

CERTIFIKÁT O POJIŠTĚNÍ

Pojistník / Pojištěný: **Aspironix s.r.o.**
Praha, Hradčanské náměstí 60/12, PSČ 118 00, Česká republika
IČ: 290 40 736

Pojistitel: **Kooperativa pojišťovna, a. s., Vienna Insurance Group**
Praha 8, Pobřežní 665/21, PSČ 186 00, Česká republika
IČ: 471 16 617

Pojistná smlouva č.: **8603400362**

Rozsah pojištění: Pojištění obecné odpovědnosti za škodu a za škodu způsobenou vadou výrobku.

Limit plnění: 5.000.000,- Kč pro pojištění obecné odpovědnosti za škodu a za škodu způsobenou vadou výrobku.

Spoluúčast: 5.000,- Kč

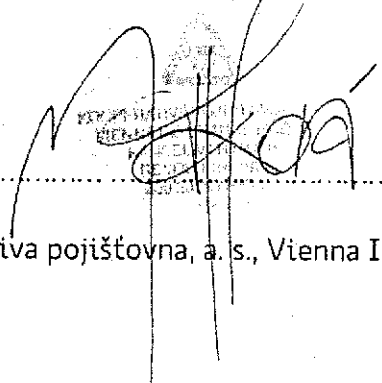
Pojistná doba: 14.2.2018 – 13.2.2019

Územní platnost: Evropa

Pojištění se řídí: VPP P - 100/14, ZSU - 500/17, DPP P - 205/14, ZPP P - 600/14

Tento certifikát žádným způsobem nepozměňuje, nerozšiřuje či nenahrazuje stávající pojistnou smlouvu.

Nýřany, 13.2.2018



Kooperativa pojišťovna, a. s., Vienna Insurance Group

Bard Medical Division
C. R. Bard, Inc.
8195 Industrial Boulevard
Covington, Georgie 30014, USA

BARD

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Číslo certifikátu: DC030087

Č. revize: 2

Společnost C. R. Bard, Inc.

se sídlem na adrese:

8195 Industrial Boulevard

Covington, Georgie 30014, USA

tímto prohlašuje, že výrobek Nuvia® SI Single-Incision Prolapse Repair System, sestávající z prostředků katalogových čísel uvedených v příloženém seznamu, splňuje požadavky a ustanovení směrnice Rady č. 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích (směrnice o ZP). Výrobek nese označení CE v souladu s článkem 17 směrnice o ZP.

Klasifikace prostředku (směrnice o ZP, příloha IX, pravidlo 8): Třída IIb, splňuje požadavky přílohy II, nositel certifikátu ES vydaného oznámeným subjektem.

Oznámený subjekt:

BSI Product Services (identifikační číslo 0086)

Kitemark Court, Davy Avenue

Milton Keynes MK5 8PP

Velká Británie

Zplnomocněným zástupcem společnosti C. R. Bard, Inc. je:

Bard Limited

Forest House, Brighton Road

Crawley, West Sussex RH11 9BP

Anglie

[vlastnoruční podpis]

Michael Crader, viceprezident pro zajištění jakosti
Covington, Georgie, USA

25. července 2016

Datum

[vlastnoruční podpis]

Scott Robirds, viceprezident pro regulační
a klinické záležitosti
Covington, Georgie, USA

22. července 2016

Datum

PROHLÁŠENÍ O SHODĚČíslo certifikátu: DC030087Č. revize: 2

KÓD VÝROBKU	POPIS VÝROBKU	KÓD GMDN	Označení dle GMDN
PF100SI	Nuvia® SI Single-Incision Prolapse Repair System (Anterior/Apical)	44689 a 45034	síťka, polymerická, biologicky nerozložitelná a souprava k síťce
PF200SI	Nuvia® SI Single-Incision Prolapse Repair System (Posterior/Apical)	44689 a 45034	síťka, polymerická, biologicky nerozložitelná a souprava k síťce

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Číslo certifikátu: DC030087

Č. revize: 2

HISTORIE REVIZÍ

Č. revize	Ref. č.	POPIS
0	03-5008#217	Originál.
1	BM-COV-CR-01294	Aktualizace dokumentu, aby odrážel FM0301166 Rev. 2. Odstraněny informace o směrnici Rady. K názvu Nuvia přidáno ® za účelem použití správné ochranné známky.
2	BM-COV-CR-04693	Aktualizace reflektující jména a pozice podepisujících osob.