



Strojírenský 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

CERTIFIKÁT ES PŘEZKOUMÁNÍ NÁVRHU **EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE**

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

Číslo
Number **E-30-00624-12**

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 přezkoumání dokumentace, vztahující se k návrhu zdravotnického prostředku, podle bodu 4 přílohy II směrnice Rady 93/42/EHS. Strojírenský zkušební ústav, s.p. tímto certifikátem osvědčuje, že návrh vyhovuje ustanovením této směrnice. **ES certifikát platí do 2017-10-31.**

*The examination of the design dossier relating to the product according to point 4 of Annex II to Council Directive 93/42/EEC has been carried out in connection with the above-mentioned medical devices. The Engineering Test Institute certifies hereby that design conforms to the provisions of the Directive. **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