



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

CERTIFIKÁT EU SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY č. 2024-MDR/QS-045

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-MF-000018854

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

Operační pláště sterilní
(podrobný seznam je uveden v Příloze I)

Určený účel: 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 a III Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích v platném znění.

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

V případě prostředků třídy **Is** se audit systému řízení kvality provedený NO2265 omezil na aspekty týkající se vytvoření, zajištění a udržování sterilních podmínek.

Platnost certifikátu je podmíněna provedením a kladnými výsledky pravidelných ročních dozorových auditů.

Oznámený subjekt č. 2265 provedl na uvedený zdravotnický prostředek posouzení systému řízení kvality a zjistil, že splňuje požadavky uvedené výše. Závěry posouzení systému řízení kvality výše uvedeného zdravotnického prostředku jsou uvedeny ve Zprávě z auditu 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 uvedeného zdravotnického prostředku. Platnost certifikátu je podmíněna plněním relevantních právních požadavků výrobcem.



Platnost od: **16.07.2024**
Platnost do: **16.07.2029**
První vydání: **16.07.2024**
Revize: **0**
Historie: **Příloha III**




3EC International a.s.
Ing. Katarina Tomin Srdošová, PhD.
Ředitel NO2265

V Bratislavě, Slovenská republika, 16.07.2024