



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

# ES CERTIFIKÁT

## No. 2020-MDD/QS-103

vydaný ve shodě se Směrnicí Rady č. 93/42/EHS v platném znění,  
potvrzuje, že zdravotnický prostředek klasifikační třídy IIa,

### Multifunkční přístroj pro diagnostiku cévního systému Typy: VLab-4000 a VLab Basic

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 3.3 a 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. 310485/2020.

*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, 02. Červenec, 2020



Historie certifikátu:

<b>Revize</b>	<b>Datum vydání</b>	<b>Číslo žádosti o posouzení zhody ZP</b>	<b>Popis</b>
0	02.07.2020	310485	Prvotní certifikace