

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

VÝROBCE

Hypro Otrokovice, s.r.o.
Přístavní 568
765 02 Otrokovice
Česká republika

ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

Hypro-Sorb® R, O, NT, Z

vstřebatelná atelokolagenová hemostatická plst

Hypro-Sorb® F

atelokolagenová resorbovatelná membrána pro řízenou tkáňovou a kostní regeneraci

Hypro-Sorb® M

dvoufázová biologicky vstřebatelná matrice pro řízenou tkáňovou a kostní regeneraci

Hypro-Flex®

vstřebatelný obvaz na bázi čistého atelokolagenu s komplexně vázaným hyaluronanem

KLASIFIKACE

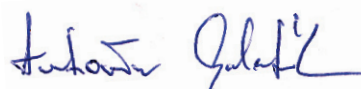
TŘÍDA III

Já, níže podepsaný, tímto prohlašuji, že tyto výše uvedené zdravotnické prostředky vyhovují základním požadavkům definovaným v příloze I Směrnice Rady 93/42/EHS změněná Směrnicí 2007/47/ES, které se na ně s přihlédnutím k určenému účelu vztahují a jsou převzaty nařízením vlády České republiky č. 336/2004 Sb. ve znění 245/2009 Sb.

Toto prohlášení se vydává na základě:

- ES Certifikátu č. 09 0627 QS/NB potvrzujícího, že výrobky jsou vyráběny za podmínek splňujících požadavky na systém jakosti, v souladu s články 3.3. a 5. přílohy II Směrnice Rady č. 93/42/EHS, vydaného 24. 9. 2009 Institutem pro testování a certifikaci, a. s., Zlín, notifikovanou osobou č. 1023.
- ES Certifikátu přezkoumání návrhu č. 09 0628 CN/NB potvrzujícího, že výrobky vyhovují základním požadavkům definovaných v článku 4 přílohy II Směrnice Rady 93/42/EHS, vydaného 24. 9. 2009 Institutem pro testování a certifikaci, a. s., Zlín, notifikovanou osobou č. 1023.

Otrokovice, 8. 2. 2011



Antonín Galatík
jednatel