



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

## CERTIFIKÁT EÚ SYSTÉMU RIADENIA KVALITY č. 2022-MDR/QS-025

**CHIRANA T. Injecta, a.s.**

Nám. Dr. A. Schweitzera 194, 916 01 Stará Turá, Slovenská republika  
SRN č.: SK-MF-000003702

Tento Certifikát EÚ systému riadenia kvality vydaný na základe Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach v platnom znení, potvrdzuje, že systém riadenia kvality zdravotníckej pomôcky:

**Neaktívne, Neimplantovateľné zdravotnícke pomôcky: Sterilné ihly na jedno použitie  
(podrobný zoznam je uvedený v prílohe I)**

**Účel určenia: Pozri prílohu II  
ZP triedy IIa**

spĺňa požiadavky na systém riadenia kvality v zmysle Kapitoly I Prílohy IX Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach v platnom znení.

Podmienky alebo obmedzenia platnosti certifikátu: **N/A**

Platnosť certifikátu je podmienená výkonom a kladnými výsledkami pravidelných ročných dozorných auditov.

Notifikovaná osoba č. 2265 vykonala na uvedenú zdravotnícku pomôcku posúdenie systému kvality a zistila, že spĺňa požiadavky uvedené vyššie. Závety posúdenia systému riadenia kvality vyššie uvedenej zdravotníckej pomôcky sú uvedené v Správe z posúdenia technickej dokumentácie ZP č. MDR077\_2022 zo dňa 21.09.2022, v Správe z posúdenia klinického hodnotenia ZP č. MDR077\_2022 zo dňa 21.09.2022 a v Správe z auditu ZP č. SK-0655/22 zo dňa 21.09.2022. Informácia o všetkých vykonaných skúškach a testoch je uvedená vo vyššie uvedených správach a môže byť sprístupnená na požiadanie.

Tento **certifikát EÚ systému riadenia kvality** sa vzťahuje výhradne na systém riadenia kvality vyššie uvedenej zdravotníckej pomôcky. Platnosť certifikátu je podmienená plnením relevantných právnych požiadaviek výrobcom.



Platnosť od: **30.09.2022**  
Platnosť do: **30.09.2027**  
Prvé vydanie: **30.09.2022**  
Revízia: **00**  
História: **Príloha III**

**3EC International a.s.**  
**Ing. Katarina Tomín Srdošová, PhD.**  
Riaditeľ NO2265

V Bratislave, Slovenská republika, 30.09.2022