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

SILON monofilament – sterilní syntetický nevstřebatelný chirurgický šicí materiál v atraumatických jehlách a bezjehlový, třída IIb 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.: SM 2055 – SM 3284, 401 - 416, 4003 4420, 450 – 451, MI 1225 – MI 2345; kód GMDN 38847; od šarže č. 50011099, 5901099

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:

Nařízení vlády č. 336/2004 Sb., v platném znění
MDD 93/42/EEC Směrnice pro zdravotnické prostředky, v platném znění
Český lékopis, 2009
ČSN EN ISO 13485 : 2012
ČSN EN 1041 : 2014
ČSN EN 15223-1 : 2012
ČSN EN ISO 14971 : 2012
ČSN EN ISO 11137-1,2,3
ČSN EN 11135 - 1 : 2008
ČSN EN ISO 10993 : 1,3, 5, 6,10,11,12
Klinické hodnocení č. 153/03

Na posuzování shody postupem podle přílohy 2 NV č. 336/2004Sb. (Annex II Direktivy 93/42/EEC), 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 090064 dle přílohy 2 část 3 NV č. 336/2004 Sb. (Annex II.3 Direktivy 93/42/EEC), v platném znění

Razítko výrobce

CHIRANA T. Injecta, s.r.o.
10
Komořanská 2148
Praha 4

RNDr. A. Mamytbekova
Regulatory Affairs/Quality manager

Datum a místo vydání Prohlášení o shodě:
V Praze 10.9.2015