



Notifizierte Stelle Nr. 1023
INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a.s.
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Tschechische Republik

EG-Zertifikat - Qualitätssicherung Produktion Nr. 11 0454 QS/NB

Qualitätssicherung des Herstellers

BJD Medical Production s.r.o.

Knínická 1577, 664 34 Kuřim, Tschechische Republik

ist im Einklang mit den Anforderungen der

Richtlinie 93/42/EWG

über Medizinprodukte, Anhang V

für die folgende(n) Produktkategorie(n)

Absaugverbindungsschlauch

zertifiziert.

Die Notifizierte Stelle Nr. 1023 erklärt, dass der obige Hersteller das Qualitätssicherungssystem für die Fertigung und die Endkontrolle der betreffenden Produkte / Produktkategorien im Einklang mit dem Anhang V der Richtlinie 93/42/EWG eingeführt hat. Die Notifizierte Stelle hat dieses System überprüft, mit einer Einschränkung auf die Herstellungsschritte im Zusammenhang mit der Sterilisation und der Aufrechterhaltung der Sterilität. Dieser Teil des Qualitätssicherungssystem entspricht den Anforderungen der Richtlinie und wird den regelmäßigen Inspektionsuntersuchungen unterzogen.

Gültig von: 2020-05-19
Gültig bis: 2024-05-27
Erste Ausgabe: 2011-05-26
Revision: b

Datum: 2020-05-19





Mgr. Jiří Heš
Vertreter der Notifizierten Stelle Nr. 1023



Notifizierte Stelle Nr. 1023
INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a.s.
Třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Tschechische Republik

Anlage zum EG-Zertifikat Nr. 11 0454 QS/NB

ausgegeben an den Hersteller:

BJD Medical Production s.r.o.
Knínická 1577, 664 34 Kuřim, Tschechische Republik

Produkt(e):

Benennung: Absaugverbindungsschlauch
Handelsmarke(n): -
Klasse: Is
GMDN: 16779
Modell(e):

a) Chariére: CH 25

REF	Produktbeschreibung
01.25.201	Absaugverbindungsschlauch, Glatt- Glatt, 2 m
01.25.251	Absaugverbindungsschlauch, Glatt- Glatt, 2,5 m
01.25.100	Absaugverbindungsschlauch, Glatt- Glatt, 1 m
01.25.125	Absaugverbindungsschlauch, Trichter- Glatt, 1,25 m
01.25.180	Absaugverbindungsschlauch, gekürzte Trichter- gesteckter Fingertip, 1,8 m
01.25.186	Absaugverbindungsschlauch, Trichter- Fingertip, 1,8 m
01.25.200	Absaugverbindungsschlauch, Trichter- Glatt, 2 m,
01.25.208	Absaugverbindungsschlauch, gekürzte Trichter- Fingertip, 2 m
01.25.209	Absaugverbindungsschlauch, gekürzte Trichter/ gekürzte Trichter- gesteckter Fingertip, 2 m
01.25.210	Absaugverbindungsschlauch, Trichter- Fingertip, 2 m
01.25.211	Absaugverbindungsschlauch, Trichter- gesteckter Fingertip, 2 m
01.25.212	Absaugverbindungsschlauch, beidseitig gekürzte Trichter- loser Fingertip, 2 m
01.25.220	Absaugverbindungsschlauch,, Trichter- Glatt, 2 m
01.25.250	Absaugverbindungsschlauch, Trichter- Trichter, 2,5 m
01.25.260	Absaugverbindungsschlauch, Trichter- Fingertip, 2,5 m
01.25.300	Absaugverbindungsschlauch, Trichter- Trichter, 3 m
01.25.310	Absaugverbindungsschlauch, Trichter- Fingertip, 3 m

Datum: 2020-05-19
Revision: b



Mgr. Jiří Heš
Vertreter der Notifizierten Stelle Nr. 1023



Notifizierte Stelle Nr. 1023
INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a.s.
Třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Tschechische Republik

Anlage zum EG-Zertifikat Nr. 11 0454 QS/NB

ausgegeben an den Hersteller:

BJD Medical Production s.r.o.
Knínická 1577, 664 34 Kuřim, Tschechische Republik

REF	Produktbeschreibung
01.25.320	Absaugverbindungsschlauch, Trichter- Glatt, 3 m
01.25.350	Absaugverbindungsschlauch, Trichter- Trichter, 3,5 m
01.25.359	Absaugverbindungsschlauch, Trichter- Schlauchstück, 2 m
01.25.360	Absaugverbindungsschlauch, Trichter- Schlauchstück, 2,5 m
01.25.375	Absaugverbindungsschlauch, Trichter- Schlauchstück, 3,5 m
01.25.420	Absaugverbindungsschlauch, Trichter- Glatt, 4 m
01.25.425	Absaugverbindungsschlauch, Glatt- Glatt, 4 m
01.25.500	Absaugverbindungsschlauch, Trichter -Trichter, 5 m
01.25.525	Absaugverbindungsschlauch, Glatt- Glatt, 5 m
01.25.575	Absaugverbindungsschlauch, Trichter - Schlauchstück, 5 m

b) Charière: CH 30

REF	Produktbeschreibung
01.30.152	Absaugverbindungsschlauch, Trichter- Glatt, 1,5 m
01.30.159	Absaugverbindungsschlauch, Fingertip- Glatt, 1,5 m
01.30.200	Absaugverbindungsschlauch, Trichter -Trichter, 2 m
01.30.210	Absaugverbindungsschlauch, Trichter- Fingertip, 2 m
01.30.217	Absaugverbindungsschlauch, Fingertip- Glatt, 2 m,
01.30.225	Absaugverbindungsschlauch, Glatt- Glatt, 2 m
01.30.250	Absaugverbindungsschlauch, Trichter -Trichter, 2,5 m
01.30.270	Absaugverbindungsschlauch, Trichter- Glatt, 2,5 m
01.30.300	Absaugverbindungsschlauch, Trichter -Trichter, 3 m
01.30.302	Absaugverbindungsschlauch, beidseitig gekürzte Trichter-loser Fingertip, 3 m
01.30.310	Absaugverbindungsschlauch, Trichter -Fingertip, 3 m
01.30.320	Absaugverbindungsschlauch, Trichter- Glatt, 3 m
01.30.325	Absaugverbindungsschlauch, Glatt- Glatt, 3 m
01.30.350	Absaugverbindungsschlauch, Trichter -Trichter, 3,5 m

Datum: 2020-05-19
Revision: b



Mgr. Jiří Heš
Vertreter der Notifizierten Stelle Nr. 1023



Notifizierte Stelle Nr. 1023
INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a.s.
Třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Tschechische Republik

Anlage zum EG-Zertifikat Nr. 11 0454 QS/NB

ausgegeben an den Hersteller:

BJD Medical Production s.r.o.
Knínická 1577, 664 34 Kuřim, Tschechische Republik

REF	Produktbeschreibung
01.30.355	Absaugverbindungsschlauch, Trichter- Glatt, 3,5 m
01.30.400	Absaugverbindungsschlauch, Trichter -Trichter, 4 m
01.30.419	Absaugverbindungsschlauch, Fingertip- Glatt, 4 m
01.30.420	Absaugverbindungsschlauch, Trichter- Glatt, 4 m
01.30.500	Absaugverbindungsschlauch, Trichter -Trichter, 5 m
01.30.520	Absaugverbindungsschlauch, Trichter- Glatt, 5 m
01.30.600	Absaugverbindungsschlauch, Trichter -Trichter, 6 m

Herstellwerk(e):

BJD Medical Production s.r.o.
Knínická 1577, 664 34 Kuřim, Tschechische Republik



Datum: 2020-05-19
Revision: b

Mgr. Jiří Heš
Vertreter der Notifizierten Stelle Nr. 1023



Notifizierte Stelle Nr. 1023
INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a.s.
Třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Tschechische Republik

Anlage zum EG-Zertifikat Nr. 11 0454 QS/NB

ausgegeben an den Hersteller:

BJD Medical Production s.r.o.
Knínická 1577, 664 34 Kuřim, Tschechische Republik

Historie des Zertifikats:

Revision	Ausgabedatum	Bezugsnummer	Beschreibung
	2011-05-26	803601135	Zertifizierungsprozess - Konformitätsbeurteilung
a	2016-05-16	803602506	Re-Zertifizierungsprozess
b	2020-05-19	833600192	Re-Zertifizierungsprozess



Datum: 2020-05-19
Revision: b

Mgr. Jiří Heš
Vertreter der Notifizierten Stelle Nr. 1023