



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

CERTIFIKÁT EÚ SYSTÉMU RIADENIA KVALITY č. 2024-MDR/QS-022

UNIMED PHARMA spol. s r.o.

Oriešková 11, 821 05 Bratislava, Slovenská republika
SRN č.: SK-MF-000003111

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 zdravotnickej pomôcky:

Očné roztokové kvapky & Sterilný roztok trypanovej modrej

Modely / Varianty: Príloha I

Účel určenia: 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 zdravotnickej pomôcky sú uvedené v Správe z posúdenia technickej dokumentácie ZP č. MDR287_2023 zo dňa 15.02.2024, v Správe z posúdenia klinického hodnotenia ZP č. MDR287_2023 zo dňa 15.02.2024 a v Správe z auditu ZP č. SK-0297-24 zo dňa 03.02.2025. 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 zdravotnickej pomôcky. Platnosť certifikátu je podmienená plnením relevantných právnych požiadaviek výrobcom.



Platnosť od: **10.02.2025**
Platnosť do: **22.02.2029**
Prvé vydanie: **22.02.2024**
Revízia: **01**
História: **Príloha III**



3EC International a.s.
Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.
Riaditeľ NO 2265

V Bratislave, Slovenská republika, 10.02.2025