

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 129/2, 171 02 Praha 8 - Troja

Elektrotechnický zkušební ústav, s. p., Certifikační orgán pro certifikaci systémů managementu č. 3004, akreditovaný Českým institutem pro akreditaci, o.p.s. podle ČSN EN ISO/IEC 17021-1, uděluje

CERTIFIKÁT

č.: 8210087

na systém managementu kvality podle

ČSN EN ISO 13485 ed. 2:2016

firmě

Gatema Holding s. r. o.

Průmyslová 2503/2, 680 01 Boskovice, Česká republika

v lokalitách: Gatema Medical s.r.o.
Olomoucká 3419/7, Brno, 618 00

neboť shledal, že její systém managementu kvality v lokalitách a procesech:

Gatema Medical s.r.o.

**Vývoj, výroba, prodej a servis zdravotnických prostředků - tř. 1, určených pro monitorování a záznam průběhu lékařského zákroku
Obchodní činnost zaměřená na zdravotnické prostředky**

splňuje všechny požadavky výše uvedené normy, což je doloženo zprávou č.: 211683-01 ze dne: 09.09.2021

První certifikace udělena: 20.09.2021
Platnost certifikátu je omezena do: 19.09.2024

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.

Rozhodnutí o certifikaci: 20.09.2021
Datum vydání: 20.09.2021

Ing. Radek Teufl
Vedoucí certifikačního orgánu



211683-01