



Notifikovaná osoba č. 1023
INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a.s.
Zlín, Česká republika – www.itczlin.cz

ES CERTIFIKÁT

č. 09 0169 QS/NB

vydaný v souladu se Směrnicí Rady 93/42/EHS ve znění pozdějších předpisů, která je převzata Nařízením vlády České republiky č. 336/2004 Sb., potvrzuje, že výrobek – zdravotnický prostředek klasifikační třídy IIb, model

META<>CRILL® – injekční implantát (sterilní)

výrobce

Euroquirurgica CR s.r.o.
Kratochvílova 2659, 413 01 Roudnice nad Labem, Česká republika

je vyráběn za podmínek splňujících požadavky na systém jakosti, definované ve Směrnicí Rady 93/42/EHS, v příloze II, článku 3.2.

U výše uvedeného výrobku provedla Notifikovaná osoba č. 1023 audit zaměřený na návrh a vývoj, výrobu a kontrolu certifikovaných výrobků ve společnosti výrobce. Notifikovaná osoba č. 1023 schválila systém jakosti a průběžně dohlíží nad jeho řádným fungováním v souladu s články 3.3. a 5. přílohy II Směrnice 93/42/EHS. Podrobný popis prvků systému, požadavků a opatření učiněných výrobcem je uveden v závěrečném protokolu č. 803600496/2009, který je přiložen k tomuto Certifikátu.

Tento Certifikát je vydáván za následujících podmínek:

1. *Vztahuje se pouze k systému jakosti, provozovanému ve výrobě výše uvedeného modelu a nenahrazuje postupy přezkoušení typu nebo přezkoumání návrhu, jsou-li pro tento výrobek stanoveny.*
2. *Tento certifikát zůstává v platnosti, pokud nedojde ke změnám výrobních podmínek nebo systému jakosti, nejdéle však do 25. března 2014.*
3. *Platnost Certifikátu je podmíněna kladnými výsledky pravidelných dozorových auditů.*
4. *Po splnění relevantních požadavků EU legislativy výrobce opatří každý zdravotnický prostředek výše uvedeného modelu označením CE podle následujícího vzoru:*

CE 1023

Vydáno ve Zlíně, 26. března 2009



R. Čevelík

RNDr. Radomír Čevelík
představitel Notifikované osoby č. 1023