

ELEKTROTECHNICKÝ ZKUŠEBNÍ ÚSTAV



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

Pod Lisem 129, 171 02 Praha 8 - Troja

Certifikační orgán EZÚ pro certifikaci systémů managementu č. 3004, akreditovaný Českým institutem pro akreditaci, o.p.s. podle ČSN EN ISO/IEC 17021, uděluje

CERTIFIKÁT

č.: 8110131

na systém jakosti podle

ČSN EN ISO 13485:2003

firmě

FORMED, společnost s ručením omezeným

Bludovice čp. 103, 741 01 Nový Jičín, Česká republika

neboť shledal, že její systém jakosti v oboru:

- nákup a prodej zdravotnických prostředků a spotřebního zdravotnického materiálu
- činnosti při servisu zdravotnických prostředků
- školení a odborné konzultace související s instalací zdravotnických prostředků

v lokalitách: -

splňuje všechny požadavky výše uvedené normy, což je doloženo zprávou č.:102235-01 ze dne: 09.11.2011

Platnost certifikátu je omezena do: 27.11.2014

Certifikovaná organizace podléhá každoroční kontrole certifikačního orgánu. Každá změna v organizaci, týkající se certifikace, podléhá evidenci a schválení Elektrotechnickým zkušebním ústavem. Platnost tohoto certifikátu může být pozastavena nebo zrušena v případě porušení shody s normou, na základě které byl vystaven.

Certifikát udělen: 28.11.2011

V Praze dne

Mgr. Miroslav Sedláček
Manažer pro certifikaci a inspekce



102235-01

ELEKTROTECHNICKÝ ZKUŠEBNÍ ÚSTAV



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

Pod Lisem 129, 171 02 Praha 8 - Troja

The Electrotechnical Testing Institute Certification Body No. 3004 for certification of management systems, accredited by the Czech Accreditation Institute, o.p.s. in accordance with ČSN EN ISO/IEC 17021, grants the

CERTIFICATE

No.: 8110131

for the Quality System in accordance with

EN ISO 13485:2003

to the Firm

FORMED, společnost s ručením omezeným

Bludovice čp. 103, 741 01 Nový Jičín, Czech Republic

because it ascertained that the Quality System of the Firm in the field:

- purchasing and sale of medical devices and medical disposables
- servicing activities of medical devices
- education and technical consultation related to installation activities of medical devices

in the following locations: -

complies with all requirements of the above mentioned Standard documented by the Report No.: 102235-01 of: 09.11.2011

The validity of the Certificate is limited till: 27.11.2014

The Certified Organization is subject to annual check-ups carried out by the Certification Body. Any change within the organization concerning the certification shall be followed up and approved by the Electrotechnical Testing Institute. The validity of this Certificate may be suspended or cancelled in the event of non-compliance with the Standard on the basis of which the Certificate was issued.

Certificate granted: 28.11.2011

Prague

Miroslav Sedláček
Certification and Inspection Manager



102235-01