



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. 18 0110 QS/NB

Systém jakosti výrobce

Holzbecher, spol. s.r.o. barevna a bělidlo Zlíč
Zlíč 104, 552 03 Česká Skalice, 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:

Tampon z modifikované celulózy

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: 2018-03-29

Platný do: 2023-03-28

První vydání: 2018-03-29

Revize: -

Datum: 2018-03-29



Paul Voj
RNDr. Radomír Čevelík
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 0110 QS/NB
vydaného výrobcí:

Holzbecher, spol. s.r.o. barevna a bělidlo Zlích
Zlích 104, 552 03 Česká Skalice, Česká republika

Výrobek(y):

Název: **Tampon z modifikované celulózy**

Obchodní značka(y): -

Model(y): Hcel® HT

Rozměr [mm]	Katalogové číslo [REF]	Katalogové číslo [REF]
20 × 450	HT 20450 S	HT 20450 W
20 × 40	HT 2040 S	HT 2040 W
30 × 30	HT 3030 S	HT 3030 W
50 × 50	HT 5050 S	HT 5050 W
70 × 70	HT 7070 S	HT 7070 W
100 × 100	HT 100100 S	HT 100100 W
150 × 150	HT 150150 S	HT 150150 W
200 × 300	HT 200300 S	HT 200300 W
Srolovaný tampon 5 × 0,5 cm s provázkem z bavlny 10 cm		HT Hem

S (chirurgie - dvojitý obal), W (ošetřování ran - jednoduchý obal)

Třída: Ila

GMDN: 46854



Datum: 2018-03-29

Revize: -


RNDr. Radomír Čevělík
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 0110 QS/NB
vydaného výrobcí:

Holzbecher, spol. s.r.o. barevna a bělidlo Zlíč
Zlíč 104, 552 03 Česká Skalice, Česká republika

Název: Tampon z modifikované celulózy
Obchodní značka(y): -
Model(y): Hcel® NaT

Rozměr [mm]	Katalogové číslo [REF]	Katalogové číslo [REF]
20 × 450	NAT 20450 S	NAT 20450 W
20 × 40	NAT 2040 S	NAT 2040 W
30 × 30	NAT 3030 S	NAT 3030 W
50 × 50	NAT 5050 S	NAT 5050 W
70 × 70	NAT 7070 S	NAT 7070 W
100 × 100	NAT 100100 S	NAT 100100 W
150 × 150	NAT 150150 S	NAT 150150 W
200 × 300	NAT 200300 S	NAT 200300 W
Srolovaný tampon 5 × 0,5 cm s provázkem z bavlny 10 cm		NAT Hem

S (chirurgie - dvojitý obal), W (ošetřování ran - jednoduchý obal)

Třída: IIa
GMDN: 46854

Výrobní závod(y):

Holzbecher, spol. s.r.o. barevna a bělidlo Zlíč
Zlíč 104, 552 03 Česká Skalice, Česká republika



Datum: 2018-03-29
Revize: -


RNDr. Radomír Čevelík
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

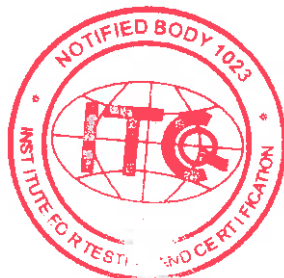
Příloha k ES Certifikátu č. 18 0110 QS/NB
vydaného výrobcí:


Holzbecher, spol. s.r.o. barevna a bělidlo Zlíč
Zlíč 104, 552 03 Česká Skalice, Česká republika

Historie certifikátu:

Revize	Datum vydání	Referenční číslo	Popis
	2018-03-29	803602581	Certifikační proces – posouzení shody

Datum: 2018-03-29
Revize: -



na 
RNDr. Radomír Čevelík
Představitel Notifikované osoby č. 1023