



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

## CERTIFIKÁT EU SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY č. 2023-MDR/QS-053

**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 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:

### Absorpční ručníky

(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.

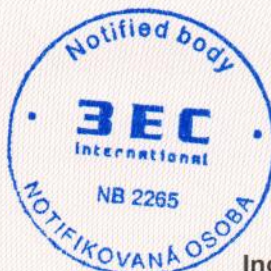
Platnost certifikátu je podmíněna provedením a kladnými výsledky pravidelných ročních dozorových auditů.

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-053

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 Hodějnice, Česká republika

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

Název MD	Model / variant	Základní UDI-DI
Absorpční ručníky	Ručníky	8591527000700ISR0

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-053

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

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

Absorpční ručníky jsou určeny k absorpci tekutin při lékařských zákrocích. Jejich použití chrání pacienty a zdravotnický personál před nemocemi, kontaminací, mikroorganismy, tělními tekutinami a pevnými částicemi, a proto udržují sterilitu operačního prostoru.

Stránka 2 ze 3



  
Ing. Katarina 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-053

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-053	10.11.2023	MDR195_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