



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

ES Certifikát – Systém úplného zabezpečování jakosti č. 20 0303 QS/NB

Systém jakosti výrobce

NewWaterMeaning s.r.o.

Pobřežní 249/46, 186 00 Praha 8, Česká republika

je certifikován v souladu s požadavky

Směrnice 93/42/EHS

o zdravotnických prostředcích, Příloha II (bez bodu 4)

pro následující kategorii(e) výrobků:

Roztoky pro výplach ran

Gely pro ošetření ran

Notifikovaná osoba č. 1023 prohlašuje, že výše uvedený výrobce má zavedený systém zabezpečování jakosti pro návrh, výrobu a konečnou kontrolu uvedených výrobků / kategorie výrobků v souladu s přílohou II Směrnice 93/42/EHS. Systém zabezpečování jakosti odpovídá požadavkům směrnice a je podrobován pravidelným inspekčním prohlídkám. Pro uvádění výrobků třídy III na trh, které jsou pokryty tímto ES certifikátem, je požadován ES certifikát přezkoumání návrhu dle přílohy II (bod 4).

Platný od: 2020-06-23

Platný do: 2024-05-27

První vydání: 2020-06-23

Revize: -



Datum: 2020-06-23

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. 20 0303 QS/NB
vydaného výrobcí:

NewWaterMeaning s.r.o.
Pobřežní 249/46, 186 00 Praha 8, Česká republika

Výrobek(y):

Název:	DebriEcaSan Alfa
Obchodní značka(y):	DebriEcaSan Alfa
Model(y):	30 ml, 115 ml, 500 ml, 500 ml push pull, 3 l kanystr, 5 l kanystr
Třída:	IIb
GMDN:	37298
Název:	DebriEcaSan aquagel
Obchodní značka(y):	DebriEcaSan aquagel
Model(y):	30 g, 30 ml, 250 g, 500 g
Třída:	IIb
GMDN:	37298
Název:	DebriEcaSan hyal plus
Obchodní značka(y):	DebriEcaSan hyal plus
Model(y):	115 ml, 250 ml
Třída:	IIb
GMDN:	37298
Název:	HyalEcaSan
Obchodní značka(y):	HyalEcaSan
Model(y):	30 g, 50 g, 120 g
Třída:	IIb
GMDN:	37298

Datum: 2020-06-23
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. 20 0303 QS/NB
vydaného výrobcí:

NewWaterMeaning s.r.o.
Pobřežní 249/46, 186 00 Praha 8, Česká republika

Výrobní závod(y):

NewWaterMeaning s.r.o.

Pobřežní 249/46, 186 00 Praha 8, Česká republika (sídlo)


Zlínská 155, 765 02 Otrokovice, Česká republika (výrobní závod)

Historie certifikátu:

Revize	Datum vydání	Referenční číslo	Popis
	2020-06-23	803602821	Certifikační proces – posouzení shody

Datum: 2020-06-23
Revize: -




Mgr. Jiří Heš
Představitel Notifikované osoby č. 1023