



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

## CERTIFIKÁT EÚ SYSTÉMU RIADENIA KVALITY č. 2024-MDR/QS-022

### UNIMED PHARMA spol. s r.o.

Oriešková 11, 821 05 Bratislava, Slovenská republika  
SRN č.: SK-MF-000003111

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:

#### OCUflash® očné roztokové kvapky

Modely / Varianty: vid' Príloha I

Účel určenia: vid' Príloha II

ZP triedy IIb

(podrobný zoznam je uvedený v prílohe/ách ak je aplikovateľné)

spĺňa požiadavky na systém riadenia kvality v zmysle Kapitoly I a III 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. Závery posúdenia systému riadenia kvality vyššie uvedenej zdravotníckej pomôcky sú uvedené v Správe z posúdenia technickej dokumentácie ZP č. MDR287\_2023 zo dňa 15.02.2024, v Správe z posúdenia klinického hodnotenia ZP č. MDR287\_2023 zo dňa 15.02.2024 a v Správe z auditu ZP č. SK-0297-23 zo dňa 15.02.2024. 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: 22.02.2024  
Platnosť do: 22.02.2029  
Prvé vydanie: 22.02.2024  
Revízia: 00  
História: vid' Príloha III



3EC International a.s.  
Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.  
Riaditeľ NO2265

V Bratislave, Slovenská republika, 22.02.2024