



TŁUMACZENIE POŚWIADCZONE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO
[Wszelkie uwagi tłumacza podano kursywą w nawiasach kwadratowych.]

[/logo:] 3EC® International

3EC International a.s., Hraničná 18, 821 05 Bratislava, Słowacja
Jednostka notyfikowana nr 2265

CERTYFIKAT SYSTEMU ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ UE
Nr 2022-MDR/QS-010

Healthium Medtech Limited

**Siedziba firmy: No. 472 D, 13th Cross, 4th Phase, Peenya Industrial Area,
Bangalore, Karnataka – 560 058, Indie**
**Zakład produkcyjny 01: No. 472 D, 13th Cross, 4th Phase, Peenya Industrial Area,
Bangalore, Karnataka – 560 058, Indie**
**Zakład produkcyjny 02: Plot No: 1605, Portia Road, Sri City, Tirupati District,
Andhra Pradesh – 517 646, Indie**
Nr SRN: IN-MF-000008421
Nazwa i siedziba upoważnionego przedstawiciela:
MED DEVICES LIFESCIENCES B.V., Keizersgracht 482, 1017 EG Amsterdam, Niderlandy

Niniejszy Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością UE wydany zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych z późniejszymi zmianami potwierdza, że system zarządzania jakością wyrobu medycznego:

**MONOFILAMENTOWA, JAŁOWA, NIEWCHŁANIAJĄCA
NIC CHIRURGICZNA WYKONANA Z POLIAMIDU (NYLONU)**

(szczegółowy wykaz znajduje się w załączniku I)

Przeznaczenie: Załącznik II

MD [wyrób medyczny] klasa III

**spełnia wymagania dotyczące systemu zarządzania jakością zgodnie z Rozdziałem I
Załącznikiem IX Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w
sprawie wyrobów medycznych z późniejszymi zmianami.**

Warunki lub ograniczenia ważności certyfikatu: **Nie dotyczy**

Ważność certyfikatu jest uzależniona od uzyskania pozytywnych wyników regularnych audytów nadzoru.

Jednostka notyfikowana nr 2265 przeprowadziła ocenę systemu zarządzania jakością wyżej wymienionego wyrobu medycznego i stwierdziła, że spełnia on wymagania podane powyżej. Wynik oceny systemu zarządzania jakością ww. wyrobu medycznego został podany w Raporcie Oceny Dokumentacji Technicznej Wyrobu Medycznego nr MDR025_2021 z dnia 4 sierpnia 2022 r., Raporcie Oceny Klinicznej Wyrobu Medycznego nr MDR025_2021 z dnia 4 sierpnia 2022 r. oraz Raporcie Audytu Wyrobu Medycznego nr SK-0643-22 z dnia 4 sierpnia 2022 r. Informacje o wszystkich przeprowadzonych badaniach i testach znajdują się w wyżej wymienionych raportach i są dostępne na życzenie.

Niniejszy **Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością UE** dotyczy wyłącznie systemu zarządzania jakością wyżej wymienionego wyrobu medycznego. Do wprowadzenia do obrotu wyrobów medycznych, których dotyczy niniejszy certyfikat, wymagany jest unijny certyfikat oceny dokumentacji technicznej wydany zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, z późniejszymi zmianami. Ważność certyfikatu jest uzależniona od spełnienia przez producenta odpowiednich wymagań prawnych.



MGR MICHAŁ BERBEKA
TŁUMACZ PRZYSIĘGŁY JĘZYKA ANGIELSKIEGO TP/3/21

Strona 2 z 2



[grafika]

Ważny od:

18 października 2022 r.

Ważny do:

15 sierpnia 2027 r.

Pierwsze wydanie:

15 sierpnia 2022 r.

Wersja: **01**

Historia: **Załącznik III**

Bratysława, Słowacja, 18 października 2022 r.

[pieczęć:] Jednostka

notyfikowana

3EC International

NB 2265

NOTYFIKOWANÁ OSOBA

[podpis nieczytelny]

3EC International a.s.

Dr Katarína Tomin Srdošová

Dyrektor NB2265

Niniejszym poświadczam zgodność powyższego tłumaczenia z odpisem dokumentu w języku angielskim.

Michał Berbeka, tłumacz przysięgły języka angielskiego, wpisany na listę tłumaczy przysięgłych, prowadzoną przez ministra sprawiedliwości, pod numerem TP/3/21.

Numer w repertorium: 447/2023

Wrocław, 19.04.2023 r.



Michał Berbeka