

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



C E R T I F I K Á T

číslo: CQS 230/2023

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

JABLOTRON a.s.
Pod Skalkou 4567/33, 466 01 Jablonec nad Nisou, Česká republika
a výroba: Československé armády 5422/35, Rýnovice, 466 05 Jablonec nad Nisou
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 02. 01. 2025

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

.....

Platnost do: 15. 12. 2026
Rozhodnutí o certifikaci: 16. 12. 2023
Datum vydání: 16. 12. 2023
Datum změny: 02. 01. 2025
První certifikace udělena: 18. 12. 2002


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.,
Strojírenský 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 Accreditation Institute for the Certification of Management Systems



C E R T I F I C A T E

No.: CQS 230/2023

CQS certifies that the Quality Management System of

JABLOTRON a.s.
Pod Skalkou 4567/33, 466 01 Jablonec nad Nisou, Czech Republic
and production: Československé armády 5422/35, Rýnovice, 466 05 Jablonec nad Nisou
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 02. 01. 2025:

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

.....

Expiry date: 15. 12. 2026
Certification decision: 16. 12. 2023
Date of issue: 16. 12. 2023
Date of change: 02. 01. 2025
The first certification: 18. 12. 2002




Jana Olšanská
Head of Certification Body



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

Certificate

CQS has issued an IQNET recognized certificate that the organization:

JABLOTRON a.s.

Pod Skalkou 4567/33, 466 01 Jablonec nad Nisou, Czech Republic
and production: Československé armády 5422/35, Rýnovice, 466 05 Jablonec nad Nisou
logistics center: ul. Cihelná, 466 05 Jablonec nad Nisou – Rýnovice

has implemented and maintains a
Quality Management System

for the following scope:

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

which fulfils the requirements of the following standard:

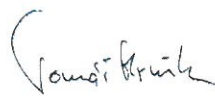
ISO 13485:2016

Issued on: **2025 - 01 - 02**
First issued on: **2002 - 12 - 18**
Expires on: **2026 - 12 - 15**

Registration Number: **CZ - 230/2023**



Alex Stoichitoiu
President of IQNET



Tomáš Hruška
President of CQS



This attestation is directly linked to the IQNET Member's original certificate and shall not be used as a stand-alone document.

IQNET Members*:

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 **EAGLE Certification Group** USA **FCAV** Brazil **FONDONORMA** Venezuela **ICONTEC**
Colombia **ICS** Bosnia and Herzegovina **INTECO** Costa Rica **IRAM** Argentina **JQA** Japan **KFQ** Korea **LSQA** Uruguay **MIRTEC** Greece
MSZT Hungary **Nemko AS** Norway **NSAI** Ireland **NYCE** México **PCBC** Poland **Quality Austria** Austria **SII** Israel **SIQ** Slovenia **SIRIM**
QAS International Malaysia **SQS** Switzerland **SRAC** Romania **TSE** Türkiye **YUQS** Serbia

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