ELEKTROTECHNICKÝ ZKUŠEBNÍ ÚSTAV

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

Pod Lisem 129, 171 02 Praha 8 - Troja

CERTIFIKÁT

o přezkoumání návrhu zdravotnického prostředku

č. MED 100043 OBL

Elektrotechnický zkušební ústav, notifikovaná osoba č. 1014 provedla přezkoumání návrhu zdravotnického prostředku

PDO Basaltex, Sterilní vstřebatelné syntetické monofilní vlákno v atraumatických jehlách nebo bez jehel

podle Přílohy 2 odstavce 4 Nařízení vlády č. 336/2004 Sb. (Příloha II odst. 4 Směrnice 93/42/EHS), v platném znění

výrobce **BASALTEX a.s.**
Uničovská 296/46, 787 01 Šumperk, Česká republika

a zjistila, že zdravotnický prostředek splňuje požadavky odstavce 3.2.3. Přílohy 2 Nařízení vlády č. 336/2004 Sb. (odst. 3.2 (c) Příloha II Směrnice 93/42/EHS), v platném znění.

Podrobnosti přezkoumání Design Dossier jsou uvedeny v protokolu č. 000240-02 ze dne: 07.04.2010.

Uvedené zdravotnické prostředky musí být ve smyslu § 5 Nařízení vlády č. 336/2004 Sb. (čl. 17 Směrnice 93/42/EHS), v platném znění, označeny CE 1014.

Výrobce musí informovat notifikovanou osobu o všech změnách schváleného návrhu zdravotnického prostředku, které by mohly ovlivnit shodu se základními požadavky Nařízení vlády č. 336/2004 Sb. (Příloha I Směrnice 93/42/EHS), v platném znění. V případě nedodržení podmínek, za kterých byl certifikát vydán, může notifikovaná osoba platnost certifikátu pozastavit nebo zrušit.

Vydání 1

Datum prvního vydání certifikátu s platností do
Platnost současného certifikátu je omezena do: 30.4.2014

13.5.2010

V Praze dne

Mgr. Miroslav Sedláček
Manažer pro certifikaci a inspekce

razítko

000240-02