

Prohlášení o shodě

Vydané

podle § 13 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb. o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, v platném znění, a podle § 4 Nařízení vlády č. 54/2015 Sb. v platném znění, kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky.

Výrobce

**CHIRANA T. Injecta, s. r. o., Komořanská 2148, 143 00 Praha 4, Česká republika,
IČO: 26216469**

tímto prohlašuje, že výrobek

CHIRLAC braided – sterilní syntetický vstřebatelný chirurgický šicí materiál v atraumatických jehlách a bezjehlový, třída III podle přílohy 9, pravidla 8 Nařízení vlády č. 54/2015 Sb., v platném znění, určený k přímé aplikaci při chirurgických zákrocích na lidech i zvířatech

REF.: PG 0003 – PG 2268, PG 8050 – PG 9375, PG 4630, PN 0003 – PN 1335, PN 8201 – PN 9252, MI 1419 - MI 1710, MS 0125 - MS 0126; od šarže č. 2011199, 2501199

Je pro určený účel použití bezpečný, účinný a vhodný pro použití při poskytování zdravotní péče.

Je ve shodě s následujícími právními předpisy:

Nařízení vlády č. 54/2015 Sb., v platném znění

MDD 93/42/EHS, Směrnice pro zdravotnické prostředky v platném znění

Čl.120 odst.3 nařízení 2017/745

Český lékopis, 2017

Na posuzování shody postupem podle přílohy 2 NV č. 54/2015 Sb. (Annex II Direktivy 93/42/EHS), v platném znění, se podílela notifikovaná osoba:

Elektrotechnický zkušební ústav, Pod Lisem 129, 171 02 Praha 8 - Troja, notifikovaná osoba č. 1014.

která vystavila certifikát číslo:

MED 190018 dle přílohy 2 část 6 NV č. 54/2015 Sb. (Annex II.3 Direktivy 93/42/EHS), v platném znění a

MED 190019 dle přílohy 2 část 8 NV č. 54/2015 Sb. (Annex II.4 Direktivy 93/42/EHS), v platném znění



RNDr. A. Mamytbekova
Person responsible for regulatory
compliance

Datum a místo vydání Prohlášení o shodě:
V Praze 2.11.2023