ELEKTROTECHNICKÝ ZKUŠEBNÍ ÚSTAV

ELECTROTECHNICAL TESTING INSTITUTE - CZECH REPUBLIC
ELEKTROTECHNISCHE PRÜFANSTALT - TSCHECHISCHE REPUBLIK
INSTITUT ELECTROTECHNIQUE D'ESSAIS - RÉPUBLIQUE TCHÈQUE
ЗЛЕКТРОТЕХНИЧЕСКИЙ 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 190017

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 nevstřebatelné chirurgické šicí materiály s atraumatickými jehlami a bez jehel, třída IIb**
**Sterilní nevstřebatelné chirurgické síťky, třída IIb**
**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 MED000018-02/01 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

elektrotechnický zkušební ústav ezú Pod lisem 129/2, 171 02 Praha 8 - Troja -1-
razítko

* C E R / M E D 1 9 0 0 1 7 *

**Třída IIb:**

Sterilní nevstřebatelné chirurgické šicí materiály s atraumatickými jehlami a bez jehel

- Chiraflon monofilament
- Silon braided
- Orsilon braided
- Silon monofilament, C-TEC Celon monofilament
- Silk braided
- Silk twisted
- Tervalon braided
- Steel wire

Sterilní nevstřebatelné chirurgické síťky

- Chiralen síťky

Konec seznamu

elektrotechnický zkušební ústav ezú Pod lisem 129/2, 171 02 Praha 8 - Troja -1-