



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

CERTIFIKÁT EU SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY č. 2023-MDR/QS-052

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 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:

Fixační prvky

(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-052

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

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

Název MD	Model / variant	Základní UDI-DI
Fixační prvky	Dinafix	8591527000500ISQP
	OP pásky	8591527000500ISQP

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-052

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:

Fixační prvky jsou určeny k použití zdravotnickými pracovníky při chirurgických zákrocích k zajištění sterilní bariéry v operačním prostoru upevněním kabelů, hadiček a jiných zdravotnických prostředků. Jejich použití chrání pacienty a zdravotnické pracovníky před nemocemi, kontaminací, mikroorganismy, tělními tekutinami a pevnými částicemi, a proto udržují sterilitu operačního prostoru.

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-052

vydaný pro společnost

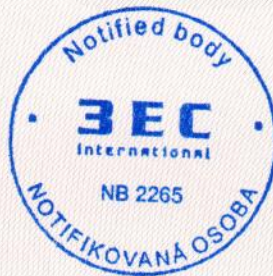
DINA-HITEX spol. s r.o.

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-052	10.11.2023	MDR194_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