



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

CERTIFIKÁT EÚ SYSTÉMU RIADENIA KVALITY č. 2022-MDR/QS-022

MEDIST, s.r.o.

Petrušovského 455/4, 066 01 Humenné, Slovenská republika
SRN č.: SK-MF-000004422

Tento Certifikát EÚ systému riadenia kvality vydaný na základe Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach v platnom znení, potvrdzuje, že systém riadenia kvality zdravotníckej pomôcky:

Zdravotnícke odsávačky MEVACS
Basic UDI-DI: 8588009103Mevacs9W
Modely: pozri Príloha I

Účel určenia: Zdravotnícke odsávačky MEVACS sú určené na odsávanie kvapalín, krvi a sekrétov, na vytváranie podtlakov v telových dutinách a pod.
ZP triedy IIa podľa pravidla 12

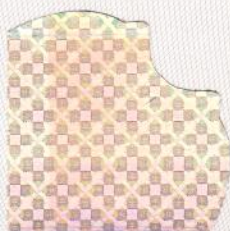
spĺňa požiadavky na systém riadenia kvality v zmysle Kapitoly I Prílohy IX Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach v platnom znení.

Podmienky alebo obmedzenia platnosti certifikátu: N/A

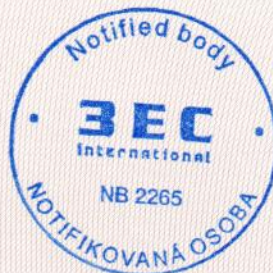
Platnosť certifikátu je podmienená výkonom a kladnými výsledkami pravidelných ročných dozorných auditov.

Notifikovaná osoba č. 2265 vykonala na uvedenú zdravotnícku pomôcku posúdenie systému kvality a zistila, že spĺňa požiadavky uvedené vyššie. Závety posúdenia systému riadenia kvality vyššie uvedenej zdravotníckej pomôcky sú uvedené v Správe z posúdenia technickej dokumentácie ZP č. MDR051_2022 zo dňa 7.9.2022, v Správe z posúdenia klinického hodnotenia ZP č. MDR051_2022 zo dňa 26.9.2022 a v Správe z auditu ZP č. SK 0525-MDR/22 zo dňa 26.9.2022. Informácia o všetkých vykonaných skúškach a testoch je uvedená vo vyššie uvedených správach a môže byť sprístupnená na požiadanie.

Tento certifikát EÚ systému riadenia kvality sa vzťahuje výhradne na systém riadenia kvality vyššie uvedenej zdravotníckej pomôcky. Platnosť certifikátu je podmienená plnením relevantných právnych požiadaviek výrobcom.



Platnosť od: 27.9.2022
Platnosť do: 27.9.2027
Prvé vydanie: 27.9.2022
Revízia: 00
História: Príloha III



3EC International a.s.
Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.
Riaditeľ NO2265

V Bratislave, Slovenská republika, 27.9.2022