



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

ES Certifikát – Zabezpečení jakosti výroby č. 17 0613 QS/NB

System jakosti výrobce

IMUNA PHARM, a.s.

Jarková 269/17, 082 22 Šarišské Michaľany, Slovenské republika

je certifikován v souladu s požadavky

Směrnice 93/42/EHS

o zdravotnických prostředcích, Příloha V

pro následující kategorii(e) výrobků:

Irigační roztoky

Notifikovaná osoba č. 1023 prohlašuje, že výše uvedený výrobce má zavedený systém zabezpečování jakosti pro výrobu a konečnou kontrolu uvedených výrobků / kategorie výrobků v souladu s přílohou V Směrnice 93/42/EHS. Systém zabezpečování jakosti odpovídá požadavkům Směrnice a je podrobován pravidelným inspekčním prohlídkám. Pro uvádění na trh výrobků třídy IIb a třídy III, které jsou pokryty tímto ES certifikátem, je požadován Certifikát ES přezkoušení typu dle přílohy III.

Platný od: 2019-01-18

Platný do: 2022-12-18

První vydání: 2017-12-19

Revize: a

Datum: 2019-01-18



Mgr. Jiří Heš
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. 17 0613 QS/NB vydaného výrobcí:

IMUNA PHARM, a.s.
Jarková 269/17, 082 22 Šarišské Michaľany, Slovenské republiky

Výrobek(y):

Název:	NaCl 0,9% IRRISOL
Obchodní značka(y):	-
Model(y):	N1000, N1000W, N2000, N2000W, N3000, N3000W, N5000, N5000W
Třída:	Ila
GMDN:	37298
Název:	RINGER IRRISOL
Obchodní značka(y):	-
Model(y):	R1000, R1000W, R2000, R2000W, R3000, R3000W, R5000, R5000W
Třída:	Ila
GMDN:	37298
Název:	AQUA IRRISOL
Obchodní značka(y):	-
Model(y):	A1000, A1000W, A2000, A2000W, A3000, A3000W, A5000, A5000W
Třída:	Ila
GMDN:	62659

Datum: 2019-01-18
Revize: a




Mgr. Jiří Heš
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. 17 0613 QS/NB vydaného výrobcí:

IMUNA PHARM, a.s.
Jarková 269/17, 082 22 Šarišské Michaľany, Slovenské republika

Výrobní závod(y):

IMUNA PHARM, a.s.
Jarková 269/17, 082 22 Šarišské Michaľany, Slovenské republika

Historie certifikátu:

Revize	Datum vydání	Referenční číslo	Popis
	2017-12-19	803602629	Certifikační proces – posouzení shody
a	2019-01-18	803602731	Rozšíření výrobního portfolia a změna balení

Datum: 2019-01-18
Revize: a



Mgr. Jiří Heš
Představitel Notifikované osoby č. 1023



Notified Body 1023
INSTITUTE FOR TESTING AND CERTIFICATION, Inc.,
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Czech Republic

EC Certificate - Production Quality Assurance No. 17 0613 QS/NB

The quality system of manufacturer

IMUNA PHARM, a.s.

Jarková 269/17, 082 22 Šarišské Michaľany, Slovak Republic

has been certified as meeting the requirements of

Directive 93/42/EEC

on medical devices, Annex V

for the following product category(ies):

Irrigation solutions

The Notified Body No. 1023 declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex V. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subjected to periodical surveillance. For placing on the market of Class IIb and Class III devices covered by this certificate, an EC Type-Examination Certificate according to MDD Annex III is required.

Valid from: 2019-01-18

Valid until: 2022-12-18

First issued: 2017-12-19

Revision: a



Date: 2019-01-18

Mgr. Jiří Heš
Representative of the Notified Body No. 1023



Notified Body 1023
INSTITUTE FOR TESTING AND CERTIFICATION, Inc.,
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Czech Republic

Annex to EC Certificate No. 17 0613 QS/NB
issued for manufacturer:

IMUNA PHARM, a.s.
Jarková 269/17, 082 22 Šarišské Michaľany, Slovak Republic

Product(s):


Name: NaCl 0.9% IRRISOL
Trade name(s): -
Model(s): N1000, N1000W, N2000, N2000W, N3000, N3000W,
N5000, N5000W
Class: IIa
GMDN: 37298

Name: RINGER IRRISOL
Trade name(s): -
Model(s): R1000, R1000W, R2000, R2000W, R3000, R3000W,
R5000, R5000W
Class: IIa
GMDN: 37298

Name: AQUA IRRISOL
Trade name(s): -
Model(s): A1000, A1000W, A2000, A2000W, A3000, A3000W,
A5000, A5000W
Class: IIa
GMDN: 62659



Date: 2019-01-18
Revision: a


Mgr. Jiří Heš
Representative of the Notified Body No. 1023



Notified Body 1023
INSTITUTE FOR TESTING AND CERTIFICATION, Inc.,
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Czech Republic

Annex to EC Certificate No. 17 0613 QS/NB
issued for manufacturer:

IMUNA PHARM, a.s.
Jarková 269/17, 082 22 Šarišské Michaľany, Slovak Republic

Facility(ies):

IMUNA PHARM, a.s.
Jarková 269/17, 082 22 Šarišské Michaľany, Slovak Republic

Certificate History:

Revision	Date	Reference Number	Action
	2017-12-19	803602629	Certification – conformity assessment
a	2019-01-18	803602731	Product portfolio extension and packaging change

Date: 2019-01-18
Revision: a




Mgr. Jiří Heš
Representative of the Notified Body No. 1023