



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

## **ES CERTIFIKÁT**

**č. 2019-MDD/QS-099**

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,

**CBC EVA Cryopreservation bag**  
**Typ: CBC-EVA1030, CBC-EVA3070, CBC-EVA70100**

vyrábaná spoločnosťou

**Cord Blood Center Laboratories, s.r.o.**  
**Oddelenie výroby zdravotníckych pomôcok**  
**Karlovecká 63, 842 29 Bratislava, 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 V.

Notifikovaná osoba č. 2265 vykonala na vyššie uvedený výrobok audit systému kvality schválila systém  
zabezpečovania kvality a priebežne dohliada na jeho riadne prevádzkovanie v súlade s článkom 3.3 a 4.,  
Prílohy V 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. 310420 a v záverečnom protokole o  
posúdení zhody výrobku č. 310420/2019.

*Tento certifikát je vydaný za nasledujúcich podmienok:*

Vzťahuje sa výhradne na systém kvality prevádzkovaný pri výrobe vyššie uvedenej zdravotníckej  
pomôcky a nenahradzuje 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, 16. decembra 2019

Tento ES Certifikát nahrádza ES Certifikát č. 2016-MDD/QS-026/A, udaný 4. decembrom 2017