

# ELEKTROTECHNICKÝ ZKUŠEBNÍ ÚSTAV



ELECTROTECHNICAL TESTING INSTITUTE - CZECH REPUBLIC  
ELEKTROTECHNISCHE PRÜFANSTALT - TSCHHECHISCHE 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 190025

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

**Chiralen monofilament**  
**Sterilní syntetický nevstřebatelný 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 MED000018-10/01 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



MED000018-10