



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. 15 0216 QS/NB

Systém jakosti výrobce

CHIRASTAR KDT, s.r.o.

Vlnitá 52/425, 147 00 Praha 4, 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:

Stomatologické soupravy

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: 2020-04-14

Platný do: 2024-05-27

První vydání: 2015-05-22

Revize: a



Datum: 2020-04-14

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. 15 0216 QS/NB
vydaného výrobcí:

CHIRASTAR KDT, s.r.o.
Vlnitá 52/425, 147 00 Praha 4, Česká republika

Výrobek(y):

Název:	Stomatologická souprava Bohemia 501
Obchodní značka(y):	Bohemia 501
Model(y):	Mini, Ekonom, Lux, Profesional
Třída:	Ila
GMDN:	11165

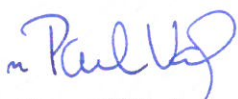
Výrobní závod(y):

CHIRASTAR KDT, s.r.o. – sídlo
Vlnitá 52/425, 147 00 Praha 4, Česká republika

CHIRASTAR KDT, s.r.o. – výroba
Popovice 18, 250 01 Brandýs nad Labem, Česká republika



Datum: 2020-04-14
Revize: a


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. 15 0216 QS/NB
vydaného výrobcí:

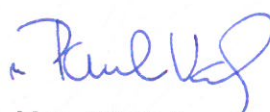
CHIRASTAR KDT, s.r.o.
Vlnitá 52/425, 147 00 Praha 4, Česká republika

Historie certifikátu:

Revize	Datum vydání	Referenční číslo	Popis
	2015-05-22	803602354	Certifikační proces – posouzení shody
a	2020-04-14	803602819	Re-certifikační proces



Datum: 2020-04-14
Revize: a


Mgr. Jiří Heš
Představitel Notifikované osoby č. 1023