

# ELEKTROTECHNICKÝ ZKUŠEBNÍ ÚSTAV



ELECTROTECHNICAL TESTING INSTITUTE - CZECH REPUBLIC  
ELEKTROTECHNISCHE PRÜFANSTALT - TSCHECHISCHE REPUBLIK  
INSTITUT ELECTROTECHNIQUE D'ESSAIS - RÉPUBLIQUE TCHÈQUE  
ЭЛЕКТРОТЕХНИЧЕСКИЙ ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ - ЧЕШСКАЯ РЕСПУБЛИКА

Pod lisem 129/2, 171 02 Praha 8 - Troja

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

## CERTIFIKÁT

č.: 8210009

na systém managementu kvality podle

### ČSN EN ISO 13485 ed. 2:2016

firmě

## ONYX CZ, s.r.o.

U Sokolovny 567/60, 635 00 Brno, Česká republika

v lokalitách: Pražákova 503/36, 619 00, Brno - Horní Heršpice

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

Návrh, vývoj, výroba a servis - všeobecné aktivní a aktivní neimplantabilní zdravotnické prostředky

splňuje všechny požadavky výše uvedené normy, což je doloženo zprávou č.: 022449-01 ze dne: 15.12.2020

Platnost certifikátu je omezena do: 29.01.2024

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.

Certifikát udělen: 30.01.2021

V Praze dne

Ing. Radek Teufl  
Vedoucí certifikačního orgánu



022449-01