



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

ES CERTIFIKÁT EC CERTIFICATE

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

Číslo
Number **E-30-00603-09-rev. 2**

Držitel certifikátu - výrobce
Owner of certificate - manufacturer

TIPSAN TIBBİ ALETLER Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Kemalpaşa Cad. 404/1 Sk. No:3
35080 Pınarbaşı - IZMIR
Turecko - Turkey

Výrobky
Products

specifikace výrobků je uvedena na 2. straně
product specification is stated on 2nd page

Podklad pro vydání certifikátu
Basis of certificate

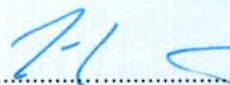
Závěrečný protokol č. 30-10264 ze dne 2009-06-30
Final Report No. 30-10264 dated 2009-06-30
Závěrečný protokol č. 30-10355 ze dne 2009-07-31
Final Report No. 30-10355 dated 2009-07-31
Závěrečný protokol č. 30-10488 ze dne 2009-11-13
Final Report No. 30-10488 dated 2009-11-13

U výše uvedených zdravotnických prostředků bylo provedeno posouzení systému úplného zabezpečení jakosti podle přílohy II směrnice Rady 93/42/EHS. Strojírenský 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 dozoru notifikované osoby podle bodu 5 přílohy II směrnice Rady 93/42/EHS. **ES certifikát platí do 2014-06-30.**

*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 2014-06-30.***

Brno 2009-11-13




Ing. Jiří Rozsívál
zástupce ředitele
Deputy Director

Specifikace výrobků :
Product specification :

Výrobek Products	Třída Class
Prosthesis, Joint, Hip, Total	III
Prosthesis, Joint, Knee, Total	III
Prosthesis, Joint, Shoulder	III
Prosthesis, Joint, Hip, Acetabular Component	III
Prosthesis, Joint, Hip, Femoral Component	III
Prosthesis, Joint, Elbow, Humeral Component	II b
Plates, Bone	II b
Nails, Bone	II b
Screws, Bone	II b
Pins, Bone	II b
Wires, Bone	II b
Staples, Bone	II b
Orthopaedic Internal Fixation System, Spinal	II b
Orthopedic Internal Fixation Systems, Other	II b
Orthopedic External Fixation Systems	II b

