



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

CERTIFIKÁT EU SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY č. 2023-MDR/QS-044

DINA-HITEX spol. s r.o.

Ždanská 987, 685 01 Bučovice, Česká republika
Výrobní místo I: Ždanská 987, 685 01 Bučovice, Česká republika
Výrobní místo 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 zdravotnického prostředku:

Operační roušky

(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-044

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 roušky	Kardiovaskulární roušky	8591527000100ISPB
	Roušky pro všeobecnou chirurgii	8591527000100ISPB
	Roušky pro mini-invazivní chirurgii a laparoskopii	8591527000100ISPB
	Roušky pro odběry tkání	8591527000100ISPB
	Roušky pro plastickou chirurgii	8591527000100ISPB
	Roušky pro vaskulární intervenční radiologii	8591527000100ISPB
	Roušky ORL	8591527000100ISPB
	EsySuit	8591527000100ISPB
	Roušky gynekologické	8591527000100ISPB
	Incizní folie	8591527000100ISPB
	Roušky neurochirurgické	8591527000100ISPB
	Roušky pro ophthalmologii	8591527000100ISPB
	Roušky pro ortopedii	8591527000100ISPB
	Ostatní roušky	8591527000100ISPB
	Roušky pro stomatologii	8591527000100ISPB
	Roušky pro hrudní chirurgii	8591527000100ISPB
	Roušky urologické	8591527000100ISPB
	Roušky cévní	8591527000100ISPB

Stránka 1 ze 3



V Bratislavě, Slovenská republika, 10.11.2023
V platnosti do 10.11.2028

Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.
Ředitel NO2265



PŘÍLOHA II CERTIFIKÁTU EU SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY č. 2023-MDR/QS-044

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:

Určeno pro jednorázové použití jako chirurgické roušky pro referenční modely.

Stránka 2 ze 3



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-044

vydaný pro společnost

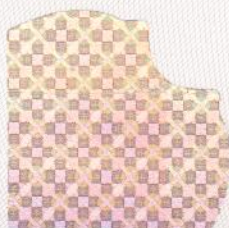
DINA-HITEX spol. s r.o.

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-044	10.11.2023	MDR190_2023	Prvotní certifikace

Stránka 3 ze 3




Ing. Katarina Tomin Srdošová, PhD.
Ředitel NO2265

V Bratislavě, Slovenská republika, 10.11.2023
V platnosti do 10.11.2028