



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-30-00863-07-rev. 1**

Držitel certifikátu - výrobce  
Owner of certificate - manufacturer

ZES Brno, a.s.  
Sladovnická 4, č.p. 518, 620 00 Brno  
Česká republika - Czech Republic

Výrobky  
Products

Magnetoterapeutické zdravotnické prostředky RENAISSANCE  
Magnetio-therapeutic Medical Devices RENAISSANCE

Typové označení  
Type designation

- 1) Generátory pulsů / Pulse Generators:  
R2000, R2010, RENAISSANCE DUO,  
RENAISSANCE DUO COMFORT
- 2) Aplikátory magnetického pole / Magnetic Field Applicators:  
Pleigo, Manic, Becco, Plano, Lettino, Casso, Cavo, Fulmio
- 3) Sítové adaptéry / Power Adapter:  
VADSBO, 230VAC/12VAC, 20VA

Podklad pro vydání certifikátu  
Basis of certificate


Závěrečný protokol č. 30-7435 ze dne 2007-11-30  
Final Report No. 30-7435 dated 2007-11-30  
Hodnotící zpráva o kontrole schváleného systému jakost  
č. 40-8153 ze dne 2008-09-19  
Evaluative report on surveillance over the approved quality system  
No. 40-8153 dated 2008-09-19

U výše uvedených zdravotnických prostředků bylo provedeno posouzení systému zabezpečení jakosti výroby podle přílohy V směrnice Rady 93/42/EHS (příloha č. 5 nařízení vlády č. 336/2004 Sb.). Strojirenský zkušební ústav, s. p. tímto certifikátem osvědčuje, že uplatňovaný systém zabezpečení jakosti výroby zajišťuje, že výše uvedené zdravotnické prostředky odpovídají všeobecnému popisu výrobků popsaných v technické dokumentaci. Schválený systém jakosti podléhá doзору notifikované osoby podle článku 4 přílohy V směrnice Rady 93/42/EHS (článek 4 přílohy č. 5 nařízení vlády č. 336/2004 Sb.). ES certifikát platí do 2012-11-30.

Assessment of production quality assurance system pursuant to Annex V to Directive 93/42/EEC (Annex No. 5 to Government Regulation No. 336/2004 Coll.) has been carried out in connection with the above-mentioned medical devices. The Engineering Test Institute certifies hereby that the implemented production quality assurance system ensures that the above-mentioned medical devices correspond with the general description of the products 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 (Clause 4 of Annex No. 5 to Government Regulation No. 336/2004 Coll.). The EC certificate is valid till 2012-11-30.

Brno 2008-09-19



  
Ing. Petr Mašek  
ředitel - Director