



# EVPÚ

L'ORGANISME NOTIFIÉ N° 1293

## ÉVALUATION DE LA QUALITE DE PRODUCTION

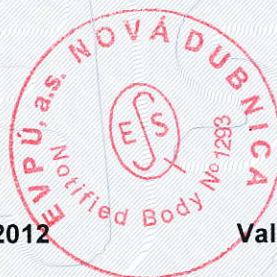
La Directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux, modifiée et complétée par la Directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil du 05 septembre 2007, l'Annexe V (Modul D3), transposée en "Décret gouvernemental de la République slovaque n° 582/2008" aux termes des prescriptions ultérieures

### Décision N° 40072/101/1/2012/CE

EVPÚ a.s., l'Organisme notifié n° 1293, certifie que l'évaluation du système d'assurance qualité de production a été effectuée conformément aux exigences des normes nationales relatives au produit, transposant l'annexe V, la Directive 93/42/CEE, modifiée et complétée par la Directive 2007/47/CE relative aux dispositifs médicaux.

*EVPÚ a.s., l'Organisme notifié n° 1293, certifie la réalisation de l'audit du système qualité - limité aux aspects de la productions liés à la conformité des produits aux spécifications métrologiques – conformément aux MDD Annexe V et que le système qualité répond aux exigences définies par l'Annexe V MDD.*

<b>Fabricant et lieu de production</b>	<b>LINET spol. s r.o. Želevčice 5, 274 01 Slaný, République tchèque</b>
<b>Produit</b>	<b>Lit d'hôpital avec système de pesée</b>
<b>Type</b>	<b>Eleganza 3XC, modèle: 1GV</b>
<b>Marque commerciale</b>	
<b>Classification par fabricant</b>	<b>Dispositif médical – Classe I ayant une fonction de mesure</b>
<b>Numéro du PV Rapport de l'inspection</b>	<b>40072/2012/C M120/10-2</b>
<b>Portée du système qualité</b>	<b>Qualité de production, stockage et distribution de lits d'hôpital avec système de pesée intégré</b>



Ing. Marek Hudák, PhD.

Date de délivrance: le 27 septembre 2012

Validité jusqu'au: le 26 septembre 2017

Désignation



Peut être utilisé uniquement en cas de conformité avec les exigences de toutes les directives du Parlement européen et du Conseil en matière.

*Le fabricant est tenu d'informer EVPÚ a.s. de toute modification substantielle envisagée du projet, construction du produit ou bien du système qualité de la production pour pouvoir vérifier la validité de la présente Décision. Une inspection de surveillance sera effectuée annuellement (conformément à l'Annexe V (4)) pour vérifier la validité de la présente Décision. La validité de la présente Décision expire à la date indiquée. Toute modification substantielle du projet ou de la construction du produit, du système qualité ou encore toute modification ou complément de la Directive 93/42/CEE, modifiée et complétée par 2007/47/CE, peut entraîner la nullité de la présente Décision avant terme. Le fabricant ou son représentant est le seul responsable du produit, en conformité avec la Directive 85/374/CEE.*

044874 EVPÚ a.s., ON n° 1293, Trenčianska 19, 018 51 Nová Dubnica, République slovaque, [www.evpu.sk](http://www.evpu.sk)