



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

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

**MEDORO s.r.o.**

Štrossova 567, Pardubice 530 03, Česká republika  
SRN č.: CZ-MF-000024306

Tento Certifikát EU systému řízení jakosti vydaný na základě Nařízení 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 ve smyslu Kapitoly I Přílohy IX 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 výkonem a kladnými výsledky pravidelných ročních dohledových auditů.

Oznámený subjekt 2265 provedl pro uvedený zdravotnický prostředek posouzení systému jakosti a zjistil, že splňuje výše uvedené požadavky. Závěry posouzení systému řízení jakosti výše uvedeného zdravotnického prostředku jsou uvedeny ve zprávě z posouzení technické dokumentace ZP č. MDR118\_2022\_F18A\_F18A\_NR\_SK\_Sprava TF 2022 Medoro Final Review ze dne 30.8.2022 a ve zprávě z posouzení klinického hodnocení ZP č. MDR118\_2022\_F21A NR\_Sprava z posouzení klinického hodnocení ZP MEDORO Dicompass Final ze dne 30.8.2022 a ve Zprávě z auditu ZP č. MDR118\_2022 ze dne 27.8.2022. 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: **9.9.2022**  
Platnost do: **9.9.2027**  
První vydání: **9.9.2022**  
Revize: **00**  
Historie: **Viz Příloha III**

V Bratislavě, Slovenská republika, 9.9.2022

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





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

vydaný pro společnost

**MEDORO s.r.o.**

Štrossova 567, Pardubice 530 03, Česká republika

Seznam zdravotnických prostředků, na které se vztahuje Certifikát EU systému řízení jakosti: 2022-MDR/QS-020

Typové označení	Obchodní název	Jiné obchodní názvy
Dicompass	Dicompass Gateway	N/A
Dicompass	Dicompass Camera 2	N/A

Strana 1 z 3



Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.  
Ředitel NO2265

V Bratislavě, Slovenská republika, 9.9.2022  
V platnosti do 9.9.2027





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

vydaný pro společnost

**MEDORO s.r.o.**

Štrossova 567, Pardubice 530 03, Česká republika

**Určený účel zdravotnických prostředků, na který se vztahuje Certifikát EU systému řízení jakosti: 2022-MDR/QS-020:**

Specializovaný modulární software Dicompass je určen jako nástroj pro práci s obrazovými daty pro účely diagnostických a terapeutických postupů ve zdravotnictví. Dicompass obsahuje nejen DICOM prohlížeč, ale také 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 nabízí také funkce pro radiodiagnostiku a radioterapii.

Strana 2 z 3



  
Ing. Katarina Tomin Srdošová, PhD.  
Ředitel NO2265

V Bratislavě, Slovenská republika, 9.9.2022  
V platnosti do 9.9.2027





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

vydaný pro společnost

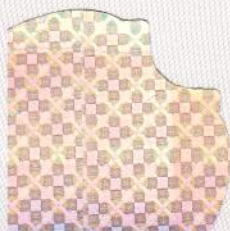
**MEDORO s.r.o.**

Štrossova 567, Pardubice 530 03, Česká republika

Historie certifikátu:

Revize	Odkaz na Certifikát EU systému řízení kvality	Datum vydání	Číslo Žádosti o posouzení shody ZP	Popis
00	2022-MDR/QS-020	9.9.2022	MDR118_2022	První vydání

Strana 3 z 3



V Bratislavě, Slovenská republika, 9.9.2022  
V platnosti do 9.9.2027

  
Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.  
Ředitel NO2265