



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

## ES Certifikát – Systém úplného zabezpečování jakosti č. 14 0710 QS/NB

Systém jakosti výrobce

**NewWaterMeaning s.r.o.**

**Pobřežní 249/46, 186 00 Praha 8, Česká republika**

je certifikován v souladu s požadavky

**Směrnice 93/42/EHS**

**o zdravotnických prostředcích, Příloha II (bez bodu 4)**

pro následující kategorii(e) výrobků:

**Roztoky pro výplach ran**

**Gely pro ošetření ran**

Notifikovaná osoba č. 1023 prohlašuje, že výše uvedený výrobce má zavedený systém zabezpečování jakosti pro návrh, výrobu a konečnou kontrolu uvedených výrobků / kategorie výrobků v souladu s přílohou II Směrnice 93/42/EHS. Systém zabezpečování jakosti odpovídá požadavkům směrnice a je podrobován pravidelným inspekčním prohlídkám. Pro uvádění výrobků třídy III na trh, které jsou pokryty tímto ES certifikátem, je požadován ES certifikát přezkoumání návrhu dle přílohy II (bod 4).

**Platný od:** 2016-04-15


**Platný do:** 2019-12-04

**První vydání:** 2014-12-05

**Revize:** a

**Datum:** 2016-04-15



  
**RNDr. Radomír Čevelík**  
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. 14 0710 QS/NB**  
vydaného výrobcí:

**NewWaterMeaning s.r.o.**  
**Pobřežní 249/46, 186 00 Praha 8, Česká republika**

**Výrobek(y):**

**Název:** **DebriEcaSan Alfa**  
**Obchodní značka(y):** DebriEcaSan Alfa  
**Model(y):** balení 30 ml, 115 ml, 500 ml, 3000 ml, 5000 ml  
**Třída:** IIb  
**GMDN:** 37298


**Název:** **HyalEcaSan**  
**Obchodní značka(y):** HyalEcaSan  
**Model(y):** balení 30 g, 50 g, 120 g s dávkovačem  
**Třída:** IIb  
**GMDN:** 37298

**Název:** **DebriEcaSan hyal plus**  
**Obchodní značka(y):** DebriEcaSan hyal plus  
**Model(y):** balení 115 ml a 250 ml s rozprašovačem  
**Třída:** IIb  
**GMDN:** 37298

**Název:** **DebriEcaSan aquagel**  
**Obchodní značka(y):** DebriEcaSan aquagel  
**Model(y):** balení 30 g, 30 ml, 250 g a 500 g  
**Třída:** IIb  
**GMDN:** 37298

Datum: 2016-04-15



  
**RNDr. Radomír Čevelík**  
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. 14 0710 QS/NB**  
vydaného výrobcí:

**NewWaterMeaning s.r.o.**  
**Pobřežní 249/46, 186 00 Praha 8, Česká republika**

**Výrobní závod(y):**

NewWaterMeaning s.r.o.  
Zlínská 155, 765 02 Otrokovice, Česká republika

---

Datum: 2016-04-15



*Paul Val*  
RNDr. Radomír Čevelík  
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. 14 0710 QS/NB**  
vydaného výrobcí:


**NewWaterMeaning s.r.o.**  
**Pobřežní 249/46, 186 00 Praha 8, Česká republika**

**Historie certifikátu:**

Revize	Datum vydání	Referenční číslo	Popis
	2014-12-05	803602279a	Certifikační proces – posouzení shody
a	2016-04-15	343603440	Změna sídla výrobce, sloučení certifikátů

Datum: 2016-04-15



  
**RNDr. Radomír Čevelík**  
Představitel Notifikované osoby č. 1023