

Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví podle paragrafu 11 odst. 1 a paragrafu 20 zákona 4. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, ve správním řízení podle zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, udělil společnosti

Chemila, spol. s r.o.

AUTORIZACI

k činnostem při posuzování shody výrobků podle paragrafu 12 odst. 1 zákona nařízením vlády č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na

zdravotnické prostředky

Rozsah tohoto pověření se vymezuje pro **neaktivní zdravotnické prostředky pro dezinfekci, čištění a oplachy (MD 0108 v notifikačním systému EU)** z paragrafu 2 NV 336. Rozsah tohoto pověření se dále vymezuje pro následující postupy posuzování shody:

- ES prohlášení o shodě (Systém úplného zabezpečení jakosti) - příloha č.2,
- ES přezkoušení typu - příloha č.3,
- ES ověřování - příloha č.4,
- ES prohlášení o shodě (Zabezpečení jakosti výroby) - příloha č.5,
- ES prohlášení o shodě (Zabezpečení jakosti zdravotnického prostředku) - příloha č.6,

citovaného nařízení vlády.

Společnosti Chemila, spol. s r.o. bylo na základě rozhodnutí ÚNMZ přiděleno evidenční číslo autorizované osoby

AO 261

Sdělením European Union Designating Authority, DG ENTR, byla do informačního systému NANDO zařazena notifikace AO 261, Chemila, spol. s r.o., pro oblast zdravotnických prostředků.

Notifikované osobě bylo přiděleno identifikační číslo notifikované osoby

NB 2291

Tím došlo k oficiálnímu oznámení Evropské komisi a členskými státy EU a Chemila, spol. s r.o. může působit jako notifikovaná osoba v rozsahu uvedeném v rozhodnutí ÚNMZ.