



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

## CERTIFIKÁT EÚ SYSTÉMU RIADENIA KVALITY č. 2024-MDR/QS-026

**Synga, s.r.o.**

**Sídlo: Voděradská 2552/16, 251 01 Říčany, Česká republika**

**Miesto výroby: Podnikatelská 565, Běchovice, 190 11 Praha 9, Česká republika**

**SRN č.: CZ-MF-000033142**

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:

**Mikropipety SG Systém pre manipuláciu s ľudským embryom/oocytom in vitro**  
**Varianty: Denudation SG Pipette, Manipulation SG Pipette, Blastocyst SG Pipette, Denudation SG Flex Pipette, Manipulation SG Flex Pipette, Blastocyst SG Flex Pipette, SG Holding Pipette, SG ICSI Pipette, SG Biopsy Pipettes, SG Hatching Pipette**

(podrobný zoznam je uvedený v prílohe I)

**Účel určenia: Príloha II**

**ZP triedy Is**

(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**

V prípade pomôcok triedy Is sa audit systému riadenia kvality zo strany NO2265 obmedzil iba na aspekty týkajúce sa vytvárania, zabezpečovania a udržiavania sterilných podmienok.

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 auditu ZP č. SK-0508-24 zo dňa 19.04.2024. Informácia o všetkých vykonaných skúškach a testoch je uvedená vo vyššie uvedenej správe 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: **26.04.2024**  
Platnosť do: **26.04.2029**  
Prvé vydanie: **26.04.2024**  
Revízia: **00**  
História: **Príloha III**

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

V Bratislave, Slovenská republika, 26.04.2024