



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

ES CERTIFIKÁT

č. 2016-MDD/QS-025

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 I sterilné,

Mikromanipulačné nástroje pre asistovanú reprodukciu

HOLDING, ICSI, HATCHING, BIOPSY, DENUDING

vyrábaná spoločnosťou

Microtech IVF s.r.o.

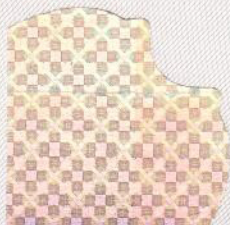
Seifertova 801/64, 638 00 Brno, Česká republika

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 - obmedzený na aspekty výroby spojené s dosiahnutím a udrжанím sterilného stavu, schválila systém zabezpečovania kvality a priebežne dohliada na jeho riadne prevádzkovanie v súlade s článkom 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. 310235 a v záverečnom protokole o posúdení zhody výrobku č. 310235/2016, 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 25. októbra 2021. Platnosť certifikátu je podmienená výkonom a kladnými výsledkami pravidelných ročných dozorných auditov a plnením relevantných právnych požiadaviek výrobcom.



Ing. Katarína Srdošová, PhD.
Predstaviteľ notifikovanej osoby č. 2265

V Bratislave, 26. októbra 2016