

ELEKTROTECHNICKÝ ZKUŠEBNÍ ÚSTAV



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

Pod lisem 129/2, 171 02 Praha 8 - Troja

ES CERTIFIKÁT SYSTÉMU ÚPLNÉHO ZABEZPEČENÍ JAKOSTI

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

č.: MED 190018

Elektrotechnický zkušební ústav, notifikovaná osoba č. 1014, na základě výsledků provedeného auditu rozhodl, že systém jakosti uplatňovaný

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

pro návrh, výrobu a výstupní kontrolu zdravotnických prostředků

**Sterilní vstřebatelné a nevstřebatelné chirurgické šicí materiály s atraumatickými jehlami nebo bez jehel,
třída III
Sterilní částečně vstřebatelné chirurgické síťky, třída III
Seznam viz příloha**

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

Notifikovaná osoba souhlasí s připojením svého čísla 1014 k označení CE, kterým budou uvedené zdravotnické prostředky opatřeny ve smyslu § 6 nařízení vlády č. 54/2015 Sb. (čl. 17 Směrnice 93/42/EHS).

Rozhodnutí bylo učiněno na základě zjištění uvedených ve zprávě z auditu číslo MED000018-03/01 ze dne: 05.08.2019.

Schválený systém jakosti u výrobce podléhá pravidelné kontrole notifikované osoby podle přílohy č. 2 bod 11 nařízení vlády č. 54/2015 Sb. (příloha II bod 5 Směrnice 93/42/EHS). Výrobce je povinen informovat notifikovanou osobu o jakémkoliv záměru, který podstatně mění systém jakosti nebo jím pokrytý okruh zdravotnických prostředků. V případě nedodržení podmínek, za kterých byl certifikát vydán, může notifikovaná osoba platnost certifikátu pozastavit nebo zrušit.

Pro zdravotnické prostředky třídy III lze tento certifikát použít pouze s certifikátem ES přezkoumání návrhu podle přílohy č. 2 bod 8 nařízení vlády č. 54/2015 Sb. (příloha II bod 4 Směrnice 93/42/EHS).

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



razítko

MED000018-03

Třída III:

Sterilní vstřebatelné chirurgické šicí materiály s atraumatickými jehlami a bez jehel

- Chirlac braided, C-TEC Alfatec braided
- Chirlac rapid braided
- Chirasorb braided
- Chirasorb rapid braided
- Polydox monofilament, C-TEC Cynadox monofilament
- Monolac monofilament, C-TEC Caprotec monofilament
- Chirasorb Plus braided

Sterilní nevstřebatelné chirurgické šicí materiály s atraumatickými jehlami a bez jehel

- Chiralen monofilament

Sterilní částečně vstřebatelné chirurgické sítky

- Capromesh

Konec seznamu

