



Certifikační orgán pro výrobky
INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a.s.
Zlín, Česká republika – www.itczlin.cz

CERTIFIKÁT

č. 12 0135 T/ITC

potvrzuje, že výrobek – zdravotnický prostředek klasifikační třídy I podle Směrnice Rady 93/42/EHS, model

Pomůcka pro posilování pánevních svalů
Typy: Violet, La Femmo, MediLady

vyráběné společností

HOBBYT s.r.o.

Svinná 27, 517 03 Skuhrov nad Bělou, Česká republika

splňuje základní požadavky Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů, které se na něj vztahují.

Vycházejí z určeného použití, provedl Certifikační orgán pro výrobky ITC s kladným výsledkem přezkoušení typu certifikovaného výrobku podle relevantních částí výše uvedené Směrnice a příslušných evropských harmonizovaných norem.

Popis výrobku, dokumentace, postupů hodnocení a výsledky přezkoušení typu jsou uvedeny v Závěrečném protokolu č. 313600288/2012, 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 Certifikačním orgánem pro výrobky ITC.*
3. *Povinností výrobce je zabezpečit shodu všech zdravotnických prostředků daného modelu s typem posouzeným prostřednictvím tohoto Certifikátu.*
4. *Certifikát zůstává v platnosti, pokud nedojde ke změnám výrobní technologie, systému jakosti nebo příslušných předpisů, avšak nejdéle do 28. února 2015.*
5. *Po splnění relevantních požadavků EU legislativy výrobce opatří každý zdravotnický prostředek výše uvedených modelů označením CE podle následujícího vzoru:*



Vydáno ve Zlíně, 16. února 2012



Paul Vaj
RNDr. Radomír Čevelík
Generální ředitel