

ELEKTROTECHNICKÝ ZKUŠEBNÍ ÚSTAV



ELECTROTECHNICAL TESTING INSTITUTE - CZECH REPUBLIC
ELEKTROTECHNISCHE PRUFANSTALT - TSCHHECHISCHE REPUBLIK
INSTITUT ELECTROTECHNIQUE D'ESSAIS - REPUBLIQUE TCHÉQUE
ЭЛЕКТРОТЕХНИЧЕСКИЙ ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ - ЧЕШСКАЯ РЕСПУБЛИКА

Pod Lisem 129, 171 02 Praha 8 - Troja

Certifikační orgán EZÚ pro certifikaci systémů managementu č. 3004, akreditovaný Českým institutem pro akreditaci, o.p.s. podle ČSN EN ISO/IEC 17021, uděluje

CERTIFIKÁT

č.: 8090013

na systém jakosti podle

ČSN EN ISO 9001:2001

firmě

HOLTE MEDICAL, a.s.

Roentgenova 2/37, 150 30 Praha 5, Česká republika

Sklad léčiv: Novodvorská 994, Praha 4

Výdej zdravotnických prostředků: Nemocnice Na Homolce, Roentgenova 2, Praha 5

neboť shledal, že její systém jakosti v oboru:

Nákup, skladování a prodej zdravotnických prostředků a léčivých přípravků

splňuje všechny požadavky výše uvedené normy, což je doloženo zprávou č.: 805039 ze dne: 27.01.2009

Platnost certifikátu je omezena do: 28.1.2012

Certifikovaná organizace podléhá každoroční kontrole certifikačního orgánu. Každá změna v organizaci, týkající se certifikace, podléhá evidenci a schválení Elektrotechnickým zkušebním ústavem. Platnost tohoto certifikátu může být pozastavena nebo zrušena v případě porušení shody s normou, na základě které byl vystaven.

Certifikát udělen: 30.1.2009

V Praze dne

Ing. Pavel Kudrna
Manažer pro certifikaci a inspekce



razítko



805039-01

ELEKTROTECHNICKÝ ZKUŠEBNÍ ÚSTAV



ELECTROTECHNICAL TESTING INSTITUTE - CZECH REPUBLIC
ELEKTROTECHNISCHE PRÜFANSTALT - TSCHECHISCHE REPUBLIK
INSTITUT ELECTROTECHNIQUE D'ESSAIS - RÉPUBLIQUE TCHÉQUE
ЭЛЕКТРОТЕХНИЧЕСКИЙ ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ - ЧЕШСКАЯ РЕСПУБЛИКА

Pod Lisem 129, 171 02 Praha 8 - Troja

The Electrotechnical Testing Institute Certification Body No. 3004 for certification of management systems, accredited by the Czech Accreditation Institute, o.p.s. in accordance with ČSN EN ISO/IEC 17021, grants the

CERTIFICATE

No.: 8090013

for the Quality System in accordance with

EN ISO 9001:2000

to the Firm

HOLTE MEDICAL, a.s.

Roentgenova 2/37, 150 30 Praha 5, Czech Republic

Store for pharmaceutical products: Novodvorská 994, Praha 4

Distributing point of medical devices: Hospital Na Homolce, Roentgenova 2, Praha 5

because it ascertained that the Quality System of the Firm in the field:

Purchase, storage and sale of medical devices and pharmaceutical products.

complies with all requirements of the above mentioned Standard documented by the Report No.: 805039 of: 27.01.2009

The validity of the Certificate is limited till: 28.1.2012

The Certified Organization is subject to annual check-ups carried out by the Certification Body. Any change within the organization concerning the certification shall be followed up and approved by the Electrotechnical Testing Institute. The validity of this Certificate may be suspended or cancelled in the event of non-compliance with the Standard on the basis of which the Certificate was issued.

Certificate granted: 30.1.2009

Prague

Pavel Kudrna
Certification and Inspection Manager



Stamp



* C E R / 8 0 9 0 0 1 3 *

805039-01

ELEKTROTECHNICKÝ ZKUŠEBNÍ ÚSTAV



ELECTROTECHNICAL TESTING INSTITUTE - CZECH REPUBLIC
ELEKTROTECHNISCHE PRÜFANSTALT - TSCHJECHISCHE REPUBLIK
INSTITUT ELECTROTECHNIQUE D'ESSAIS - REPUBLIQUE TCHÉQUE
ЭЛЕКТРОТЕХНИЧЕСКИЙ ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ - ЧЕШСКАЯ РЕСПУБЛИКА

Pod Lisem 129, 171 02 Praha 8 - Troja

Certifikační orgán EZÚ pro certifikaci systémů managementu č. 3004, akreditovaný Českým institutem pro akreditaci, o.p.s. podle ČSN EN ISO/IEC 17021, uděluje

CERTIFIKÁT

č.: 8090012

na systém jakosti podle

ČSN EN ISO 13485:2003

firmě

HOLTE MEDICAL, a.s.

Roentgenova 2/37, 150 30 Praha 5, Česká republika

Výdej zdravotnických prostředků: Nemocnice Na Homolce, Roentgenova 2, Praha 5

neboť shledal, že její systém jakosti v oboru:

Nákup, skladování a prodej zdravotnických prostředků

splňuje všechny požadavky výše uvedené normy, což je doloženo zprávou č.:805039 ze dne: 27.01.2009

Platnost certifikátu je omezena do: 28.1.2012

Certifikovaná organizace podléhá každoroční kontrole certifikačního orgánu. Každá změna v organizaci, týkající se certifikace, podléhá evidenci a schválení Elektrotechnickým zkušebním ústavem. Platnost tohoto certifikátu může být pozastavena nebo zrušena v případě porušení shody s normou, na základě které byl vystaven.

Certifikát udělen: 30.1.2009

V Praze dne

Ing. Pavel Kudrna
Manažer pro certifikaci a inspekce



805039-01

ELEKTROTECHNICKÝ ZKUŠEBNÍ ÚSTAV



ELECTROTECHNICAL TESTING INSTITUTE - CZECH REPUBLIC
ELEKTROTECHNISCHE PRÜFANSTALT - TSCHECHISCHE REPUBLIK
INSTITUT ELECTROTECHNIQUE D'ESSAIS - RÉPUBLIQUE TCHÉQUE
ЭЛЕКТРОТЕХНИЧЕСКИЙ ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ - ЧЕХСКАЯ РЕПУБЛИКА

Pod Lisem 129, 171 02 Praha 8 - Troja

The Electrotechnical Testing Institute Certification Body No. 3004 for certification of management systems, accredited by the Czech Accreditation Institute, o.p.s. in accordance with ČSN EN ISO/IEC 17021, grants the

CERTIFICATE

No.: 8090012

for the Quality System in accordance with

EN ISO 13485:2003

to the Firm

HOLTE MEDICAL, a.s.

Roentgenova 2/37, 150 30 Praha 5, Czech Republic

Distributing point of medical devices: Hospital Na Homolce, Roentgenova 2, Praha 5

because it ascertained that the Quality System of the Firm in the field:

Purchase, storage and sale of medical devices

complies with all requirements of the above mentioned Standard documented by the Report No.: 805039 of: 27.01.2009

The validity of the Certificate is limited till: 28.1.2012

The Certified Organization is subject to annual check-ups carried out by the Certification Body. Any change within the organization concerning the certification shall be followed up and approved by the Electrotechnical Testing Institute. The validity of this Certificate may be suspended or cancelled in the event of non-compliance with the Standard on the basis of which the Certificate was issued.

Certificate granted: 30.1.2009

Prague

Pavel Kudrna
Certification and Inspection Manager



Stamp



805039-01