



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

## ES Certifikát – Zabezpečení jakosti výroby č. 21 0154 QS/NB

Systém jakosti výrobce

**PF Plasty CZ s.r.o.**

**Masarykova 144, Chuchelná 747 24, Česká republika**

je certifikován v souladu s požadavky

**Směrnice 93/42/EHS**

**o zdravotnických prostředcích, Příloha V**

pro následující kategorii(e) výrobků:

### **Odměrka pro dávkování tekutých lékových forem**

Notifikovaná osoba č. 1023 prohlašuje, že výše uvedený výrobce má zavedený systém zabezpečování jakosti pro výrobu a konečnou kontrolu uvedených výrobků / kategorie výrobků v souladu s přílohou V Směrnice 93/42/EHS. Notifikovaná osoba prověřila tento systém s omezením na výrobní hlediska, která souvisejí se shodou těchto výrobků s metrologickými požadavky. Tato část systému zabezpečování jakosti odpovídá požadavkům směrnice a je podrobována pravidelným inspekčním prohlídkám.

**Platný od:** 2021-04-27

**Platný do:** 2024-05-27

**První vydání:** 2021-04-27

**Revize:** -

**Datum:** 2021-04-27



  
**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. 21 0154 QS/NB**  
vydaného výrobcí:

**PF Plasty CZ s.r.o.**  
**Masarykova 144, Chuchelná 747 24, Česká republika**

**Výrobek(y):**

<b>Název:</b>	<b>Odměrka pro dávkování tekutých lékových forem</b>
<b>Obchodní značka(y):</b>	Odměrka pro dávkování tekutých lékových forem
<b>Model(y):</b>	Odměrka 7 ml, Odměrka 10 ml
<b>Třída:</b>	Im
<b>GMDN:</b>	45726

**Výrobní závod(y):**

PF Plasty CZ s.r.o.  
Masarykova 144, Chuchelná 747 24, Česká republika



Datum: 2021-04-27  
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. 21 0154 QS/NB vydaného výrobcí:

**PF Plasty CZ s.r.o.**  
**Masarykova 144, Chuchelná 747 24, Česká republika**

### Historie certifikátu:

Revize	Datum vydání	Referenční číslo	Popis
-	2021-04-27	803602902	Certifikační proces – posouzení shody



Datum: 2021-04-27  
Revize: -

  
Mgr. Jiří Heš  
Představitel Notifikované osoby č. 1023