

ELEKTROTECHNICKÝ ZKUŠEBNÍ ÚSTAV



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

Pod Lisem 129, 171 02 Praha 8 - Troja

CERTIFIKÁT ES PŘEZKOUMÁNÍ NÁVRHU

vydaný podle přílohy č. 2 nařízení vlády č. 54/2015 Sb.
(příloha II Směrnice 93/42/EHS)

č.: MED 100066

Elektrotechnický zkušební ústav, notifikovaná osoba č. 1014, provedl přezkoumání návrhu zdravotnického prostředku

Capromesh - synthetic partially absorbable mesh třída III

podle přílohy č. 2 bod 8 nařízení vlády č. 54/2015 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky (příloha II bod 4 Směrnice 93/42/EHS)

u výrobce

CHIRANA T. Injecta, s.r.o.
Komořanská 2148, 143 00 Praha 4 - Modřany, Česká republika

a konstatuje, že návrh zdravotnického prostředku vyhovuje ustanovením nařízení vlády č. 54/2015 Sb. (Směrnice 93/42/EHS).

Podrobnosti o přezkoumání návrhu zdravotnického prostředku jsou uvedeny ve zprávě číslo 405686-02/02 ze dne 24.03.2015.

Výrobce musí informovat notifikovanou osobu o jakémkoliv záměru změn schváleného návrhu zdravotnického prostředku, které by mohly ovlivnit shodu se základními požadavky podle přílohy č. 1 nařízení vlády č. 54/2015 Sb. (příloha I Směrnice 93/42/EHS). V případě nedodržení podmínek, za kterých byl certifikát vydán, může notifikovaná osoba platnost certifikátu pozastavit nebo zrušit.

Vydání 2.

První vydání tohoto certifikátu z 18.09.2014 s platností do 31.05.2015

Platnost tohoto vydání certifikátu je omezena do: 30.03.2020

31.03.2015 změna 16.03.2016

V Praze dne

Mgr. Miroslav Sedláček
Vedoucí certifikačního orgánu

razítko



405686-02