



## PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Podle nařízení vlády č. 336/2004 Sb. ve znění pozdějších předpisů, kterým se implementují technické požadavky na zdravotnické prostředky Směrnice Rady 93/42/EHS, v platném znění,

výrobce

**Euroquirurgica CR, s.r.o.**

IČ: 28686233

Kratochvílova 2659  
413 01 Roudnice nad Labem  
Česká republika

Tímto prohlašuje, že zdravotnický prostředek

**META<>CRILL®** - injekční implantát

Popis: Injekční sterilní implantát ve formě viskózního gelu, bílé neprůzračné barvy ke korekci a výplni estetických defektů těla, vrozených i získaných, zařazen do třídy IIb,

jejímž subdodavatelem je

**NUTRICEL Industria e Comercio Ltda.,**  
Lote B Quadra K do Loteamento Theranni, s/n,  
Vale do Jequiitibá - Guapimirim / RJ,  
Brazílie

splňuje základní požadavky a je za obvyklého použití pro svůj účel bezpečný a výrobce přijal opatření, kterými zabezpečuje shodu všech zdravotnických prostředků uváděných na trh s jejich technickou dokumentací a se základními požadavky.

K prokázání shody byly použity následující technické předpisy a harmonizované technické normy:

- . Směrnice Rady 93/42/EC ze dne 14. června 1993 týkající se zdravotnických prostředků, ve znění pozdějších předpisů.
- . Nařízení vlády č. 336/2004 Sb., ze dne 2. června 2004, kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky v platném znění.

Pro posouzení základních vlastností zdravotnického prostředku stanoveným způsobem bylo použito postupu podle přílohy II Směrnice Rady 93/42/EHS ve znění pozdějších předpisů, které jsou obsaženy v nařízení vlády č. 336/2004 Sb., s účastí notifikované osoby č. 1023, Institutu pro testování a certifikaci, a.s., Zlín, a jeho výsledkem je vydání ES certifikátu číslo **09 0169 QS/NB** ze dne 26. března 2009, vydaného na podkladě závěrečného protokolu č. 803600496/2009, který je přiložen k Certifikátu a technické dokumentace předložené pro posouzení shody.

V Roudnici nad Labem,  
dne: 9. dubna 2010



.....  
Mudr. Ivana Němečková  
*jednatel společnosti Euroquirurgica CR s.r.o.*



**Euroquirurgica CR s.r.o.**  
**IČ: 28686233**