



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

ES CERTIFIKÁT

č. 2020-MDD/QS-080

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 IIa,

Dentálne súpravy s príslušenstvom:
CHIRANA CHEESE: CHIRANA CHEESE, CHIRANA CHEESE E, CHIRANA CHEESE EASY,
CHIRANA CHEESE L, CHIRANA CHEESE UNI
Smile: Smile Mini 04

Dentálne náradie:
Mikromotorické násadce 110 D, 120 L, 120, 168 D-T, 120 LB, 120 LR,
Turbinové násadce TGL 637 A, TGL 656, TG 656,
Mikromotory CH 660, CH 660 LED, CH 660 LIGHT, CH 660 model 460, CH 660 B less

vyrábaná spoločnosťou

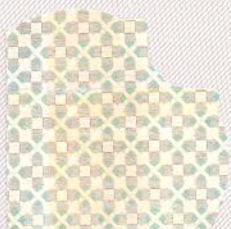
CHIRANA Medical, a.s.
Nám. Dr. A. Schweitzera 194, 916 01 Stará Turá, Slovenská republika

je vyrábaná za podmienok spĺňajúcich požiadavky na systém kvality, definovaných v Smernici
Rady č. 93/42/EHS v platnom znení, 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 platnom znení.
Podrobný popis častí systému, požiadaviek a opatrení vykonaných výrobcom je uvedený v správe
z auditu č. ICT_36 a v záverečnom protokole o posúdení zhody výrobku č. 310475/2020.

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. Katarína Tomin Srdošová, PhD.
Predstavitel' notifikovanej osoby č. 2265

V Bratislave, 25. mája 2020

Tento ES certifikát nahrádza ES Certifikát č. 2017-MDD/QS-021/A vydaný 4. júna 2018