

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 129/2, 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 190024

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

Monolac monofilament, C-TEC Caprotec monofilament
Sterilní syntetický vstřebatelný chirurgický šicí materiál s atraumatickými jehlami nebo bez jehel,
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 MED000018-09/01 ze dne: 05.08.2019.

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 1.

První vydání tohoto certifikátu z 13.08.2019 s platností do 26.05.2024
Platnost tohoto vydání certifikátu je omezena do: 26.05.2024

13.08.2019

V Praze dne

Mgr. Miroslav Sedláček
Vedoucí certifikačního orgánu



MED000018-09