

# MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ

128 01 PRAHA 2, PALACKÉHO NÁM. č. 4

DENAS- CZ, s.r.o.  
Ing. Dmitry Ivanov  
U koupaliště 844/12  
360 05 Karlovy Vary

Váš dopis značky./ze dne:

Naše značka:  
15320/07

Vyřizuje/linka:  
Zichová/2422

Praha  
15.5.2007

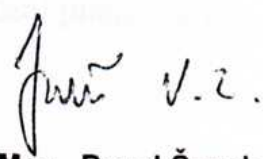
Věc: Zdravotnické prostředky  
Formulář pro ohlašovací povinnost

Ministerstvo zdravotnictví sděluje, že obdrželo (dle § 31 zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, v platném znění) Vámi zasláný formulář.

Č.j.-Reg.č.

Formulář pro registraci právnických a fyzických osob - distributor

15320A/07

  
PharmDr. Mgr. Pavel Šroub  
ředitel odboru farmacie

**Osvědčení o shodě EU**

(Systém zajištění kvality výroby)

Podle přílohy V oddílu 3 směrnice

93/42/EEC o zdravotnických výrobcích

**EUROCAT Institute for  
Certification and Testing**

Quarat® Center \* Wittichstrasse 2

D-64295 Darmstadt

Index 0535

Osvědčuje, že výrobce

**ООО „RC ART“**

**Ul. Akademika Postovskogo 15**

**620146 Jekatěrinburg, Rusko**

Oficiální zástupce

**DENAS-Deutschland GmbH**

**Im Leuschnerpark 3**

**D-64347 Griesheim**

pro zdravotnický výrobek

**Elektrostimulátor**

(viz příloha k osvědčení)

splňuje požadavky Přílohy V,

oddílu 3 směrnice 93/42/EEC ze dne

14. června 1993 o zdravotnických výrobcích

a používá systém zajištění kvality pro etapy výroby a výstupní kontrolu těchto výrobků

Příloha je nedělitelnou součástí osvědčení a skládá se z 1 strany.

Při pravidelném provádění kontroly ze strany EUROCAT je osvědčení platné do 2. března 2009.

**Osvědčení č. R1070361-V**

CE 0535

ZLS-ZQ-236/04

Darmstadt dne 5. února 2007

Certifikační orgán

(Razítko a podpis) EUROCAT Institute for Certification and T

**EUROCAT Institute for  
Certification and Testing**  
Quarat® Center \* Wittichstraße 2  
D-64295 Darmstadt  
Kennnummer 0535,

удостоверяет, что производитель  
**ООО «РЦ АРТ»**

**ул. Академика Постовского, 15  
620146, Екатеринбург, Россия**

Официальный представитель  
**DENAS-Deutschland GmbH**  
**Im Leuschnerpark 3  
D-64347 Griesheim**

для медицинского изделия

**Электростимулятор**

(см. приложение к сертификату)  
выполняет требования Приложения V,  
Раздела 3 Директивы 93/42/ЕЕС от  
14 июня 1993 года о медицинских изделиях и  
применяет систему гарантии качества для  
этапов производства и выходного контроля  
этих изделий.

Приложение является неотъемлемой частью  
сертификата и состоит из 1 страницы.

При регулярном проведении контроля  
со стороны EUROCAT сертификат  
действителен до 02 марта 2009 года.

**Сертификат №: RQ070361-V**



**CE 0535**

Akkreditiert durch  
Zentralstelle der Länder  
für Sicherheitstechnik

**ZLS**

ZLS-ZQ-236/04

Дармштадт, 05 февраля 2007

Сертификационный орган

Jako tlumočník z jazyka ruského, jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Plzni ze dne 1.11.2006, č.j. Spr 1221/2006, stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

V překladu jsem provedl tyto opravy.....

Tlumočnický úkon je zapsán pod poř. čís. 49..... tlumočnického deníku.

Odměna účtována za 1..... stran podle pol. č. .... částkou ..... Kč.

Náhrada hotových výloh účtována podle dokladů číslo..... částkou ..... Kč.

Как переводчик с русского языка, назначенный решением Областного суда г. Пльзень от 1.11.2006г., исх. № Спр 1221/2006, подтверждаю, что перевод соответствует тексту документа.

В переводе я провел следующие поправки.....

Перевод зарегистрирован за порядковым № 49..... дневника переводчика.

Вознаграждение рассчитывается за 1..... страниц согласно позиции № ..... в размере ..... чешских крон.

Компенсация наличных расходов рассчитывается согласно документам № ..... в размере ..... чешских крон.

V Chodově dne 22. 2. 2007  
г. Ходов, .....



*Z danovcová*  
Mgr. Monika Zdanovcová



Příloha k osvědčení o shodě EU  
(systém zajištění kvality výroby)  
Podle přílohy V směrnice 93/42/EEC  
**Osvědčení č. RQ070361-V**

Výrobce  
ООО „RC ART“  
Ul. Akademika Postovskogo 15  
620146 Jekatěrinburg, Rusko  
Oficiální zástupce  
DENAS-Deutschland GmbH  
Im Leuschnerpark 3  
D-64347 Griesheim

Tento popis se týká následujících výrobků výrobce:

Název výrobku	Varianta	Objednací číslo	UMDNS	Třída
Denas			16-255	IIa
Denas+			16-255	IIa
DiaDENS-T			16-255	IIa
DiaDENS-DT			16-255	IIa
DiaDENS-PC			16-255	IIa
DiaDENS-PCM			16-255	IIa

CE0535

ZLS-ZQ-236/04

Darmstadt dne 5. února 2007

Certifikační orgán  
(Razítko) EUROCAT Institute for Certification and Testing

CE 0535

ZLS

Darmstadt, 05. února 2007

EUROCAT Institute for Certification and Testing GmbH Darmstadt

Приложение к ЕС-Сертификату соответствия  
(Система гарантии качества производства)  
По приложению V Директивы 93/42/ЕЕС  
**Сертификат №: RQ070361-V**

Производитель  
**ООО «РЦ АРТ»**  
**ул. Академика Постовского, 15**  
**620146, Екатеринбург, Россия**  
Официальный представитель  
**DENAS-Deutschland GmbH**  
**Im Leuschnerpark 3**  
**D-64347 Griesheim**

Этим описанием охвачены следующие продукты производителя:

Название изделия	Вариант	Номер артикля	UMDNS	Класс
Denas			16-255	Ila
Denas+			16-255	Ila
DiaDENS-T			16-255	Ila
DiaDENS-DT			16-255	Ila
DiaDENS-PC			16-255	Ila
DiaDENS-PCM			16-255	Ila

**CE 0535**

Аккредитирует  
Zentralstelle der Länder  
für Sicherheitstechnik

**ZLS**

ZLS-ZQ-236/04

Дармштадт, 05 февраля 2007

  
  
Сертификационный орган

Jako tlumočník z jazyka ruského, jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Plzni ze dne 1.11.2006, č.j. Spr 1221/2006, stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

V překladu jsem provedl tyto opravy.....

Tlumočnický úkon je zapsán pod poř. čís. 52 tlumočnického deníku.

Odměna účtována za 1 stran podle pol. č. 1 částkou 1000 Kč.

Náhrada hotových výloh účtována podle dokladů číslo 1 částkou 1000 Kč.

Как переводчик с русского языка, назначенный решением Областного суда г. Пльзень от 1.11.2006г., исх. № Спр 1221/2006, подтверждаю, что перевод соответствует тексту документа.

В переводе я провел следующие поправки.....

Перевод зарегистрирован за порядковым № 52 дневника переводчика.

Вознаграждение рассчитывается за 1 страниц согласно позиции № 1 в размере 1000 чешских крон.

Компенсация наличных расходов рассчитывается согласно документам № 1 в размере 1000 чешских крон.

V Chodově dne 22.2.2007

г. Ходов .....



*Zdanovcova*  
Mgr. Monika Zdanovcová



*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*