

CQS z.s.
Prosecká 412/74, 190 00 Praha 9 - Prosek
Česká republika

CQS je certifikačním orgánem č. 3029 akreditovaným podle normy ČSN EN ISO/IEC 17021-1:2016 Českým institutem pro akreditaci, o.p.s. pro certifikaci systémů managementu



CERTIFIKÁT

číslo: CQS 203/2017

CQS na základě kladného výsledku certifikačního auditu
prohlašuje, že systém managementu kvality

JABLOTRON ALARMS a.s.

Pod Skalkou 4567/33, 466 01 Jablonec nad Nisou, Česká republika
a logistické centrum: ul. Cihelná, 466 05 Jablonec nad Nisou – Rýnovice

byl prověřen a shledán v souladu s požadavky

ČSN EN ISO 13485 ed. 2 : 2016

Tento certifikát platí pro procesy; technické oblasti jsou uvedeny ve zprávě z auditu ze dne 11. – 12. 12. 2017

- **Vývoj, výroba a prodej aktivních neimplantabilních zdravotnických prostředků – Monitor dechu miminka – třída IIb**

Platnost certifikátu omezena do: 15. 12. 2020
Rozhodnutí o certifikaci: 16. 12. 2017
Datum vydání: 16. 12. 2017
Datum udělení prvního certifikátu: 18. 12. 2002

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Jana Olšanská'.

Ing. Jana Olšanská
Vedoucí certifikačního orgánu



Členové CQS*:

Elektrotechnický zkušební ústav, s.p., Fyzikálně technický zkušební ústav, s.p., Institut pro testování a certifikaci, a.s.,
Strojářský zkušební ústav, s.p., Technický a zkušební ústav stavební Praha, s.p., Textilní zkušební ústav, s.p.

* Seznam členů CQS platný v době vydání certifikátu. Aktuální seznam je k dispozici na www.cqs.cz.

CQS z.s.
Prosecká 412/74, 190 00 Praha 9 - Prosek
Czech Republic

CQS is the Certification Body No 3029 accredited according to Standard EN ISO/IEC 17021-1:2015 by the Czech Institute for Accreditation for the Certification of Management Systems



CERTIFICATE

No.: CQS 203/2017

CQS certifies that the Quality Management System of

JABLOTRON ALARMS a.s.
Pod Skalkou 4567/33, 466 01 Jablonec nad Nisou, Czech Republic
and logistics center: ul. Cihelná, 466 05 Jablonec nad Nisou – Rýnovice

has been assessed and found to be in conformity with the requirements of

EN ISO 13485 : 2016

with respect to the following processes; technical areas are presented in the audit report dated 11. – 12. 12. 2017

- **Design, production and sale of active non-implantable medical devices – Baby breathing monitor – class IIb**

The certificate is valid until: 15. 12. 2020
Certification decision: 16. 12. 2017
Date of issue: 16. 12. 2017
Date of granting the first certificate: 18. 12. 2002


Jana Olšanská
Managing Director



CQS Members*:

Elektrotechnický zkušební ústav, s.p., Fyzikálně technický zkušební ústav, s.p., Institut pro testování a certifikaci, a.s.,
Strojírenský zkušební ústav, s.p., Technický a zkušební ústav stavební Praha, s.p., Textilní zkušební ústav, s.p.
* A CQS member list valid at the time of issue of the certificate. Current list is available at www.cqs.cz.



THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK[®]

CERTIFICATE

CQS as an IQNet Partner hereby states that the organization:

JABLOTRON ALARMS a.s.

*Pod Skalkou 4567/33, 466 01 Jablonec nad Nisou, Czech Republic
and logistics center: ul. Cihelná,
466 05 Jablonec nad Nisou – Rýnovice*

for the following scope

- *Design, production and sale of active non-implantable medical devices
– Baby breathing monitor – class IIb*

has implemented and maintains a

Quality Management System

which fulfills the requirements of the following standard

ISO 13485 : 2016

Issued on: 2017 – 12 - 16

for the validity date, please refer to the original certificate issued by CQS*

Registration Number: CZ – 203/2017



Alex Stoichitoiu
President of IQNet

Tomáš Hruška
President of CQS



IQNet Partners:**

AENOR Spain AFNOR Certification France APCER Portugal CCC Cyprus CISQ Italy
CQC China CQM China CQS Czech Republic Cro Cert Croatia DQS Holding GmbH Germany FCAV Brazil
FONDONORMA Venezuela ICONTEC Colombia Inspecta Certification Finland INTECO Costa Rica
IRAM Argentina JQA Japan KFQ Korea MIRTEC Greece MSZT Hungary Nemko AS Norway NSAI Ireland PCBC Poland
Quality Austria Austria RR Russia SIGE México SII Israel SIQ Slovenia SIRIM QAS International Malaysia
SQS Switzerland SRAC Romania TEST St Petersburg Russia TSE Turkey Vincotte Belgium YUQS Serbia
IQNet is represented in the USA by: AFNOR Certification, CISQ, DQS Holding GmbH and NSAI Inc.

* This attestation is directly linked to the IQNet Partner's original certificate and shall not be used as a stand-alone document

** The list of IQNet partners is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com