



Strojirenský zkušební ústav, s.p., Brno, Česká republika
Notifikovaná osoba identifikační číslo 1015
Engineering Test Institute, Public Enterprise, Brno, Czech Republic
Notified Body identification number 1015

ES CERTIFIKÁT EC CERTIFICATE

podle směrnice 93/42/EHS (zdravotnické prostředky)
according to Directive 93/42/EEC (medical devices)

Číslo
Number **E-30-00623-12**

Držitel certifikátu - výrobce <i>Owner of certificate - Manufacturer</i>	ZAO "Research center "Bioform" 142784, Moscow, Rumyantsevo village, building 2, block G, 5th floor Rusko - <i>Russia</i>
Výrobky <i>Products</i>	(1) Material-Hydrogenous Biopolymer with Ions of Silver (MD Class III) (2) Material-Hydrogenous Biopolymers with Ions of Silver for Endoprosthetics of Soft Tissues (MD Class III)
Obchodní označení <i>Brand names</i>	(1) NOLTREX (2) DAM+, ARGIFORM
Podklad pro vydání certifikátu <i>Basis of certificate</i>	Závěrečný protokol č. 30-11781 ze dne 2012-10-16 <i>Final Report 30-11781 of 2012-10-16</i>

U výše uvedených zdravotnických prostředků bylo provedeno posouzení systému úplného zabezpečení jakosti podle přílohy II směrnice Rady 93/42/EHS. Strojirenský zkušební ústav, s.p. tímto certifikátem osvědčuje, že uplatňovaný systém úplného zabezpečení jakosti zajišťuje, že výše uvedené zdravotnické prostředky odpovídají ustanovením této směrnice, a to v každém stadiu od jejich návrhu až po jejich výstupní kontrolu. Schválený systém jakosti podléhá doзору notifikované osoby podle bodu 5 přílohy II směrnice Rady 93/42/EHS. **ES certifikát platí do 2017-10-31.**

*Assessment of full quality assurance system pursuant to Annex II to Directive 93/42/EEC has been carried out in connection with the above-mentioned medical devices. Engineering Test Institute certifies hereby that the implemented full quality assurance system ensures that the above-mentioned medical devices correspond with provisions of this Directive in each stage, i.e. from their design to output control. The approved quality system is subject to surveillance by a Notified Body pursuant to Section 5 of Annex II to Directive 93/42/EEC. **The EC certificate is valid till 2017-10-31.***

Tento certifikát nabývá účinnosti dne 2012-11-01.
The present Certificate becomes effective on 2012-11-01.

Brno, 2012-10-16



Ing. Tomáš Hruška
ředitel - *Director*

E-30-00623-12, strana – page 1 (1)