím prokázal před příslušnou odbornou zkušební komisí SÚJB zvláštní odbornou způsobilost podle § 18 odst. 2 písm. b) zákona, včetně znalostí zásad a postupů radiační ochrany podle § 18 odst. 4 zákona, v rozsahu dostačujícím k vykonávání uvedených činností zvláště důležitých z hlediska radiační ochrany. Na základě této skutečnosti a po ověření, že jsou splněny rovněž kvalifikační předpoklady podle § 4 odst. 4 vyhlášky č. 146/1997 Sb., ve znění vyhlášky č. 315/2002 Sb., a požadavky na odbornou přípravu podle § 6 vyhlášky č. 146/1997 Sb., ve znění vyhlášky č. 315/2002 Sb., bylo rozhodnuto jak výše uvedeno.

Poučení:

Proti tomuto rozhodnutí lze podat prostřednictvím SÚJB - Regionální centrum Ostrava, 70300 Ostrava, Syllabova 1198/21 rozklad k předsedkyni SÚJB, a to do 15 dnů ode dne doručení tohoto rozhodnutí.

Tímto rozhodnutím udělené oprávnění zvláštní odborné způsobilosti k vykonávání činností zvláště důležitých z hlediska radiační ochrany nenahrazuje zvláštními předpisy stanovené kvalifikační požadavky pro výkon povolání nebo funkce a nenahrazuje ani povolení k nakládání se zdroji ionizujícího záření ani jiná povolení vyžadovaná podle § 9 odst. 1 zákona.

Za Státní úřad pro jadernou bezpečnost:
Ing. Jan Kropáček
vedoucí regionálního centra

Rozdělovník:

1. Ing. Andrej Bednář, 15600 Praha 16, Nad Kamínkou 1345,
– účastník řízení, do vlastních rukou
2. SÚJB, Regionální centrum Ostrava
– kopie k založení do spisu

