



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

## CERTIFIKÁT EU SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY č. 2023-MDR/QS-054

**DINA-HITEX, spol. s r.o.**

Sídlo: Ždánská 987, 685 01 Bučovice, Česká republika  
Provozovna I: Ždánská 987, 685 01 Bučovice, Česká republika  
Provozovna II: Nad Tratí 427, 684 01 Hodějice, Česká republika  
SRN č.: CZ-MF-000000312

Tento certifikát EU systému řízení kvality vydaný v souladu s Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích v platném znění potvrzuje, že systém řízení kvality soupravy prostředků:

### Hitex soupravy prostředků

Typ / varianta: viz Příloha I

Určený účel: viz Příloha II

ZP třídy IIb

(podrobný seznam je uveden v příloze/hách pokud je aplikovatelné)

**splňuje požadavky na systém řízení kvality dle přílohy IX kapitoly I Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích v platném znění.**

Podmínky nebo omezení platnosti certifikátu: **obsah certifikované soupravy**

V případě soupravy prostředků se audit systému řízení kvality provedený ze strany NO2265 omezil pouze na aspekty postupu týkající se zajištění sterility až do otevření nebo poškození sterilního obalu.

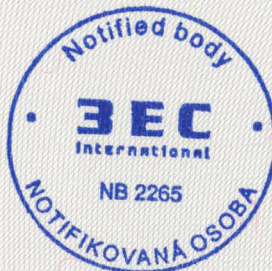
Platnost certifikátu je podmíněna provedením a kladnými výsledky pravidelných ročních dozorových auditů.

Oznámený subjekt č. 2265 provedl na uvedenu soupravy prostředků posouzení systému řízení kvality a zjistil, že splňuje požadavky uvedené výše. Závěry posouzení systému řízení kvality výše uvedené soupravy prostředků jsou uvedeny ve Zprávě z auditu ZP č. SK-0740/23 ze dne 19.10.2023. Informace o všech provedených zkouškách a testech je uvedena ve výše uvedených zprávách a může být zpřístupněna na požádání.

Tento **certifikát EU systému řízení kvality** se vztahuje výhradně na systém řízení kvality výše uvedené soupravy. Platnost certifikátu je podmíněna plněním relevantních právních požadavků fyzickou anebo právnickou osobou, která kompletizuje soupravy prostředků.



Platnost od: **10.11.2023**  
Platnost do: **10.11.2028**  
První vydání: **10.11.2023**  
Revize: **0**  
Historie: **Příloha III**



  
**3EC International a.s.**  
**Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.**  
Ředitel NO2265

V Bratislavě, Slovenská republika, 10.11.2023





## PŘÍLOHA I CERTIFIKÁTU EU SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY č. 2023-MDR/QS-054

vydaný pro společnost

**DINA-HITEX, spol. s r.o.**

Sídlo: Ždánská 987, 685 01 Bučovice, Česká republika

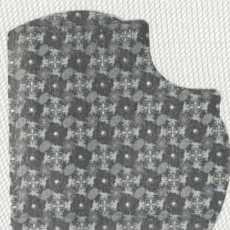
Provozovna I: Ždánská 987, 685 01 Bučovice, Česká republika

Provozovna II: Nad Tratí 427, 684 01 Hodějice, Česká republika

### Seznam souprav prostředků, na které se vztahuje Certifikát EU systému řízení kvality:

Typové označení	Obchodní název	Jiné obchodní názvy
Hitex souprava prostředků	Cévní souprava prostředků	N/A
	Gynekologická souprava prostředků	
	Hrudní souprava prostředků	
	Kardiovaskulární souprava prostředků	
	Neurochirurgická souprava prostředků	
	Oční souprava prostředků	
	ORL souprava prostředků	
	Ortopedická souprava prostředků	
	Souprava prostředků – ostatní	
	Souprava prostředků pro cévní intervenční radiologii	
	Souprava prostředků pro mini invazivní chirurgii a laparoskopii	
	Souprava prostředků pro odběr tkání	
	Souprava prostředků pro plastickou chirurgii	
	Souprava prostředků pro všeobecnou chirurgii	
Stomatologická souprava prostředků		
Urologická souprava prostředků		

Stránka 1 ze 5



V Bratislavě, Slovenská republika, 10.11.2023  
V platnosti do 10.11.2028

Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.  
Reditel NO2265





## PŘÍLOHA II CERTIFIKÁTU EU SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY č. 2023-MDR/QS-054

vydaný pro společnost

**DINA-HITEX, spol. s r.o.**

Sídlo: Ždánská 987, 685 01 Bučovice, Česká republika

Provozovna I: Ždánská 987, 685 01 Bučovice, Česká republika

Provozovna II: Nad Tratí 427, 684 01 Hodějice, Česká republika

### Určený účel souprav, na který se vztahuje Certifikát EU systému řízení kvality:

#### Cévní souprava prostředků

Cévní souprava prostředků poskytuje sterilní a komplexní balíček výrobků nezbytných pro konkrétní chirurgický zákrok. Chrání pacienta a zdravotnický personál, pomáhá minimalizovat riziko přenosu mikroorganismů do operační rány, čímž snižuje nebezpečí pooperačních komplikací. Je navržena tak, aby svým uspořádáním šetřila čas a zvyšovala efektivitu. Používá se při zákrocích pro úpravu anatomické struktury v rámci cévní chirurgie.

#### Gynekologická souprava prostředků

Gynekologická souprava prostředků poskytuje sterilní a komplexní balíček výrobků nezbytných pro konkrétní chirurgický zákrok. Chrání pacienta a zdravotnický personál, pomáhá minimalizovat riziko přenosu mikroorganismů do operační rány, čímž snižuje nebezpečí pooperačních komplikací. Je navržena tak, aby svým uspořádáním šetřila čas a zvyšovala efektivitu. Používá se při zákrocích pro úpravu anatomické struktury v rámci gynekologie.

#### Hrudní souprava prostředků

Hrudní souprava prostředků poskytuje sterilní a komplexní balíček výrobků nezbytných pro konkrétní chirurgický zákrok. Chrání pacienta a zdravotnický personál, pomáhá minimalizovat riziko přenosu mikroorganismů do operační rány, čímž snižuje nebezpečí pooperačních komplikací. Je navržena tak, aby svým uspořádáním šetřila čas a zvyšovala efektivitu. Používá se při zákrocích pro úpravu anatomické struktury v rámci hrudní chirurgie.

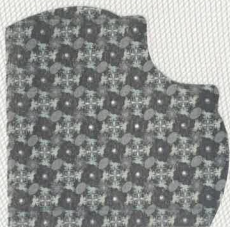
#### Kardiovaskulární souprava prostředků

Kardiovaskulární souprava prostředků poskytuje sterilní a komplexní balíček výrobků nezbytných pro konkrétní chirurgický zákrok. Chrání pacienta a zdravotnický personál, pomáhá minimalizovat riziko přenosu mikroorganismů do operační rány, čímž snižuje nebezpečí pooperačních komplikací. Je navržena tak, aby svým uspořádáním šetřila čas a zvyšovala efektivitu. Používá se při zákrocích pro úpravu anatomické struktury v rámci kardiovaskulární chirurgie.

#### Neurochirurgická souprava prostředků

Neurochirurgická souprava prostředků poskytuje sterilní a komplexní balíček výrobků nezbytných pro konkrétní chirurgický zákrok. Chrání pacienta a zdravotnický personál, pomáhá minimalizovat riziko přenosu mikroorganismů do operační rány, čímž snižuje nebezpečí pooperačních komplikací. Je navržena tak, aby svým uspořádáním šetřila čas a zvyšovala efektivitu. Používá se při zákrocích pro úpravu anatomické struktury v rámci neurochirurgie.

Stránka 2 ze 5



Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.  
Ředitel NO2265

V Bratislavě, Slovenská republika, 10.11.2023

V platnosti do 10.11.2028





## PŘÍLOHA II CERTIFIKÁTU EU SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY č. 2023-MDR/QS-054

vydaný pro společnost

**DINA-HITEX, spol. s r.o.**

Sídlo: Ždánská 987, 685 01 Bučovice, Česká republika

Provozovna I: Ždánská 987, 685 01 Bučovice, Česká republika

Provozovna II: Nad Tratí 427, 684 01 Hodějice, Česká republika

### Určený účel souprav, na který se vztahuje Certifikát EU systému řízení kvality:

#### Oční souprava prostředků

Oční souprava prostředků poskytuje sterilní a komplexní balíček výrobků nezbytných pro konkrétní chirurgický zákrok. Chrání pacienta a zdravotnický personál, pomáhá minimalizovat riziko přenosu mikroorganismů do operační rány, čímž snižuje nebezpečí pooperačních komplikací. Je navržena tak, aby svým uspořádáním šetřila čas a zvyšovala efektivitu. Používá se při zákrocích pro úpravu anatomické struktury v rámci oční chirurgie.

#### ORL souprava prostředků

ORL souprava prostředků poskytuje sterilní a komplexní balíček výrobků nezbytných pro konkrétní chirurgický zákrok. Chrání pacienta a zdravotnický personál, pomáhá minimalizovat riziko přenosu mikroorganismů do operační rány, čímž snižuje nebezpečí pooperačních komplikací. Je navržena tak, aby svým uspořádáním šetřila čas a zvyšovala efektivitu. Používá se při zákrocích pro úpravu anatomické struktury v rámci ORL.

#### Ortopedická souprava prostředků

Ortopedická souprava prostředků poskytuje sterilní a komplexní balíček výrobků nezbytných pro konkrétní chirurgický zákrok. Chrání pacienta a zdravotnický personál, pomáhá minimalizovat riziko přenosu mikroorganismů do operační rány, čímž snižuje nebezpečí pooperačních komplikací. Je navržena tak, aby svým uspořádáním šetřila čas a zvyšovala efektivitu. Používá se při zákrocích pro úpravu anatomické struktury v rámci ortopedie.

#### Souprava prostředků – ostatní

Souprava prostředků – ostatní poskytuje sterilní a komplexní balíček výrobků nezbytných pro konkrétní chirurgický zákrok. Chrání pacienta a zdravotnický personál, pomáhá minimalizovat riziko přenosu mikroorganismů do operační rány, čímž snižuje nebezpečí pooperačních komplikací. Je navržena tak, aby svým uspořádáním šetřila čas a zvyšovala efektivitu. Používá se při zákrocích pro úpravu anatomické struktury.

#### Souprava prostředků pro cévní intervenční radiologii

Souprava cévních prostředků pro intervenční radiologii poskytuje sterilní a komplexní balíček výrobků nezbytných pro konkrétní chirurgický zákrok. Chrání pacienta a zdravotnický personál, pomáhá minimalizovat riziko přenosu mikroorganismů do operační rány, čímž snižuje nebezpečí pooperačních komplikací. Je navržena tak, aby svým uspořádáním šetřila čas a zvyšovala efektivitu. Používá se při zákrocích pro úpravu anatomické struktury v rámci intervenční radiologie.

Stránka 3 ze 5



Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.  
Ředitel NO2265

V Bratislavě, Slovenská republika, 10.11.2023  
V platnosti do 10.11.2028





## PŘÍLOHA II CERTIFIKÁTU EU SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY č. 2023-MDR/QS-054

vydaný pro společnost

**DINA-HITEX, spol. s r.o.**

Sídlo: Ždánská 987, 685 01 Bučovice, Česká republika

Provozovna I: Ždánská 987, 685 01 Bučovice, Česká republika  
Provozovna II: Nad Trati 427, 684 01 Hodějice, Česká republika

### Určený účel souprav, na který se vztahuje Certifikát EU systému řízení kvality:

#### Souprava prostředků pro miniinvasivní chirurgii a laparoskopii

Souprava prostředků pro miniinvasivní chirurgii a laparoskopii poskytuje sterilní a komplexní balíček výrobků nezbytných pro konkrétní chirurgický zákrok. Chrání pacienta a zdravotnický personál, pomáhá minimalizovat riziko přenosu mikroorganismů do operační rány, čímž snižují nebezpečí pooperačních komplikací. Je navržena tak, aby svým uspořádáním šetřila čas a zvyšovala efektivitu. Používá se při zákrocích pro úpravu anatomické struktury v rámci miniinvasivní chirurgie a laparoskopie.

#### Souprava prostředků pro odběr tkání

Souprava prostředků pro odběr tkání poskytuje sterilní a komplexní balíček výrobků nezbytných pro extrakci tkání. Chrání pacienta a zdravotnický personál, pomáhá minimalizovat riziko přenosu mikroorganismů do operační rány i odebrané tkáně.

#### Souprava prostředků pro plastickou chirurgii

Souprava prostředků pro plastickou chirurgii poskytuje sterilní a komplexní balíček výrobků nezbytných pro konkrétní chirurgický zákrok. Chrání pacienta a zdravotnický personál, pomáhá minimalizovat riziko přenosu mikroorganismů do operační rány, čímž snižuje nebezpečí pooperačních komplikací. Je navržena tak, aby svým uspořádáním šetřila čas a zvyšovala efektivitu. Používá se při zákrocích pro úpravu anatomické struktury v rámci plastické chirurgie.

#### Souprava prostředků pro všeobecnou chirurgii

Souprava prostředků pro všeobecnou chirurgii poskytuje sterilní a komplexní balíček výrobků nezbytných pro konkrétní chirurgický zákrok. Chrání pacienta a zdravotnický personál, pomáhá minimalizovat riziko přenosu mikroorganismů do operační rány, čímž snižuje nebezpečí pooperačních komplikací. Je navržena tak, aby svým uspořádáním šetřila čas a zvyšovala efektivitu. Používá se při zákrocích pro úpravu anatomické struktury v rámci všeobecné chirurgie.

#### Stomatologická souprava prostředků

Stomatologická souprava prostředků poskytuje sterilní a komplexní balíček výrobků nezbytných pro konkrétní chirurgický zákrok. Chrání pacienta a zdravotnický personál, pomáhá minimalizovat riziko přenosu mikroorganismů do operační rány, čímž snižuje nebezpečí pooperačních komplikací. Je navržena tak, aby svým uspořádáním šetřila čas a zvyšovala efektivitu. Používá se při zákrocích pro úpravu anatomické struktury v rámci stomatologie.

#### Urologická souprava prostředků

Stomatologická souprava prostředků poskytuje sterilní a komplexní balíček výrobků nezbytných pro konkrétní chirurgický zákrok. Chrání pacienta a zdravotnický personál, pomáhá minimalizovat riziko přenosu mikroorganismů do operační rány, čímž snižují nebezpečí pooperačních komplikací. Je navržena tak, aby svým uspořádáním šetřila čas a zvyšovala efektivitu. Používá se při zákrocích pro úpravu anatomické struktury v rámci urologie.

Stránka 4 ze 5



Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.  
Ředitel NO2265

V Bratislavě, Slovenská republika, 10.11.2023  
V platnosti do 10.11.2028





## PŘÍLOHA III CERTIFIKÁTU EU SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY č. 2023-MDR/QS-054

vydaný pro společnost

**DINA-HITEX, spol. s r.o.**

Sídlo: Ždánská 987, 685 01 Bučovice, Česká republika

Provozovna I: Ždánská 987, 685 01 Bučovice, Česká republika  
Provozovna II: Nad Tratí 427, 684 01 Hodějice, Česká republika

### Historie certifikátu:

Revize	Odkaz na Certifikát EU systému řízení kvality	Datum vydání	Číslo Žádosti o posouzení shody ZP	Popis
0	2023-MDR/QS-054	10.11.2023	MDR196_2023	Prvotně udelená certifikace

Stránka 5 ze 5



  
Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.  
Ředitel NO2265

V Bratislavě, Slovenská republika, 10.11.2023  
V platnosti do 10.11.2028