EVPÚ®

CERTIFIKÁT

Smernica 93/42/EHS pre Zdravotnícke pomôcky, Príloha VII, sekcia 3,
transponovaná do "Nariadenia vlády SR č. 572/2001 Z.z." v znení neskorších predpisov

č. 43116/101/1/2010/CE

Týmto sa potvrdzuje, že technická dokumentácia, ktorá je vyžadovaná pre Zdravotnícke pomôcky **z triedy I** bola posúdená a spĺňuje požiadavky **Prílohy VII, sekcia 3.** Bližšia identifikácia výrobkov pokrytých týmto certifikátom je v Prílohe.

Objednávateľ a výrobca	**EPUR, spol. s r.o.** **958 42 Brodzany 149, Slovenská republika**
Miesto výroby	**EPUR, spol. s r.o.** **958 42 Brodzany 149, Slovenská republika**
Výrobok(ky)	**Obuv diabetická**
Typ(y)	**RUDO, OLA (viď príloha č. 1)**
Klasifikácia	**Zdravotnícke pomôcky – trieda I**
Záverečný protokol č.	**43116/2010/C**
Dátum vydania	**08. 02. 2010**
Dátup platnosti do	**07. 02. 2013**

EVPÚ, a.s. Nová Dubnica
Certifikačný orgán

Ing. Karol G l a m o š

Označenie CE môže byť požité iba v prípade, že je preukázaná zhoda so všetkými smernicami Európskej Komisie.

Výrobca musí informovať EVPÚ a.s. o plánovaných významných zmenách v zhotovení, konštrukcii výrobkov alebo v systéme kvality výroby za účelom overenia či tento certifikát ostáva v platnosti.

Tento certifikát platí do uvedeného dátumu platnosti. Akékoľvek významné zmeny v zhotovení alebo konštrukcii výrobkov, systému kvality alebo dodatkov k smernici 93/42/EHS môžu spôsobiť, že certifikát stratí platnosť pred uvedeným dátumom. Zodpovednosť za výrobok zostáva na výrobcovi alebo jeho splnomocnenom zástupcovi podľa Smernice 85/374/EES.

Príloha č. 1 k certifikátu č. 43116/101/1/2010/CE

Typy:

RUDO	OLA
727247 RUDO I	727 885 OLA I
727247 RUDO II	727 885 OLA II
727247 RUDO III	727 885 OLA III
727247 RUDO IV	

EVPÚ, a.s. Nová Dubnica
Certifikačný orgán