



# CERTIFIKÁT

*Tento certifikát potvrzuje, že systém managementu kvality pro zdravotnické prostředky společnosti*

## DINA-HITEX spol. s r.o.

Sídlo: Ždanská 987, 685 01 Bučovice, Česká republika  
Provozovna: Nad Tratí 427, 684 01 Hodějice, Česká republika



*splňuje požadavky mezinárodní normy:*

## EN ISO 13485:2016

*pro následující činnost:*

**NÁVRH, VÝROBA, PRODEJ A DISTRIBUCE STERILNÍCH A NESTERILNÍCH  
ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ:  
CHIRURGICKÝCH PLÁŠŤŮ, CHIRURGICKÝCH ROUŠEK, NÁVLEKŮ NA PŘÍSTROJE,  
SBĚRNÝCH KAPES, FIXAČNÍCH PRVKŮ, ABSORPČNÍCH RUČNÍKŮ  
A NESTERILNÍCH ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ:  
NÁVŠTĚVNICKÝCH PLÁŠŤŮ, MEDIKŮ, NÁVLEKŮ NA RUKÁVY, KOLONOSKOPICKÝCH ŠORTEK,  
ČEPIC, PODLOŽEK POD PACIENTA, A PUPEČNÍKOVÝCH VAZAČEK  
SESTAVOVÁNÍ STERILNÍCH PROCEDURÁLNÍCH BALÍČKŮ  
STERILIZACE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ DLE EN ISO 11135:2014**

Číslo certifikátu: M-0545/26

Datum vystavení certifikátu: 03.06.2026

Datum počátečního schválení: 24.07.2023

Za předpokladu udržování efektivního systému managementu kvality pro zdravotnické prostředky ve společnosti platí tento certifikát od 24.07.2026 do 23.07.2029.

Pro ověření platnosti certifikátu můžete kontaktovat kancelář 3EC na čísle: +421 (0)2 5831 8343.

Adresa kanceláře: 3EC International a. s., Hraničná 18, 821 05 Bratislava, Slovenská republika



Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.  
Vedoucí certifikačního orgánu 3EC International a. s.

Certifikační orgán 3EC International a. s. je akreditován SNAS pod registračním číslem 305/Q-054 s číslem osvědčení o akreditaci Q-054 pro certifikaci systémů manažerstva kvality pro zdravotnické prostředky pokrytou EA MLA a IAF MLA.