

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 RAPID 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.: PR 0003 – PR 0088, PR 0202 – PR 1377, PR 8207, PQ 0003 – PQ 0095, PQ 0198 – PQ 1392; PQ 8205 – PQ 9269, kód GMDN 13908, od šarže č. 4102401, 4242401

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

Při posouzení shody byly použity následující technické předpisy a harmonizované české technické normy:

Zákon č. 268/2014 Sb.

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

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

Český lékopis, 2009

ČSN EN ISO 13485 : 2012

ČSN EN 1041 : 2014

ČSN EN ISO 11137-1,2,3

ČSN EN ISO 15223-1 : 2012

EN 980 : 2008

ČSN EN ISO 14971 : 2012

ČSN EN ISO 10993 : 1

Klinické hodnocení č. 2/2002

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 160017 dle přílohy 2 část 3 NV č. 54/2015 Sb. (Annex II.3 Direktivy 93/42/EHS), v platném znění a

MED 090046 dle přílohy 2 část 4 NV č. 54/2015 Sb. (Annex II.4 Direktivy 93/42/EHS), v platném znění

Razítko výrobce



Mamytbel
RNDr. A. Mamytbekova
Regulatory Affairs/Quality manager

Datum a místo vydání Prohlášení o shodě:
V Praze 5.4.2016