



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

CERTIFIKÁT EU SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY č. 2026-MDR/QS-045

MEDIATRADE s.r.o.

č.p. 34, 757 01 Poličná, Česká republika
SRN č.: CZ-MF-000040050

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

Externí kardiostimulátor
Modely / varianty, viz Příloha I

Určený účel: Příloha II
ZP třídy IIb
(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 č. MDR407_2024 ze dne 2026-06-29, ve Zprávě z posouzení klinického hodnocení č. MDR407_2024 ze dne 2026-06-29 a ve Zprávě z auditu č. MDR407_2024 ze dne 2026-06-30. 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: **2026-07-07**
Platnost do: **2031-07-07**
První vydání: **2026-07-07**
Revize: **00**
Historie: **Příloha III**


3EC International a. s.
Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.
Ředitel NO 2265

V Bratislavě, Slovenská republika, 2026-07-07



PŘÍLOHA I CERTIFIKÁTU EU SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY č. 2026-MDR/QS-045

vydaný pro společnost

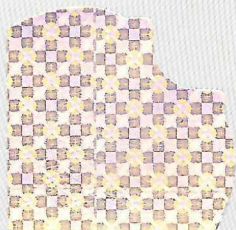
MEDIATRADE s.r.o.

č.p. 34, 757 01 Poličná, Česká republika

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

Zdravotnický Prostředek	Typ
Externí kardiostimulátor	EPG 10MO
	EPG 10B
	EPG 10M

Stránka 1 ze 3




Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.
Ředitel NO 2265

V Bratislavě, Slovenská republika, 2026-07-07
V platnosti do 2031-07-07



PŘÍLOHA II CERTIFIKÁTU EU SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY č. 2026-MDR/QS-045

vydaný pro společnost

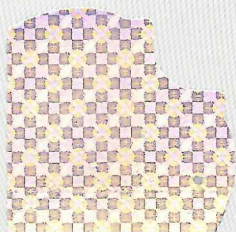
MEDIATRADE s.r.o.

č.p. 34, 757 01 Poličná, Česká republika

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

Externí kardiostimulátor EPG 10 (modely EPG 10MO, EPG 10B, EPG 10M) je určen k dočasné jednodutinové stimulaci síní nebo komor.

Stránka 2 ze 3




Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.
Ředitel NO 2265

V Bratislavě, Slovenská republika, 2026-07-07
V platnosti do 2031-07-07



PŘÍLOHA III CERTIFIKÁTU EU SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY č. 2026-MDR/QS-045

vydaný pro společnost

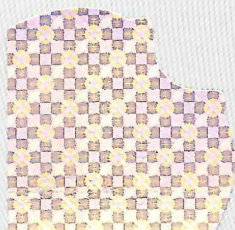
MEDIATRADE s.r.o.

č.p. 34, 757 01 Poličná, Česká republika

Historie certifikátu:

Revize	Odkaz na Certifikát EU systému řízení kvality	Datum vydání	Číslo Žádosti o posouzení shody	Popis
00	2026-MDR/QS-045	2026-07-07	MDR407_2024	Prvotně vydaný certifikát

Stránka 3 ze 3




Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.
Ředitel NO 2265

V Bratislavě, Slovenská republika, 2026-07-07
V platnosti do 2031-07-07