

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 способом  
См. [www.presafe.com/digital\\_signatures](http://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

### 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 пе 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