



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

CERTIFIKÁT EU SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY č. 2024-MDR/QS-046

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 roušky 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