



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-30-00786-11**

Držitel certifikátu - výrobce  
*Owner of certificate - manufacturer* Medical Development and Engineering  
34, Electronic Sadan - I, MIDC, Bhosari, Pune - 411 026  
Indie - *India*

Výrobky  
*Products* Aktivní zdravotnické prostředky (třída IIa)  
*Active Medical Devices (Class IIa)*  
specifikace výrobků je uvedena na 2. straně  
*product specification is stated on 2<sup>nd</sup> page*


Podklad pro vydání certifikátu  
*Basis of certificate* Závěrečný protokol č. 30-11404 ze dne 2011-12-14  
*Final Report No. 30-11404 dated 2011-12-14*

U výše uvedených zdravotnických prostředků bylo provedeno posouzení systému úplného zabezpečení jakosti podle přílohy II (s výjimkou bodu 4) 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 doзору notifikované osoby podle bodu 5 přílohy II směrnice Rady 93/42/EHS. **ES certifikát platí do 2016-12-13.**

*Assessment of full quality assurance system pursuant to Annex II (excluding Section 4) 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 2016-12-13.***

Brno 2011-12-14



  
Ing. Petr Mašek  
ředitel - *Director*

E-30-00786-11, strana – page 1 (2)

Strojírenský zkušební ústav, s. p., Hudcova 56b, 621 00 Brno, Česká republika  
*Engineering Test Institute, public enterprise, Hudcova 56b, 621 00 Brno, Czech Republic*

[www.szutest.cz](http://www.szutest.cz)

**Specifikace výrobků:**  
**Product specification:**

<b>Výrobek</b> <b>Product</b>	<b>Model</b> <b>Model</b>
Intelligent Tourniquet	IT - 2001
	IT - 2003
Smart Negative Pressure Wound Therapy	SMART - NPWT
Intelligent Shaver	2500
Powerdrive N-Shaver	POWERDRIVE - N - SHAVER
Powerdrive Multitask	CORDED SYSTEM
	BATTERY OPERATED SYSTEM
Intelligent Dermatome	2008
Handycast Saw	HANDYCAST SAW

