



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

ES CERTIFIKÁT

č. 2017-MDD/QS-037

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.,
potvrzuje, že zdravotnícka pomôcka klasifikačnej triedy IIa,

Zdravotnícka odsávačka

Typ: MEVACS 40; MEVACS 40, MOD-1; MEVACS 50; MEVACS M20; MEVACS M20, MOD-1;
MEVACS M30; MEVACS M30, MOD-1; MEVACS M38; MEVACS M38, MOD-1;
MEVACS M46; MEVACS M46, MOD-1; MEVACS S30/30; MEVACS M20-230/12V;
MEVACS M30-230/12V; MEVACS M90; MEVACS M20D;
VACC-SPACE 20; VACC-SPACE 30; VACC-SPACE 50

vyrábaná spoločnosťou

MEDIST, s.r.o.

Petrušovského 455/14, 066 01 Humenné, Slovenská 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, schválila systém
zabezpečovania kvality a priebežne dohliada na jeho riadne prevádzkovanie v súlade s článkom 3.3 a 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. 310257 a v záverečnom protokole o
posúdení zhody výrobku č. 310257/2017, 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 nenahradzuje 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 29. júla 2022. Platnosť certifikátu je podmienená výkonom a kladnými
výsledkami pravidelných ročných dozorných auditov a plnením relevantných právnych požiadaviek
výrobcom.




Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.
Predstavitel' notifikovanej osoby č. 2265

V Bratislave, 30. júla 2017