



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

## ES CERTIFIKÁT

č. 2019-MDD/QS-066

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 IIa,

**Intraoral Dental X-ray film**  
**SKYDENT D, E, F**  
**DENTIX D, E, F**

vyrábaná spoločnosťou

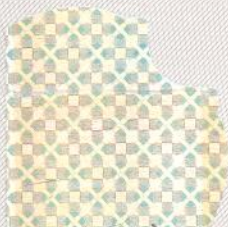
**SKYDENT a.s.**  
Hlavná 21, Skýcov 951 85, Slovenská republika

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. 310479 a v záverečnom protokole o posúdení zhody výrobku č. 310479/2019.

*Tento certifikát je vydaný za nasledujúcich podmienok:*

Vzťahuje sa výhradne na systém kvality prevádzkovaný a overený pri výrobe vyššie uvedenej zdravotníckej pomôcky a nenahrádza 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.  
Predstaviteľ notifikovanej osoby č. 2265

V Bratislave, 23. októbra 2019