



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

ES CERTIFIKÁT

č. 2020-MDD/QS-056

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

Mikropipety SG Systém pre manipuláciu s ľudskými embryami/oocytmi in vitro

Model: Denudačná SG pipeta, Manipulačná SG pipeta, Blastocyst SG pipeta,
Denudačná SG Flex pipeta, Manipulačná SG Flex pipeta, Blastocyst SG Flex pipeta
SG Holding pipeta, SG ICSI pipeta, SG Biopsy pipeta

vyrábaná spoločnosťou

Synga, s.r.o.

Voděradská 2552/16, 251 01, Říčany, Česká republika

je vyrábaná za podmienok spĺňajúcich požiadavky na systém kvality, definovaných v Smernici
Rady č. 93/42/EHS v platnom znení, Príloha V.

Notifikovaná osoba č. 2265 vykonala na vyššie uvedený výrobok audit systému kvality - obmedzený na
aspekty výroby spojené s dosiahnutím a udrжанím sterilného stavu, schválila systém zabezpečovania
kvality a priebežne dohliada na jeho riadne prevádzkovanie v súlade s článkom 4., Prílohy V Smernice
Rady č. 93/42/EHS v platnom znení. Podrobný popis častí systému, požiadaviek a opatrení vykonaných
výrobcom je uvedený v správe z auditu č. ICT_34 a v záverečnom protokole o posúdení zhody výrobku č.
310474/2020.

Tento certifikát je vydaný za nasledujúcich podmienok:

Vzťahuje sa výhradne na systém kvality prevádzkovaný 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. mája 2024. Platnosť certifikátu je podmienená výkonom a kladnými
výsledkami pravidelných ročných dozorných auditov a plnením relevantných právnych požiadaviek
výrobcom.




Ing. Katarina Tomin Srdošová, PhD.
Predstaviiteľ notifikovanej osoby č. 2265

V Bratislave, 8. mája 2020

Tento ES Certifikát nahrádza ES Certifikát č. 2016-MDD/QS-015 vydaný 30. júna 2016