



Notifikovaná osoba č. 1023
INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a.s.
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Česká republika

ES Certifikát – Zabezpečení jakosti výroby č. 18 0462 QS/NB

Systém jakosti výrobce

MEREBIT s.r.o.

Tyršova 942, 69123 Pohořelice, Česká republika

je certifikován v souladu s požadavky

Směrnice 93/42/EHS

o zdravotnických prostředcích, Příloha V

pro následující kategorii(e) výrobků:

**Elektronické přístroje pro provádění iontoforézy – snížení
nadměrného pocení**

Notifikovaná osoba č. 1023 prohlašuje, že výše uvedený výrobce má zavedený systém zabezpečování jakosti pro výrobu a konečnou kontrolu uvedených výrobků / kategorie výrobků v souladu s přílohou V Směrnice 93/42/EHS. Systém zabezpečování jakosti odpovídá požadavkům Směrnice a je podrobován pravidelným inspekčním prohlídkám. Pro uvádění na trh výrobků třídy IIb a třídy III, které jsou pokryty tímto ES certifikátem, je požadován Certifikát ES přezkoušení typu dle přílohy III.

Platný od: 2018-10-12

Platný do: 2023-10-11

První vydání: 2018-10-12

Revize: -

Datum: 2018-10-12



Mgr. Jiří Heš
Představitel Notifikované osoby č. 1023



Notifikovaná osoba č. 1023
INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a.s.
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Česká republika

Příloha k ES Certifikátu č. 18 0462 QS/NB
vydaného výrobcí:

MEREBIT s.r.o.
Tyršova 942, 69123 Pohořelice, Česká republika

Výrobek(y):

Název: OZO-OZO Ionto-MINI
Obchodní značka(y): OZO-OZO Ionto-MINI
Model(y): -
Třída: IIa
GMDN: 17421

Výrobní závod(y):

MEREBIT s.r.o. – sídlo
Tyršova 942, 69123 Pohořelice, Česká republika

MEREBIT s.r.o. – výrobní místo
Karásek 2245/1f, 62100 Brno – Řečkovice, Česká republika



Datum: 2018-10-12
Revize: -

Mgr. Jiří Heš
Představitel Notifikované osoby č. 1023



Notifikovaná osoba č. 1023
INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a.s.
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Česká republika

Příloha k ES Certifikátu č. 18 0462 QS/NB vydaného výrobcí:


MEREBIT s.r.o.
Tyršova 942, 69123 Pohořelice, Česká republika

Historie certifikátu:

Revize	Datum vydání	Referenční číslo	Popis
	2018-10-12	803602347	Certifikační proces – posouzení shody

Datum: 2018-10-12
Revize: -




Mgr. Jiří Heš
Představitel Notifikované osoby č. 1023