



NOTIFIKOVANÁ OSOBA č. 1023
Institut pro testování a certifikaci, a. s., Zlín, Česká republika

ES CERTIFIKÁT

č. 07 0365 QS/NB

vydaný v souladu se Směrnicí Rady č. 93/42/EHS ve znění pozdějších předpisů, která je převzata Nařízením vlády České republiky č. 336/2004 Sb., potvrzuje, že výrobek – zdravotnický prostředek klasifikační třídy IIb

Hemagel [další obchodní jméno Wakegel] - Sterilní gel pro hojení ran

žadatel:

WAKE spol. s r.o.
Václavské náměstí 799/48
110 00 Praha 1, Česká republika
IČ: 61168629
DIČ: CZ61168629

Výrobce :

WAKE spol. s r.o., Arbesova 797/III, 337 01 Rokycany

je vyráběn za podmínek splňujících požadavky na systém jakosti, definované ve Směrnici Rady 93/42/EHS, v příloze V, článku 3.2.

U výše uvedených výrobků provedla Notifikovaná osoba č. 1023 audit, schválila systém jakosti a průběžně dohlíží nad jeho řádným fungováním v souladu s články 3.3. a 4. přílohy V Směrnice 93/42/EHS. Podrobný popis prvků systému, požadavků a opatření učiněných výrobcem je uveden v závěrečném protokolu č. 803600165/2007, který je přiložen k tomuto Certifikátu.

Tento Certifikát je vydáván za následujících podmínek:

- 1. Vztahuje se pouze k systému jakosti, provozovanému ve výrobě výše uvedených modelů a nenahrazuje postupy přezkoušení typu nebo přezkoumání návrhu, jsou-li pro tyto výrobky stanoveny.*
- 2. Tento certifikát zůstává v platnosti, pokud nedojde ke změnám výrobních podmínek nebo systému jakosti, nejdéle však do 28. června 2012.*
- 3. Platnost Certifikátu je podmíněna kladnými výsledky pravidelných dozorových auditů.*
- 4. Po splnění relevantních požadavků EU legislativy výrobce opatří každý zdravotnický prostředek výše uvedených modelů označením CE podle následujícího vzoru:*

CE 1023

Vydáno ve Zlíně, 29. června 2007



Mr. Radomír Čevelík
RNDr. Radomír Čevelík
představitel Notifikované osoby č. 1023



NOTIFIED BODY No. 1023
Institute for Testing and Certification, Inc., Zlín, Czech Republic

EC CERTIFICATE

No. 07 0365 QS/NB

Issued in compliance with the Council Directive 93/42/EEC as amended, which is implemented by the Czech Government Order No. 336/2004 (Collection of Laws), certifies that the products – medical devices of Class IIb

Hemagel, Wakegel – hydrophilic gel for wound healing, sterile

of the applicant:

WAKE spol. s r.o.
Václavské náměstí 799/48
110 00 Praha 1, Czech Republic
IČ: 61168629
DIČ: CZ61168629

from the production site:

WAKE spol. s r.o., Arbesova 797/III, 337 01 Rokycany

are manufactured under conditions fulfilling the quality system requirements of Annex V, Section 3.2., of the Directive 93/42/EEC.

The Notified Body No. 1023 has performed an audit of the above products manufacturing quality system. The quality system has been assessed, approved and is subject to continuous surveillance according to Annex V, Sections 3.3, and 4, of the Directive 93/42/EEC. The detailed description of the system parts, requirements and measures applied by the manufacturer are presented in the Final Report No. 803600165/2007, which is enclosed to this Certificate.

This Certificate is issued under the following conditions:

- 1. It applies only to the quality system maintained in the manufacture of the above referenced models of medical devices and it does not substitute the design or type-examination procedures, if requested.*
- 2. The Certificate remains valid until the manufacturing conditions or the quality system are changed but until the 28th June 2012 at the latest.*
- 3. The Certificate validity is conditioned by positive results of surveillance audits.*
- 4. After fulfilling the relevant EU legislation requirements, the manufacturer shall affix to each medical device, of the above referenced models, the CE marking followed by the number of the Notified Body according to this example:*

CE 1023

Issued in Zlín, on 29th June 2007



RNDr. Radomír Čevelík

RNDr. Radomír Čevelík

Representative of the Notified Body No. 1023



NOTIFIED BODY No. 1023
Institute for Testing and Certification, Inc., Zlín, Czech Republic

EC Type-Examination Certificate

No. 07 0366 CN/NB

issued in compliance with Council Directive 93/42/EEC as amended, which is implemented by the Czech Government Order No. 336/2004 (Collection of Laws), certifies that the products – medical devices of Class IIb

Hemagel, Wakegel – hydrophilic gel for wound healing, sterile

of the applicant:

WAKE spol. s r.o.
Václavské náměstí 799/48
110 00 Praha 1, Czech Republic
IČ: 61168629
DIČ: CZ61168629

from the production site:

WAKE spol. s r.o., Arbesova 797/III, 337 01 Rokycany

fulfil the essential requirements specified in the Annex I of the Directive 93/42/EEC relating to it, taking into account the product's intended use.

The Notified Body No. 1023 has executed the EC type-examination of the above-mentioned product according to the Annex III, paragraph 4, of the Directive 93/42/EEC. The detailed product descriptions, documents, assessment procedures and evaluation of the examination are presented in the Final Report No. 803600165/2007, which is enclosed to this Certificate.

This Certificate is issued under the following conditions:

1. *It applies only to the above referenced models of the medical devices.*
2. *It does not imply that the Notified Body has performed any surveillance or control of their manufacture.*
3. *The manufacturer is obligated to assure that all medical devices of the respective models conform to type approved by this Certificate.*
4. *The Certificate remains valid until the approved design is changed but until the 28th June 2012 at the latest.*
5. *After receiving of the complementary EC Certificate, confirming the manufacturer's quality system approval by the Notified Body No. 1023, and fulfilling the relevant EU legislation, the manufacturer shall affix to each medical device, of the above referenced models, the CE marking followed by the number of the Notified Body according to this example:*

CE 1023



Paul Voj

RNDr. Radomír Čevelík
Representative of the Notified Body No. 1023

Issued in Zlín, on 29th June 2007



NOTIFIKOVANÁ OSOBA č. 1023
Institut pro testování a certifikaci, a. s., Zlín, Česká republika

ES Certifikát přezkoušení typu

č. 07 0366 T/NB

vydaný v souladu se Směrnicí Rady č. 93/42/EHS ve znění pozdějších předpisů, která je převzata Nařízením vlády České republiky č. 336/2004 Sb., potvrzuje, že výrobek – zdravotnický prostředek klasifikační třídy IIb, model

Hemagel [další obchodní jméno Wakegel] – Sterilní gel pro hojení ran

žadatel:

WAKE spol. s r.o.
Václavské náměstí 799/48
110 00 Praha 1, Česká republika
IČ: 61168629
DIČ: CZ61168629

Výrobce :

WAKE spol. s r.o., Arbesova 797/III, 337 01 Rokycany

vyhovuje základním požadavkům definovaným v příloze I Směrnice Rady 93/42/EHS, které se na něj s přihlédnutím k určenému účelu vztahují.

U výše uvedeného výrobku provedla Notifikovaná osoba č. NB 1023 ES přezkoušení typu v souladu s článkem 4 přílohy III Směrnice 93/42/EHS. Detailní popis výrobku, dokumentace, postupy a závěry ES přezkoušení typu jsou uvedeny v závěrečném protokolu č. 803600165/2007, který je přiložen k tomuto certifikátu.

Tento Certifikát je vydáván za následujících podmínek:

1. Vztahuje se pouze k výše uvedeným modelům zdravotnických prostředků.
2. Nenaznačuje žádným způsobem provedení dohledu nebo kontroly výroby Notifikovanou osobou.
3. Povinností výrobce je zabezpečit shodu všech vyráběných zdravotnických prostředků daného modelu s typem schváleným prostřednictvím tohoto Certifikátu.
4. Certifikát zůstává v platnosti, pokud nedojde ke změnám konstrukce nebo výrobní technologie schváleného typu výrobku, avšak nejdéle do 28. června 2012.
5. Po obdržení komplementárního ES certifikátu, potvrzujícího schválení jeho systému jakosti Notifikovanou osobou č. 1023, a po splnění relevantních požadavků EU legislativy výrobce opatří každý zdravotnický prostředek výše uvedených modelů označením CE doplněným o číslo Notifikované osoby podle následujícího vzoru:

CE 1023

Vydáno ve Zlíně, 29. června 2007




RNDr. Radomír Čevčík
představitel Notifikované osoby č. 1023