



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

ES CERTIFIKÁT

č. 2018-MDD/QS-019

vydaný v zhode so Smernicou Rady č. 93/42/EHS v znení 2007/47/ES,
ktorá je prevzatá Nariadením vlády Slovenskej republiky č. 582/2008 Z. z. v znení 215/2013 Z.z.,
potvrďuje, že zdravotnícka pomôcka klasifikačnej triedy IIb,

**Archivačný a komunikačný softvér
DICOMPASS s modulmi
Dicompass Gateway Archive, Dicompass Gateway WebViewer, Dicompass Camera,
Dicompass Recorder**

vyrábaný spoločnosťou

MEDORO s.r.o.
Štrossova 567, Pardubice 530 03, Czech Republic

je vyrábaná za podmienok spĺňajúcich požiadavky na systém kvality, definovaných v Smernici
Rady č. 93/42/EHS v znení 2007/47/ES, Príloha II, okrem bodu 4.

Notifikovaná osoba č. 2265 vykonala na uvedený výrobok audit systému kvality a zistila, že spĺňa
požiadavky uvedené vyššie. Systém zabezpečovania kvality je predmetom priebežného dozoru riadneho
prevádzkovania v súlade s článkami 3.3. a 5., Prílohy II Smernice Rady č. 93/42/EHS v znení 2007/47/ES.
Podrobný popis častí systému, požiadaviek a opatrení vykonaných výrobcom je uvedený v správe
z auditu č. 310335 a v záverečnom protokole o posúdení zhody výrobku č. 310335/2018.

Tento certifikát je vydaný za nasledujúcich podmienok:

Vzťahuje sa výhradne na systém kvality prevádzkovaný a overený pri výrobe vyššie uvedenej
zdravotníckej pomôcky a nenahradzuje postupy skúšania typu alebo preskúmanie návrhu, ak sú pre tento
výrobok určené. Tento certifikát zostáva v platnosti, pokiaľ nedôjde k zmenám výrobných podmienok
alebo systému kvality, najdlhšie však do 26.08.2023. Platnosť certifikátu je podmienená výkonom a
kladnými výsledkami pravidelných ročných dozorných auditov a plnením relevantných právnych
požiadaviek výrobcom.




Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.
Predstaviteľ notifikovanej osoby č. 2265

V Bratislave, 27. august 2018