



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

CERTIFIKÁT EÚ SYSTÉMU RIADENIA KVALITY č. 2024-MDR/QS-012

Aqvitox Technology, s.r.o.

Sídlo: Šoltésovej 14, 811 08 Bratislava, Slovenská republika
Prevádzka: Majerská 3, 821 07 Bratislava, Slovenská republika
SRN č.: SK-MF-000026312

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:

Roztok a gél na ošetrovanie rán
Modely / Varianty: vid' Príloha I
Účel určenia: vid' Príloha II
ZP triedy IIb

(podrobný zoznam je uvedený v prílohe/ách ak je aplikovateľné)

spĺňa požiadavky na systém riadenia kvality v zmysle Kapitoly I a III 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. Závery posúdenia systému riadenia kvality vyššie uvedenej zdravotníckej pomôcky sú uvedené v Správe z posúdenia technickej dokumentácie ZP č. MDR202_2023 zo dňa 15.01.2024, v Správe z posúdenia klinického hodnotenia ZP č. MDR202_2023 zo dňa 15.01.2024 a v Správe z auditu ZP č. SK-0746-24 zo dňa 18.03.2024. 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: **20.03.2024**
Platnosť do: **20.03.2029**
Prvé vydanie: **20.03.2024**
Revízia: **00**
História: **vid' Príloha III**




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

V Bratislave, Slovenská republika, 20.03.2024