



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

ES CERTIFIKÁT

č. 2021-MDD/QS-067

vydaný v souladu se Směrnicí Rady č. 93/42/EHS v platném znění,
potvrzuje, že zdravotnický prostředek klasifikační třídy I sterilní,

Mikromanipulační nástroje pro asistovanou reprodukci

HOLDING, ICSI, HATCHING, BIOPSY, DENUING

vyráběný společností

Microtech IVF s.r.o.

Seifertova 801/64, Lesná, 638 00 Brno, Česká republika

je vyráběn za podmínek splňujících požadavky na systém kvality, definované ve Směrnici Rady 93/42/EHS v platném znění, Příloha V.

Notifikovaná osoba č. 2265 provedla na výše uvedený výrobek audit systému kvality – omezen na aspekty výroby spojené s dosažením a udržením sterilního stavu, schválila systém zabezpečování kvality a průběžně dohlíží na jeho řádné provozování v souladu s článkem 4., Přílohy V Směrnice Rady č. 93/42/EHS v platném znění. Podrobný popis částí systému, požadavků a opatření provedených výrobcem je uveden ve zprávě z auditu č. ICT_217 a v závěrečném protokolu o posouzení shody výrobku č. 310549/2021.

Tento certifikát je vydán za následujících podmínek:

Vztahuje se výhradně na systém kvality provozovaný a ověřený při výrobě výše uvedeného zdravotnického prostředku a nenahrazuje postupy přezkoušení typu nebo přezkoumání návrhu, jsou-li pro tento výrobek stanoveny. Tento certifikát zůstává v platnosti, pokud nedojde ke změnám výrobních podmínek nebo systému kvality, nejdéle však do 26. května 2024. Platnost certifikátu je podmíněna prováděním a kladnými výsledky pravidelných ročních dozorových auditů a plněním relevantních právních požadavků výrobcem.




Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.
Představitel notifikované osoby č. 2265

V Bratislavě, 25. května 2021

Tento ES Certifikát nahrazuje ES Certifikát č. 2016-MDD/QS-025 vydaný 26. října 2016

Historie certifikátu:

Revize	Datum vydání	Číslo Žádosti o posouzení shody ZP / IVD ZP	Popis
0	25.5.2021	310549	Recertifikace