



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

# CERTIFIKÁT SYSTÉMU RIADENIA KVALITY DOVOZCU A DISTRIBÚTORA

č. 2024-Art16/QS-001

Tento Certifikát systému riadenia kvality dovozcu a distribútora potvrdzuje, že systém riadenia kvality dovozcu a distribútora zdravotníckych pomôcok:

**TIMED, s.r.o.**

Sídlo: Trnavská cesta 112, 821 01 Bratislava, Slovenská republika  
Výdajňa ZP: Plynárska 1, 821 01 Bratislava, Slovenská republika  
SRN č. SK-IM-000045572

spĺňa požiadavky na systém riadenia kvality v zmysle čl. 16 ods. 3 Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach v platnom znení pre:

**MDA 0203 Aktívne neimplantovateľné pomôcky na monitorovanie vitálnych fyziologických parametrov**

**MDA 0305 Aktívne neimplantovateľné pomôcky na stimuláciu alebo inhibíciu**

**MDN 1201 Neaktívne neimplantovateľné pomôcky na anestéziu, pohotovosť a intenzívnu starostlivosť**

**MDN 1202 Neaktívne neimplantovateľné pomôcky na podávanie, rozvádzanie a odstraňovanie látok vrátane pomôcok na dialýzu**

**MDN 1214 Všeobecné neaktívne neimplantovateľné zdravotnícke pomôcky a iné neaktívne neimplantovateľné pomôcky**

pre nasledovné činnosti:

- poskytovanie informácií dodávaných výrobcom v súlade s oddielom 23 prílohy I Nariadenia (EÚ) 2017/745 vrátane ich prekladu,
- zmeny na vonkajšom obale zdravotníckej pomôcky už uvedenej na trh vrátane zmeny veľkosti obalu, ak je prebalenie potrebné v záujme uvedenia zdravotníckej pomôcky na trh v príslušnom členskom štáte

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

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

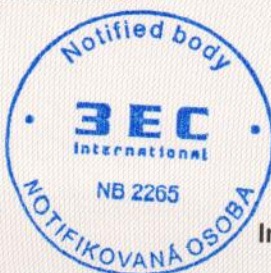
Notifikovaná osoba č. 2265 vykonala posúdenie systému riadenia kvality dovozcu a distribútora a zistila, že spĺňa požiadavky uvedené vyššie. Závery posúdenia systému riadenia kvality dovozcu a distribútora sú uvedené v Správe z auditu č. SK-0837/24 zo dňa 12.12.2024.

Tento certifikát EÚ systému riadenia kvality sa vzťahuje výhradne na systém riadenia kvality dovozcu a distribútora vyššie uvedenej zdravotníckej pomôcky. Platnosť certifikátu je podmienená plnením relevantných právnych požiadaviek dovozcom a distribútorom.



Platný od: 19.12.2024  
Platný do: 19.12.2029  
Prvé vydanie: 19.12.2024  
Revízia: 00

V Bratislave, 19.12.2024



3EC International a. s.  
Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.  
Riaditeľ NO 2265



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

## CERTIFIKÁT SYSTÉMU RIADENIA KVALITY DOVOZCU A DISTRIBÚTORA

č. 2024-Art16/QS-001

vydaný pre spoločnosť

**TIMED, s.r.o.**

Sídlo: Trnavská cesta 112, 821 01 Bratislava, Slovenská republika  
Výdajňa ZP: Plynárska 1, 821 01 Bratislava, Slovenská republika

### História certifikátu:

Revízia	Odkaz na Certifikát systému riadenia kvality dovozcu / distribútora	Dátum vydania	Číslo Žiadosti o certifikáciu SMK dovozcu / distribútora	Popis
00	2024-Art16/QS-001	19.12.2024	Art16_004_2024	Prvotne udelená certifikácia



Platný od: 19.12.2024  
Platný do: 19.12.2029  
Prvé vydanie: 19.12.2024  
Revízia: 00

V Bratislave, 19.12.2024



3EC International a. s.  
Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.  
Riaditeľ NO 2265