



3EC International a.s., Hraničná 18, 821 05 Bratislava, Slovenská republika
Oznámený subjekt č. 2265

CERTIFIKÁT EU SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY č. 2024-MDR/QS-047

MEDICA FILTER spol. s r.o.

Sídlo: Smetanova 421, 341 92 Kašperské Hory, Česká republika

Provozovna: Smetanova 421, 341 92 Kašperské Hory, Česká republika

SRN č.: CZ-PR-000044603

Tento certifikát EU systému řízení kvality vydáný v souladu s Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích v platném znění potvrzuje, že systém řízení kvality soupravy prostředků:

Souprava prostředků

Obchodní název: Operační soupravy sterilní

(podrobný seznam je uveden v Příloze I)

Určený účel: viz Příloha II

ZP třídy Is

(podrobný seznam je uveden v příloze/hách pokud je aplikovatelné)

splňuje požadavky na systém řízení kvality dle přílohy IX kapitoly I Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích v platném znění.

Podmínky nebo omezení platnosti certifikátu: **N/A**

V případě soupravy prostředků se audit systému řízení kvality provedený ze strany NO2265 omezil pouze na aspekty postupu týkající se zajištění sterility až do otevření nebo poškození sterilního obalu.

Platnost certifikátu je podmíněna provedením a kladnými výsledky pravidelných ročních dozorových auditů. Oznámený subjekt č. 2265 provedl na uvedenou soupravu prostředků posouzení systému řízení kvality a zjistil, že splňuje požadavky uvedené výše. Závěry posouzení systému řízení kvality výše uvedené soupravy prostředků jsou uvedeny ve Zprávě z auditu ZP č. SK-0746/24 ze dne 11.7.2024. Informace o všech provedených zkouškách a testech je uvedena ve výše uvedených zprávách a může být zpřístupněna na požádání.

Tento **certifikát EU systému řízení kvality** se vztahuje výhradně na systém řízení kvality výše uvedené soupravy. Platnost certifikátu je podmíněna plněním relevantních právních požadavků fyzickou anebo právnickou osobou, která kompletizuje soupravu prostředků.



Platnost od: **20.11.2024**
Platnost do: **16.07.2029**
První vydání: **16.07.2024**
Revize: **01**
Historie: **Příloha III**



3EC International a.s.

Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.
Ředitel NO2265

V Bratislavě, Slovenská republika, 20.11.2024