



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

ES CERTIFIKÁT

č. 2020-MDD/QS-057

vydaný v zhode so Smernicou Rady č. 93/42/EHS v platnom znení,
ktorá je prevzatá Nariadením vlády Slovenskej republiky č. 582/2008 Z. z. v znení 215/2013 Z. z.,
potvrďuje, že zdravotnícka pomôcka klasifikačnej triedy IIa,

Intraoral Dental X-ray film

(podrobný zoznam je uvedený v prílohe)

vyrábaná spoločnosťou

SKYDENT a.s.
Hlavná 21, Skýcov 951 85, Slovenská Republika

je vyrábaná za podmienok spĺňajúcich požiadavky na systém kvality, definovaných v Smernici Rady č. 93/42/EHS v platnom znení, Príloha II, okrem bodu 4.

Notifikovaná osoba č. 2265 vykonala na uvedený výrobok audit systému kvality a zistila, že spĺňa požiadavky uvedené vyššie. Systém zabezpečovania kvality je predmetom priebežného dozoru riadneho prevádzkovania v súlade s článkami 3.3. a 5., Prílohy II Smernice Rady č. 93/42/EHS v platnom znení. Podrobný popis častí systému, požiadaviek a opatrení vykonaných výrobcom je uvedený v správe z auditu č. 310479 a v záverečnom protokole o posúdení zhody výrobku č. 310479A/2020.

Tento certifikát je vydaný za nasledujúcich podmienok:

Vzťahuje sa výhradne na systém kvality prevádzkovaný a overený pri výrobe vyššie uvedenej zdravotníckej pomôcky a nenahradzuje postupy skúšania typu alebo preskúmanie návrhu, ak sú pre tento výrobok určené. Tento certifikát zostáva v platnosti, pokiaľ nedôjde k zmenám výrobných podmienok alebo systému kvality, najdlhšie však do 26. Mája 2024. Platnosť certifikátu je podmienená výkonom a kladnými výsledkami pravidelných ročných dozorných auditov a plnením relevantných právnych požiadaviek výrobcom.



Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.
Predstaviteľ notifikovanej osoby č. 2265

V Bratislave, 08. Máj 2020