



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

CERTIFIKÁT EU SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY č. 2023-MDR/QS-051

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

SRN č.: CZ-MF-000000312

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

Kapsy

(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: 20.03.2025
Platnost do: 10.11.2028
První vydání: 10.11.2023
Revize: 01
Historie: Annex III

3EC International a. s.
Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.
Ředitel NO 2265

V Bratislavě, Slovenská republika, 20.03.2025



PŘÍLOHA I CERTIFIKÁTU EU SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY č. 2023-MDR/QS-051

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
Kapsy	Artroskopické kapsy	8591527000400ISQC
	Vaky na císařský řez	8591527000400ISQC
	Gynekologické kapsy	8591527000400ISQC
	Neurochirurgické kapsy	8591527000400ISQC
	Speciální kapsy	8591527000400ISQC
	Univerzální kapsy	8591527000400ISQC

Stránka 1 ze 3



V Bratislavě, Slovenská republika, 20.03.2025
V platnosti do 10.11.2028

Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.
Ředitel NO 2265



PŘÍLOHA II CERTIFIKÁTU EU SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY č. 2023-MDR/QS-051

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

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

Kapsy jsou určeny ke sběru tekutin z operační oblasti. Díky tomu chrání pacienty a zdravotnický personál před nemocemi, kontaminací, mikroorganismy, tělními tekutinami a pevnými částicemi, a udržují tak sterilitu operačního prostoru.

Stránka 2 ze 3




Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.
Reditel NO 2265

V Bratislavě, Slovenská republika, 20.03.2025
V platnosti do 10.11.2028



PŘÍLOHA III CERTIFIKÁTU EU SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY č. 2023-MDR/QS-051

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

Historie certifikátu:

Revize	Odkaz na Certifikát EU systému řízení kvality	Datum vydání	Číslo Žádosti o posouzení shody ZP	Popis
01	2023-MDR/QS-051	20.03.2025	MDR193_2023	korekcia administratívnej chyby

Stránka 3 ze 3




Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.
Ředitel NO 2265

V Bratislavě, Slovenská republika, 20.03.2025
V platnosti do 10.11.2028