



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

ES CERTIFIKÁT

No. 2020-MDD/QS-007

vydaný ve shodě se Směrnicí Rady č. 93/42/EHS v platném znění,
která je převzata Nařízením vlády Slovenské republiky č. 582/2008 Z. z. ve znění 215/2013 Z.z.,
potvrzuje, že zdravotnický prostředek klasifikační třídy IIa

Multifunkční přístroj pro presoterapii a vakuoterapii Typ: pneuven medi 6.7 a pneuven medi 8.14

vyráběný společností

EKOVUK MEDI, s.r.o.
Na Maninách 1590, 170 00 Praha 7, Česká republika

je vyráběn za podmínek splňujících požadavky na systém kvality ve výrobě definované ve Směrnicí Rady č. 93/42/EHS v platném znění, Příloha V.

Notifikovaná osoba č. 2265 provedla na uvedený výrobek audit systému kvality a zjistila, že splňuje požadavky uvedené výše. Systém zabezpečování kvality je předmětem průběžného dozoru v souladu s článkem 4 Přílohy V Směrnice Rady 93/42/EHS v platném znění. Podrobný popis systému, požadavků a opatření provedených výrobcem je uveden ve zprávě z auditu č. 310464 a v závěrečném protokolu o posouzení shody výrobku č. 310464/2020.

Tento certifikát je vydán za následujících podmínek:

Certifikát se vztahuje výhradně na systém kvality provozovaný a ověřený při výrobě výše uvedeného zdravotnického prostředku a nenahrazuje postupy zkoušení typu nebo přezkoumání návrhu, jsou-li pro tento výrobek stanoveny. Tento certifikát zůstává v platnosti, pokud nedojde ke změnám výrobních podmínek nebo systému kvality, nejdéle však do 26. května 2024. Platnost certifikátu je podmíněna prováděním a kladnými výsledky pravidelných ročních dozorových auditů a plněním relevantních právních požadavků výrobcem.



Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.
Představitel notifikované osoby č. 2265

V Bratislavě, 28. ledna, 2020