



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

CERTIFIKÁT EU SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY č. 2023-MDR/QS-049

DINA-HITEX spol. s r.o.

Ždánská 987, 685 01 Bučovice, Česká republika
Výrobní místo I: Ždánská 987, 685 01 Bučovice, Česká republika
Výrobní místo II: Nad Tratí 427, 684 01 Hodějnice, 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 zdravotnického prostředku:

Operační pláště

(podrobný seznam je uveden v Příloze I)

Určený účel: Příloha II

ZP třídy Is

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

Podmínky nebo omezení platnosti certifikátu: N/A

V případě prostředků třídy Is se audit systému řízení kvality provedený NO2265 omezil na aspekty týkající se vytvoření, zajištění a udržování sterilních podmínek.

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

Oznámený subjekt č. 2265 provedl na uvedený zdravotnický prostředek posouzení systému řízení kvality a zjistil, že splňuje požadavky uvedené výše. Závěry posouzení systému řízení kvality výše uvedeného zdravotnického prostředku jsou uvedeny ve Zprávě z auditu č. SK-0740-MDR/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 uvedeného zdravotnického prostředku. Platnost certifikátu je podmíněna plněním relevantních právních požadavků výrobcem.



Platnost od: 10.11.2023
Platnost do: 10.11.2028
První vydání: 10.11.2023
Revize: 00
Historie: Annex 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-049

vydaný pro společnost

DINA-HITEX spol. s r.o.

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

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

Název MD	Model / variant	Základní UDI-DI
Operační pláště	Operační pláště	8591527000200ISPN
	Operační pláště s výztuží	8591527000200ISPN

Stránka 1 ze 3



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-049

vydaný pro společnost

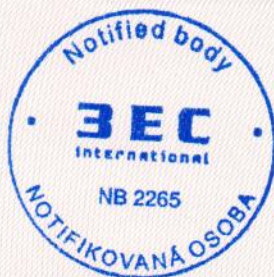
DINA-HITEX spol. s r.o.

Ždánská 987, 685 01 Bučovice, Česká republika
Výrobní místo I: Ždánská 987, 685 01 Bučovice, Česká republika
Výrobní místo II: Nad Trati 427, 684 01 Hodějvice, Česká republika

Určený účel zdravotnických prostředků, na který se vztahuje Certifikát EU systému řízení kvality:

Operační pláště jsou určeny k tomu, aby je zdravotníci nosili během operace a vytvořili tak bariéru mezi pacienty a zdravotníky. Chrání pacienty a zdravotnické pracovníky před nemocemi, kontaminací, mikroorganismy, tělními tekutinami a pevnými částicemi, a proto udržují sterilitu operačního prostoru.

Stránka 2 ze 3



V Bratislavě, Slovenská republika, 10.11.2023
V platnosti do 10.11.2028

Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.
Ředitel NO2265



PŘÍLOHA III CERTIFIKÁTU EU SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY č. 2023-MDR/QS-049

vydaný pro společnost

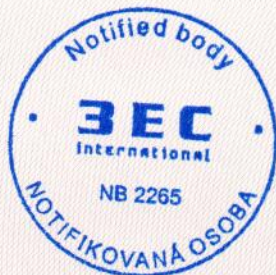
DINA-HITEX spol. s r.o.

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

Historie certifikátu:

Revize	Odkaz na Certifikát EU systému řízení kvality	Datum vydání	Číslo Žadosti o posouzení shody ZP	Popis
0	2023-MDR/QS-049	10.11.2023	MDR191_2023	Prvotní certifikace

Stránka 3 ze 3




Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.
Ředitel NO2265

V Bratislavě, Slovenská republika, 10.11.2023
V platnosti do 10.11.2028