

Anexo

Certificado Falso

 **KOPIE**

Strojirenský zkušební ústav, s. p., Brno, Česká republika
Notifikovaná osoba identifikační číslo 1015
Engineering Test Institute, public enterprise, Brno, Czech Republic
Notified Body identification number 1015

**ES CERTIFIKÁT
EC CERTIFICATE**
podle směrnice 93/42/EHS (zdravotnické prostředky)
according to Directive 93/42/EEC (medical devices)

Číslo
Number **E-30-00006-08**

Držitel certifikátu - výrobce <i>Owner of certificate - manufacturer</i>	AB TEKNOLOJI LAZER MEDIKAL VE KOZMETIK SAN. TIC. LTD. ŞTI, Uçak MH 43001 SK No:19/A 01180 Seyhan-Adana Turecko - Turkey
Výrobek <i>Product</i>	Zařízení pro chlazení pokožky - třída IIa <i>Skin Cooling Device - Class IIa</i>
Obchodní označení <i>Trade name</i>	UCHILL
Podklad pro vydání certifikátu <i>Basis of certificate</i>	Závěrečný protokol č. 30-7490 ze dne 2010-01-11 <i>Final Report No. 30-7490 dated 2010-01-11</i>

U výše uvedeného zdravotnického prostředku bylo provedeno posouzení systému zabezpečení jakosti výroby podle přílohy V směrnice Rady 93/42/EHS. Strojirenský zkušební ústav, s.p. tímto certifikátem osvědčuje, že uplatňovaný systém zabezpečení jakosti výroby zajišťuje, že výše uvedený zdravotnický prostředek odpovídá typu popsanému v technické dokumentaci. Schválený systém jakosti podléhá doзору notifikované osoby podle článku 4 přílohy V směrnice Rady 93/42/EHS. **ES certifikát platí do 2015-01-11.**

Assessment of full quality assurance system pursuant to Annex V to Directive 93/42/EEC has been carried out in connection with the above-mentioned medical device. The Engineering Test Institute certifies hereby that the implemented full quality assurance system ensures that the above-mentioned medical device corresponds with the product types described in the technical documentation. The approved quality system is subject to surveillance by a Notified Body pursuant to Clause 4 of Annex V to Directive 93/42/EEC. The EC certificate is valid till 2015-01-11.

Brno 2010-01-11

 
Ing. Petr Mešek
ředitel - Director

E-30-00006-08, strana - page 1 (1)

Strojirenský zkušební ústav, s. p., Husova 56b, 621 00 Brno, Česká republika
Engineering Test Institute, public enterprise, Husova 56b, 621 00 Brno, Czech Republic
www.szutest.cz

Certificado Verdadeiro

 **KOPIE**

Strojirenský zkušební ústav, s. p., Brno, Česká republika
Notifikovaná osoba identifikační číslo 1015
Engineering Test Institute, public enterprise, Brno, Czech Republic
Notified Body identification number 1015

**ES CERTIFIKÁT
EC CERTIFICATE**
podle směrnice 93/42/EHS (zdravotnické prostředky)
according to Directive 93/42/EEC (medical devices)

Číslo
Number **E-30-00006-08**

Držitel certifikátu - výrobce <i>Owner of certificate - manufacturer</i>	AB TEKNOLOJI LAZER MEDIKAL VE KOZMETIK SAN. TIC. LTD. ŞTI, Uçak MH 43001 SK No:19/A 01180 Seyhan-Adana Turecko - Turkey
Výrobek <i>Product</i>	Zařízení pro chlazení pokožky - třída IIa <i>Skin Cooling Device - Class IIa</i>
Obchodní označení <i>Trade name</i>	KRYOCOOL
Podklad pro vydání certifikátu <i>Basis of certificate</i>	Závěrečný protokol č. 30-7490 ze dne 2008-01-11 <i>Final Report No. 30-7490 dated 2008-01-11</i>

U výše uvedeného zdravotnického prostředku bylo provedeno posouzení systému zabezpečení jakosti výroby podle přílohy V směrnice Rady 93/42/EHS. Strojirenský zkušební ústav, s.p. tímto certifikátem osvědčuje, že uplatňovaný systém zabezpečení jakosti výroby zajišťuje, že výše uvedený zdravotnický prostředek odpovídá typu popsanému v technické dokumentaci. Schválený systém jakosti podléhá doзору notifikované osoby podle článku 4 přílohy V směrnice Rady 93/42/EHS. **ES certifikát platí do 2013-01-11.**

Assessment of full quality assurance system pursuant to Annex V to Directive 93/42/EEC has been carried out in connection with the above-mentioned medical device. The Engineering Test Institute certifies hereby that the implemented full quality assurance system ensures that the above-mentioned medical device corresponds with the product types described in the technical documentation. The approved quality system is subject to surveillance by a Notified Body pursuant to Clause 4 of Annex V to Directive 93/42/EEC. The EC certificate is valid till 2013-01-11.

Brno 2008-01-11

 
Ing. Petr Mešek
ředitel - Director

E-30-00006-08, strana - page 1 (1)

Strojirenský zkušební ústav, s. p., Husova 56b, 621 00 Brno, Česká republika
Engineering Test Institute, public enterprise, Husova 56b, 621 00 Brno, Czech Republic
www.szutest.cz