



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

CERTIFIKÁT EU SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY č. 2024-MDR/QS-011

CHEIRÓN a.s.

Adresa sídla: Kukulova 24, Břevnov, 169 00 Praha 6, Česká republika

Adresa provozovny: Republikánská 1102/45, 312 00 Plzeň - Lobzy, Česká republika

SRN č.: CZ-MF-000027014

Tento certifikát EU systému řízení kvality vydáný v souladu s Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích v platném znění potvrzuje, že systém řízení kvality zdravotnického prostředku:

Elektrický odsávací přístroj

Obchodní název: Elektrický odsávací přístroj Victoria

Modely: Lipos, Portable, Thorax, Versa, Economy (podrobný seznam je uveden v Příloze I)

Určený účel: Příloha II

ZP třídy IIa

(podrobný seznam je uveden v příloze/hách pokud je aplikovatelné)

splňuje požadavky na systém řízení kvality dle přílohy IX kapitoly I a III Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích v platném znění.

Podmínky nebo omezení platnosti certifikátu: **N/A**

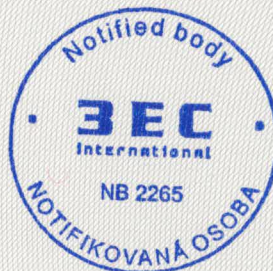
Platnost certifikátu je podmíněna provedením a kladnými výsledky pravidelných ročních dozorových auditů.

Oznámený subjekt č. 2265 provedl na uvedený zdravotnický prostředek posouzení systému řízení kvality a zjistil, že splňuje požadavky uvedené výše. Závěry posouzení systému řízení kvality výše uvedeného zdravotnického prostředku jsou uvedeny ve Zprávě z posouzení technické dokumentace ZP č. MDR145_2022 ze dne 10.03.2024, ve Zprávě z posouzení klinického hodnocení ZP č. MDR145_2022 ze dne 10.03.2024 a ve Zprávě z auditu ZP č. MDR145_2022 ze dne 16.03.2024. Informace o všech provedených zkouškách a testech je uvedena ve výše uvedených zprávách a může být zpřístupněna na požádání.

Tento **certifikát EU systému řízení kvality** se vztahuje výhradně na systém řízení kvality výše uvedeného zdravotnického prostředku. Platnost certifikátu je podmíněna plněním relevantních právních požadavků výrobcem.



Platnost od: **20.3.2024**
Platnost do: **20.3.2029**
První vydání: **20.3.2024**
Revize: **00**
Historie: **Příloha III**



3EC International a.s.
Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.
Ředitel NO2265

V Bratislavě, Slovenská republika, 20.3.2024



PŘÍLOHA I CERTIFIKÁTU EU SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY č. 2024-MDR/QS-011

vydaný pro společnost

CHEIRÓN a.s.

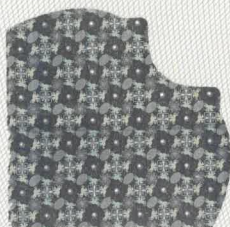
Adresa sídla: Kukulova 24, Břevnov, 169 00 Praha 6, Česká republika

Adresa provozovny: Republikánská 1102/45, 312 00 Plzeň - Lobzy, Česká republika

Seznam zdravotnických prostředků, na které se vztahuje Certifikát EU systému řízení kvality:

Název ZP	Model
Elektrický odsávací přístroj Victoria	Lipos, Portable, Thorax, Versa, Economy

Stránka 1 ze 3



V Bratislavě, Slovenská republika, 20.3.2024
V platnosti do 20.3.2029

Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.
Ředitel NO2265



PŘÍLOHA II CERTIFIKÁTU EU SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY č. 2024-MDR/QS-011

vydaný pro společnost

CHEIRÓN a.s.

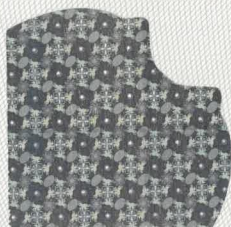
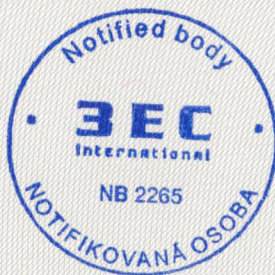
Adresa sídla: Kukulova 24, Břevnov, 169 00 Praha 6, Česká republika

Adresa provozovny: Republikánská 1102/45, 312 00 Plzeň - Lobzy, Česká republika

Určený účel zdravotnických prostředků, na který se vztahuje Certifikát EU systému řízení kvality:

Zdravotnický prostředek je určen k odsávání vytvářením podtlaku v souladu se stanoveným účelem použití připojeného zdravotnického prostředku, který přichází do kontaktu s pacientem.

Stránka 2 ze 3




Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.
Ředitel NO2265

V Bratislavě, Slovenská republika, 20.3.2024
V platnosti do 20.3.2029



PŘÍLOHA III CERTIFIKÁTU EU SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY č. 2024-MDR/QS-011

vydaný pro společnost

CHEIRÓN a.s.

Adresa sídla: Kukulova 24, Břevnov, 169 00 Praha 6, Česká republika

Adresa provozovny: Republikánská 1102/45, 312 00 Plzeň - Lobzy, Česká republika

Historie certifikátu:

Revize	Odkaz na Certifikát EU systému řízení kvality	Datum vydání	Číslo Žadosti o posouzení shody ZP	Popis
00	2024-MDR/QS-011	20.3.2024	MDR145_2022	Prvotní certifikace

Stránka 3 ze 3




Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.
Ředitel NO2265

V Bratislavě, Slovenská republika, 20.3.2024
V platnosti do 20.3.2029