



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

CERTIFIKÁT EU SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY č. 2022-MDR/QS-020

MEDORO s.r.o.

Sídlo: Štrossova 567, Pardubice 530 03, Česká republika
Pobočka1: Vídeňská 122, 619 00 Brno, Česká republika
Pobočka2: Solná 35/13, 746 01 Opava, Česká republika
SRN č.: CZ-MF-000024306

Tento certifikát EU systému řízení kvality vydáný v souladu s Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích v platném znění potvrzuje, že systém řízení kvality zdravotnického prostředku:

software Dicompass, varianty jsou uvedeny v Příloze I
Určený účel: Viz Příloha II
ZP třídy: IIb

splňuje požadavky na systém řízení kvality dle přílohy IX kapitoly I a III Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích v platném znění.

Podmínky nebo omezení platnosti certifikátu: **N/A**

Platnost certifikátu je podmíněna provedením a kladnými výsledky pravidelných ročních dozorových auditů.

Oznámený subjekt č. 2265 provedl na uvedený zdravotnický prostředek posouzení systému řízení kvality a zjistil, že splňuje požadavky uvedené výše. Závěry posouzení systému řízení kvality výše uvedeného zdravotnického prostředku jsou uvedeny ve Zprávě z posouzení technické dokumentace ZP č. MDR118_2022 ze dne 09.09.2022, ve Zprávě z posouzení klinického hodnocení ZP č. MDR118_2022 ze dne 09.09.2022 a ve Zprávě z auditu ZP č. MDR118_2022 ze dne 09.09.2022. Informace o všech provedených zkouškách a testech je uvedena ve výše uvedených zprávách a může být zpřístupněna na požádání.

Tento **certifikát EU systému řízení kvality** se vztahuje výhradně na systém řízení kvality výše uvedeného zdravotnického prostředku. Platnost certifikátu je podmíněna plněním relevantních právních požadavků výrobcem.



Platnost od: 19.03.2025
Platnost do: **09.09.2027**
První vydání: **09.09.2022**
Revize: **01**
Historie: **Viz Příloha III**

V Bratislavě, Slovenská republika, 19.03.2025


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





PŘÍLOHA I CERTIFIKÁTU EU SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY č. 2022-MDR/QS-020

vydaný pro společnost

MEDORO s.r.o.

Sídlo: Štrossova 567, Pardubice 530 03, Česká republika

Pobočka1: Vídeňská 122, 619 00 Brno, Česká republika

Pobočka2: Solná 35/13, 746 01 Opava, Česká republika

Seznam zdravotnických prostředků, na které se vztahuje Certifikát EU systému řízení kvality:

Obchodní název	Model / Variant
Dicompass	Dicompass Gateway
	Dicompass Camera 2

Stránka 1 ze 3



V Bratislavě, Slovenská republika, 19.03.2025
V platnosti do 09.09.2027

Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.
Ředitel NO 2265



PŘÍLOHA II CERTIFIKÁTU EU SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY č. 2022-MDR/QS-020

vydaný pro společnost

MEDORO s.r.o.

Sídlo: Štrossova 567, Pardubice 530 03, Česká republika

Pobočka1: Vídeňská 122, 619 00 Brno, Česká republika

Pobočka2: Solná 35/13, 746 01 Opava, Česká republika

Určený účel zdravotnických prostředků, na který se vztahuje Certifikát EU systému řízení kvality:

Specializovaný modulární software Dicompass je určen jako nástroj pro práci s obrazovými daty pro účely diagnostických a terapeutických úkonů ve zdravotnictví. Dicompass obsahuje nejen DICOM prohlížeč, ale i moduly pro kompletní řešení digitalizace videa z endoskopů, ultrazvuků, mikroskopů, ale i dalších zařízení, která nemají přímý DICOM výstup, převod záznamů z digitálních fotoaparátů, skenerů a kamer do formátu DICOM (DICOMizace). Dicompass také nabízí funkce pro radiodiagnostiku a radioterapii.

Stránka 2 ze 3



Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.
Ředitel NO 2265

V Bratislavě, Slovenská republika, 19.03.2025
V platnosti do 09.09.2027



PŘÍLOHA III CERTIFIKÁTU EU SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY č. 2022-MDR/QS-020

vydaný pro společnost

MEDORO s.r.o.

Sídlo: Štrossova 567, Pardubice 530 03, Česká republika

Pobočka1: Vídeňská 122, 619 00 Brno, Česká republika

Pobočka2: Solná 35/13, 746 01 Opava, Česká republika

Historie certifikátu:

Revize	Odkaz na Certifikát EU systému řízení kvality	Datum vydání	Číslo Žadosti o posouzení shody ZP	Popis
00	2022-MDR/QS-020	09.09.2022	MDR118_2022	První vydání
01	2022-MDR/QS-020	19.03.2025	MDR118_2022	Certifikát vydaný z důvodu opravy administrativní chyby

Stránka 3 ze 3



V Bratislavě, Slovenská republika, 19.03.2025
V platnosti do 09.09.2027

Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.
Ředitel NO 2265