



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

## ES CERTIFIKÁT

č. 2017-MDD/QS-037

vydaný v zhode so Smernicou Rady č. 93/42/EHS v znení 2007/47/ES,  
ktorá je prevzatá Nariadením vlády Slovenskej republiky č. 582/2008 Z. z. v znení 215/2013 Z.z.,  
potvrďuje, že zdravotnícka pomôcka klasifikačnej triedy IIa,

### Zdravotnícka odsávačka

Typ: MEVACS 40; MEVACS 40, MOD-1; MEVACS 50; MEVACS M20; MEVACS M20, MOD-1;  
MEVACS M30; MEVACS M30, MOD-1; MEVACS M38; MEVACS M38, MOD-1;  
MEVACS M46; MEVACS M46, MOD-1; MEVACS S30/30; MEVACS M20-230/12V;  
MEVACS M30-230/12V; MEVACS M90; MEVACS M20D;  
VACC-SPACE 20; VACC-SPACE 30; VACC-SPACE 50

vyrábaná spoločnosťou

### MEDIST, s.r.o.

Petrušovského 455/14, 066 01 Humenné, Slovenská republika

je vyrábaná za podmienok spĺňajúcich požiadavky na systém kvality, definovaných v Smernici  
Rady č. 93/42/EHS v znení 2007/47/ES, Príloha V.

Notifikovaná osoba č. 2265 vykonala na vyššie uvedený výrobok audit systému kvality, schválila systém  
zabezpečovania kvality a priebežne dohliada na jeho riadne prevádzkovanie v súlade s článkom 3.3 a 4.,  
Prílohy V Smernice Rady č. 93/42/EHS v znení 2007/47/ES. Podrobný popis častí systému, požiadaviek a  
opatrení vykonaných výrobcom je uvedený v správe z auditu č. 310257 a v záverečnom protokole o  
posúdení zhody výrobku č. 310257/2017, ktorý je priložený k tomuto certifikátu.

*Tento certifikát je vydaný za nasledujúcich podmienok:*

Vzťahuje sa výhradne na systém kvality prevádzkovaný pri výrobe vyššie uvedenej zdravotníckej  
pomôcky a nenahrádza postupy skúšania typu alebo preskúmanie návrhu, ak sú pre tento výrobok  
určené. Tento certifikát zostáva v platnosti, pokiaľ nedôjde k zmenám výrobných podmienok alebo  
systému kvality, najdlhšie však do 29. júla 2022. Platnosť certifikátu je podmienená výkonom a kladnými  
výsledkami pravidelných ročných dozorných auditov a plnením relevantných právnych požiadaviek  
výrobcom.



  
Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.  
Predstavitel' notifikovanej osoby č. 2265

V Bratislave, 30. júla 2017