

# CERTIFIKÁT

číslo: 2009467

Systém manažmentu:

**Contract Medical International, GmbH**  
**Dresden, Nemecko**

a

**Contract Medical International, spol. s.r.o.**  
**Hradec Králové, Česká republika**

vrátane implementácie spĺňa požiadavky normy:

## EN ISO 13485:2003

Rozsah:

Návrh a vývoj, konzultovanie s regulačnými orgánmi a výroba jednorazových zdravotníckych pomôcok a srdcových implantátov na rozličné klinické aplikácie.

Sú pokryté nasledujúce produkty vyrobené v spoločnostiach v Českej republike a Nemecku:

- Chirurgické podnosy vyrobené podľa prania klienta
- Zavádzacie systémy
- Sady katétrov a zostavy katétrov
- Zariadenia pre srdcovú oklúziu
- Zariadenia na riadenie dýchania

Zložka, ktorá tvorí základ pre tento certifikát: 2009467-QUA

Tento certifikát je platný do: 1. júna 2012

Vydaný po prvý raz: 1. októbra 2003

KEMA Quality B.V.

nečitateľný podpis  
drs. G.J. Zoetbrood  
Generálny riaditeľ

nečitateľný podpis  
dr. Ir. G.W. Bos  
Vedúci certifikácie

© KEMA Quality B.V.

© Celistvá publikácia tohto certifikátu a jeho príloh je povolená