



Notifikovaná osoba č. 1023
INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a.s.
Zlín, Česká republika – www.itczlin.cz

ES CERTIFIKÁT

č. 09 0857 QS/NB

vydaný v souladu se Směrnicí Rady 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], Wound Be Gone
- Sterilní gel pro hojení ran

žadatel:

WAKE spol. s r.o., Šrobárova 1869/14, 100 41 Praha 10, Česká republika
DIČ: CZ61168629

výrobce :

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

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

U výše uvedeného výrobku provedla Notifikovaná osoba č. 1023 audit zaměřený na návrh a vývoj, výrobu a kontrolu certifikovaných výrobků ve společnosti výrobce. Notifikovaná osoba č. 1023 schválila systém jakosti a průběžně dohlíží nad jeho řádným fungováním v souladu s články 3.3. a 5. přílohy II Směrnice 93/42/EHS. Podrobný popis prvků systému, požadavků a opatření učiněných výrobcem je uveden v závěrečných protokolech č. 803600165/2007, 803600334/2008 a 343600502/2009, které jsou přiloženy k tomuto Certifikátu.

Tento Certifikát je vydáván za následujících podmínek:

- 1. Vztahuje se pouze k systému jakosti, provozovanému ve výrobě výše uvedeného modelu a nenahrazuje postupy přezkoušení typu nebo přezkoumání návrhu, jsou-li pro tento výrobek 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 uvedeného modelu označením CE podle následujícího vzoru:*

CE 1023



m. Paul Voj

RNDr. Radomír Čevelík
představitel Notifikované osoby č. 1023

Vydáno ve Zlíně, 30. listopadu 2009



Notified Body No 1023
INSTITUTE FOR TESTING AND CERTIFICATION, Inc.
Zlín, Czech Republic – www.itczlin.cz

EC CERTIFICATE

No. 09 0857 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 product – medical device of Class IIb, model

**Hemagel, [additional model name Wakegel], Wound Be Gone
– hydrophilic gel for wound healing, sterile**

of the applicant:

**WAKE spol. s r.o., Šrobárova 1869/14, 100 41 Praha 10, Czech Republic
DIČ: CZ61168629**

from the production site:

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

is manufactured under conditions fulfilling the quality system requirements of Annex II, Section 3.2. of the Directive 93/42/EEC, as amended.

The Notified Body No. 1023 has performed an audit of the above product quality system covering the design, manufacture and final inspection of the certified products. The quality system has been assessed, approved and is subject to continuous surveillance according to Annex II, Sections 3.3. and 5., 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 Reports No. 803600165/2007, 803600334/2008 and 343600502/2009, which are 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 above referenced model of medical device 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, the manufacturer shall affix to each medical device, of the above referenced model, the CE-marking followed by the number of the Notified Body according to this example:*

CE 1023



Radomír Čevelík

RNDr. Radomír Čevelík

Issued in Zlín, on 30th November 2009

Representative of the Notified Body No. 1023