

ELEKTROTECHNICKÝ ZKUŠEBNÍ ÚSTAV



ELECTROTECHNICAL TESTING INSTITUTE - CZECH REPUBLIC
ELEKTROTECHNISCHE PRÜFANSTALT - TSCHHECHISCHE REPUBLIK
INSTITUT ELECTROTECHNIQUE D'ESSAIS - RÉPUBLIQUE TCHEQUE
ЭЛЕКТРОТЕХНИЧЕСКИЙ ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ - ЧЕШСКАЯ РЕСПУБЛИКА

Pod lisem 129/2, 171 02 Praha 8 - Troja

ES CERTIFIKÁT SYSTÉMU ÚPLNÉHO ZABEZPEČENÍ JAKOSTI

vydaný podle přílohy č. 2 nařízení vlády č. 54/2015 Sb.
(příloha II Směrnice 93/42/EHS)

č.: MED 210003

Elektrotechnický zkušební ústav, notifikovaná osoba č. 1014, na základě výsledků provedeného auditu rozhodl, že systém jakosti uplatňovaný

u výrobce

JABLOTRON ALARMS a.s.
Pod Skalkou 4567/33, 466 01 Jablonec nad Nisou, Česká republika

pro návrh, výrobu a výstupní kontrolu zdravotnických prostředků

MONITOR DECHU MIMINKA, BM-02 – třída IIb

splňuje požadavky přílohy č. 2 nařízení vlády č. 54/2015 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky (příloha II Směrnice 93/42/EHS). Certifikát nezahrnuje přezkoumání návrhu podle přílohy č. 2 bod 8 nařízení vlády č. 54/2015 Sb. (příloha II bod 4 Směrnice 93/42/EHS).

Notifikovaná osoba souhlasí s připojením svého čísla 1014 k označení CE, kterým budou uvedené zdravotnické prostředky opatřeny ve smyslu § 6 nařízení vlády č. 54/2015 Sb. (čl. 17 Směrnice 93/42/EHS).

Rozhodnutí bylo učiněno na základě zjištění uvedených ve zprávě z auditu číslo MED000138-02/01 ze dne: 10.02.2021, MED000138-03/01 ze dne: 17.03.2021.

Schválený systém jakosti u výrobce podléhá pravidelné kontrole notifikované osoby podle přílohy č. 2 bod 11 nařízení vlády č. 54/2015 Sb. (příloha II bod 5 Směrnice 93/42/EHS). Výrobce je povinen informovat notifikovanou osobu o jakémkoliv záměru, který podstatně mění systém jakosti nebo jím pokrytý okruh zdravotnických prostředků. V případě nedodržení podmínek, za kterých byl certifikát vydán, může notifikovaná osoba platnost certifikátu pozastavit nebo zrušit.

Pro zdravotnické prostředky třídy III lze tento certifikát použít pouze s certifikátem ES přezkoumání návrhu podle přílohy č. 2 bod 8 nařízení vlády č. 54/2015 Sb. (příloha II bod 4 Směrnice 93/42/EHS).

Vydání 1.

První vydání tohoto certifikátu z 24.03.2021 s platností do 26.05.2024

Platnost tohoto vydání certifikátu je omezena do: 26.05.2024

24.03.2021

V Praze dne

Mgr. Miroslav Sedláček
Vedoucí certifikačního orgánu



MED000138-02

ELEKTROTECHNICKÝ ZKUŠEBNÍ ÚSTAV



ELECTROTECHNICAL TESTING INSTITUTE - CZECH REPUBLIC
ELEKTROTECHNISCHE PRÜFANSTALT - TSCHECHISCHE REPUBLIK
INSTITUT ELECTROTECHNIQUE D'ESSAIS - RÉPUBLIQUE TCHÈQUE
ЭЛЕКТРОТЕХНИЧЕСКИЙ ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ - ЧЕШСКАЯ РЕСПУБЛИКА

Pod liseň 129/2, 171 02 Praha 8 - Troja

EC CERTIFICATE FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM

issued in accordance with Annex 2 of Government Order No. 54/2015 Coll.
(Annex II of Directive 93/42/EEC)

No.: MED 210003

The Electrotechnical Testing Institute, Notified Body No. 1014, on the basis of the carried out audit results has decided that the quality system established at the

manufacturer

JABLOTRON ALARMS a.s.
Pod Skalkou 4567/33, 466 01 Jablonec nad Nisou, Czech Republic

for design, manufacturing and final inspection of medical device(s)

BABY BREATHING MONITOR, BM-02 – class IIb

meets the provisions of Annex 2 of Government Order No. 54/2015 Coll., which specifies technical requirements for medical devices (Annex II of Directive 93/42/EEC). The certificate does not cover examination of the medical device design in accordance with Annex 2 clause 8 of Government Order No. 54/2015 Coll. (Annex II clause 4 of Directive 93/42/EEC).

The notified body agrees with attaching its identification number 1014 to CE marking, which will be affixed to the above mentioned medical device(s) in accordance with Article 6 of Government Order No. 54/2015 Coll. (clause 17 of Directive 93/42/EEC).

The decision was based on the results presented in the audit report No. **MED000138-02/01 of: 10.02.2021,**
MED000138-03/01 of: 17.03.2021.

The approved quality system established at the manufacturer is subject to regular surveillance audits by the notified body in accordance with Annex 2 clause 11 of Government Order No. 54/2015 Coll. (Annex II clause 5 of Directive 93/42/EEC). The manufacturer must inform the notified body which approved the quality system about any intention of substantial changes to the quality system or the product range covered. In case that the conditions under which the certificate has been issued are violated, the notified body may suspend the validity of the certificate or cancel the certificate.

For class III medical devices this certificate can be used only with EC Design-Examination Certificate issued in accordance with Annex 2 clause 8 of Government Order 54/2015 Coll. (Annex II clause 4 of Directive 93/42/EEC).

Edition 1

The first issue of this Certificate from 24.03.2021 with validity until 26.05.2024
The validity of this Certificate is limited until: 26.05.2024

24.03.2021

Prague


Mgr. Miroslav Sedláček
Head of Certification Body



MED000138-02

ELEKTROTECHNICKÝ ZKUŠEBNÍ ÚSTAV



ELECTROTECHNICAL TESTING INSTITUTE - CZECH REPUBLIC
ELEKTROTECHNISCHE PRÜFANSTALT - TSCHHECHISCHE REPUBLIK
INSTITUT ELECTROTECHNIQUE D'ESSAIS - RÉPUBLIQUE TCHÈQUE
ЭЛЕКТРОТЕХНИЧЕСКИЙ ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ - ЧЕШСКАЯ РЕСПУБЛИКА

Pod lisem 129/2, 171 02 Praha 8 - Troja

EG-ZERTIFIKAT DES VOLLSTÄNDIGEN QUALITÄTSSICHERUNGSSYSTEMS

ausgestellt gemäß Anhang 2 der Regierungsverordnung Nr. 54/2015 Sb.
(Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG)

Nr.: MED 210003

Prüfanstalt für Elektrotechnik, benannte Stelle Nr. 1014, entschied auf Grundlage des durchgeführten Audits, dass das beim Hersteller

JABLOTRON ALARMS a.s.
Pod Skalkou 4567/33, 466 01 Jablonec nad Nisou, Tschechische Republik

an die Auslegung, die Fertigung und die Endkontrolle der Medizinprodukte

ATMUNGSÜBERWACHUNG FÜR BABYS, BM-02 - Klasse IIb

angewandte Qualitätssicherungssystem die in Anhang 2 der Regierungsverordnung Nr. 54/2015 Sb., mit der technische Anforderungen an Medizinprodukte festgelegt werden (Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG), vorgesehenen Anforderungen erfüllt. Das Zertifikat schließt nicht die Prüfung der Produktauslegung nach Anhang 2 Punkt 8 der Regierungsverordnung Nr. 54/2015 Sb. (Anhang II Punkt 4 der Richtlinie 93/42/EWG) ein.

Die CE-Kennzeichnung mit der Kennnummer der benannten Stelle (1014) darf an den auf dem Zertifikat genannten Medizinprodukten im Sinne § 6 der Regierungsverordnung Nr. 54/2015 Sb. (Art. 17 der Richtlinie 93/42/EWG) angebracht werden.

Der Beschluss wurde auf Grundlage der im Auditbericht Nr. **MED000138-02/01 vom: 10.02.2021, MED000138-03/01 vom: 17.03.2021** genannten Feststellungen erlassen.

Das beim Hersteller zugelassene Qualitätssicherungssystem unterliegt der regelmäßigen Überwachung durch die benannte Stelle gemäß Anhang 2 Punkt 11 der Regierungsverordnung Nr. 54/2015 Sb. (Anhang II Punkt 5 der Richtlinie 93/42/EWG). Der Hersteller hat die benannte Stelle über seine Absicht zu informieren, durch die das Qualitätssicherungssystem oder der davon betroffene Umkreis der Medizinprodukte wesentlich geändert werden. Bei Nichteinhaltung der Bedingungen, zu denen das Zertifikat ausgestellt wurde, darf die benannte Stelle die Gültigkeit des Zertifikats einstellen oder aufheben.

Für die Medizinprodukte der Klasse III darf dieses Zertifikat nur mit dem EG-Zertifikat der Prüfung der Produktauslegung gemäß Anhang 2 Punkt 8 der Regierungsverordnung Nr. 54/2015 Sb. (Anhang II Punkt 4 der Richtlinie 93/42/EWG) verwendet werden.

Die Ausstellung 1

Die erste Ausstellung dieses Zertifikats vom 24.03.2021 mit Gültigkeit bis zum 26.05.2024
Gültigkeit des aktuellen Zertifikats ist beschränkt bis zum: 26.05.2024

Im Zweifelsfall verwenden Sie die englische Version dieses Zertifikat als Referenz.

24.03.2021

Prag, den

Mgr. Miroslav Sedláček
Leiter des Zertifizierungsorgans



MED000138-02



CERTIFICAT CE SYSTÈME COMPLET D'ASSURANCE DE QUALITÉ

établi en vertu des dispositions de l'annexe n° 2 de l'Arrêté gouvernemental n° 54/2015 du Journal (annexe II de la Directive 93/42/CEE)

n°: MED 210003

Sur la base des résultats de l'audit ayant été réalisé, l'Institut électrotechnique d'essais, organisme notifié n° 1014, a décidé que le système de qualité mis en place

chez le fabricant

JABLOTRON ALARMS a.s.
Pod Skalkou 4567/33, 466 01 Jablonec nad Nisou, République Tchèque

pour la conception, la fabrication et le contrôle de sortie des dispositifs médicaux

MONITEUR DE SURVEILLANCE RESPIRATOIRE POUR BEBE, BM-02 - classe IIb

satisfait aux exigences de l'annexe n° 2 de l'Arrêté gouvernemental n° 54/2015 du Journal qui définit les exigences techniques applicables aux dispositifs médicaux (annexe II de la Directive 93/42/CEE). Ce certificat ne comprend pas l'examen de la conception en vertu de l'annexe n° 2, point 8 de l'Arrêté gouvernemental n° 54/2015 du Journal (annexe II, point 4 de la Directive 93/42/CEE).

L'organisme notifié accepte que son numéro 1014 soit apposé à côté du marquage CE qui sera lui-même apposé sur le dispositif médical en question et ce, au sens des dispositions de l'article 6 de l'Arrêté gouvernemental n° 54/2015 du Journal (article 17 de la Directive 93/42/CEE).

Cette décision a été prise sur la base des constatations mentionnées dans le rapport d'audit numéro: **MED000138-02/01 de: 10.02.2021, MED000138-03/01 de: 17.03.2021.**

En vertu de l'annexe n° 2, point 11 de l'Arrêté gouvernemental n° 54/2015 du Journal (annexe II, point 5 de la Directive 93/42/CEE), le système de qualité approuvé chez le fabricant est soumis à un contrôle régulier de la part de l'organisme notifié. Le fabricant est dans l'obligation d'informer l'organisme notifié de tout projet de modification importante du système de qualité ou de la gamme de dispositifs médicaux couverts. Au cas où les conditions dans lesquelles ce certificat a été établi ne seraient plus respectées, l'organisme notifié aura le droit de suspendre ou d'annuler la validité du certificat.

En ce qui concerne les dispositifs médicaux de classe III, il n'est possible d'utiliser le présent certificat qu'avec un certificat d'examen CE de la conception en vertu de l'annexe 2, point 8 de l'Arrêté gouvernemental n° 54/2015 du Journal (annexe II, point 4 de la Directive 93/42/CEE).

Edition 1

Date de la première édition du certificat: 24.03.2021 avec limite de validité au 26.05.2024

La validité de ce certificat est limitée au: 26.05.2024

En cas de doute, il conviendra d'utiliser la version anglaise comme référence.

24.03.2021

Prague, le

Mgr. Miroslav Sedláček
Chef de l'organe de certification



MED000138-02

ELEKTROTECHNICKÝ ZKUŠEBNÍ ÚSTAV



ELECTROTECHNICAL TESTING INSTITUTE - CZECH REPUBLIC
ELEKTROTECHNISCHE PRÜFANSTALT - TSCHJECHISCHE REPUBLIK
INSTITUT ELECTROTECHNIQUE D'ESSAIS - RÉPUBLIQUE TCHÉQUE
ЭЛЕКТРОТЕХНИЧЕСКИЙ ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ - ЧЕШСКАЯ РЕСПУБЛИКА

Pod lisem 129/2, 171 02 Praha 8 - Troja

CERTIFICADO CE SISTEMA COMPLETO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD emitido de acuerdo al anexo núm. 2 de decreto de gobierno núm. 54/2015 de la compilación (anexo II de la Directiva 93/42/CEE)

núm.: MED 210003

Instituto electrotécnico de ensayos, organismo notificado núm. 1014, basándose en los resultados de la auditoría realizada, decidió, que el sistema de gestión de calidad aplicado

por el fabricante

JABLOTRON ALARMS a.s.
Pod Skalkou 4567/33, 466 01 Jablonec nad Nisou, Republica checa

para la propuesta, producción y revisión final de los productos sanitarios

MONITOR DE RESPIRACIÓN DEL BEBÉ, BM-02 - clase IIb

cumple con los requerimientos del anexo núm. 2 de decreto de gobierno núm. 54/2015 de la compilación, que establece los requerimientos técnicos de los productos sanitarios (anexo II de la Directiva 93/42/CEE). El certificado no abarca el examen de tipo según el anexo núm. 2 punto 8 del decreto de gobierno núm. 54/2015 de la compilación. (anexo II punto 4 de la Directiva 93/42/CEE).

El organismo notificado está de acuerdo en añadir su número 1014 al marchio de conformidad CE, con el cual serán marcados dichos productos sanitarios de conformidad al § 6 del decreto de gobierno núm. 54/2015 de la compilación. (Art. 17 de la Directiva 93/42/CEE).

La decisión fue tomada basándose en las averiguaciones citadas en el reporte de auditoría núm. MED000138-02/01 de: 10.02.2021, MED000138-03/01 de: 17.03.2021.

El sistema de gestión de calidad aprobado por el fabricante es sometido a un control regular por parte del organismo notificado de conformidad al anexo núm. 2 punto 11 del decreto de gobierno 54/2015 de la recopilación. (Anexo II punto 5 de la Directiva 93/42/CEE). El fabricante está en la obligación de informar al organismo notificado acerca de cualquier cambio que cambie de forma substancial el sistema de gestión de la calidad o el circuito de los productos sanitarios que ellos cubren. En caso del incumplimiento de las condiciones bajo las cuales el certificado ha sido emitido, el organismo notificado puede suspender o cancelar la validez del certificado.

Para los productos sanitarios clase III es posible utilizar este certificado sólo con el certificado CE de examen de tipo en conformidad con el anexo núm. 2 punto 8 del decreto de gobierno núm. 54/2015 de la compilación. (anexo II punto 4 de la Directiva 93/42/CEE).

Edición 1.

Primera edición de este certificado de 24.03.2021 con validez hasta 26.05.2024

La validez de este certificado está limitada hasta: 26.05.2024

En caso de ambigüedad utilice la versión en inglés de este certificado como referencia.

24.03.2021

En Praga al


Mgr. Miroslav Sedláček
Jefe del Órgano Certificador



* C E R / M E D 2 1 0 0 0 3 *

MED000138-02