



ORGANISMO NOTIFICADOR No 1023
INSTITUTO PARA TESTAR Y CERTIFICAR, INC
Zlin, República Checa – www.itzclin.cz

CERTIFICADO CE

No. 08 0842 QS/NB

Publicado en el cumplimiento de la Directiva 93/42/CEE del Consejo en su versión modificada, que es ejecutado por la Orden del Gobierno checo N° 336/2004 (Recopilación de Leyes), certifica que el producto - dispositivo médico de la clase Im con una función de medición, modelo

Termómetro clínico Libre de mercurio, el modelo CR. WOO

Fabricados por la empresa

Wuxi Medical Instrument

N° 86 calle Oriente, Zhangjing, Xibei Ciudad, Ciudad de Wuxi, Jiangsu, 214194 China

Está fabricado bajo condiciones que cumplan los requisitos del sistema de calidad del anexo V, punto 3.2., de la Directiva 93/42/CEE.

El organismo notificador N° 1023 ha realizado una auditoria del sistema de calidad de fabricación de los productos arriba mencionados, destinadas a los aspectos relativos a la conformidad de estos productos con los requisitos metrológicos. El sistema de calidad se ha evaluado, aprobado y está sujeto a continua vigilancia de acuerdo con el anexo V, los puntos 3.3 y 4, y anexo VII, sección 5, de la Directiva 93/42/CEE. La descripción detallada del sistema de las partes, los requisitos y las medidas aplicadas por el fabricante, se presentan en el Informe Final N° 803600491A/2008, que se adjunta a la presente Certificado.

Este certificado se expide bajo las siguientes condiciones:

1. Se aplica solo al sistema de calidad relacionado con la fabricación de los modelos arriba mencionados de los dispositivos médicos y no sustituye el diseño o los procesos de examen, si así se solicita.
2. El certificado es válido hasta que las condiciones de fabricación o hasta que el sistema de calidad se cambian o hasta el 11 de diciembre de 2013.
3. El Certificado de validez está condicionado a resultados positivos de las auditorías.
4. Después del cumplimiento de los requerimientos de las legislación EU, el fabricante añadirá a cada dispositivo médico, de los modelos arriba mencionados, el marcado CE seguido del número del Organismo Notificador según este ejemplo.

CE 1023



Paul Vp

RNDR. Radomír Čevelík

Issued in Zlin, on 12th December 2008

Representative of the Notified Body No. 1023