



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

ES CERTIFIKÁT

č. 2020-MDD/QS-121

vydaný ve shodě se Směrnicí Rady č. 93/42/EHS v platném znění
potvrzuje, že zdravotnický prostředek klasifikační třídy IIa,

Zdravotnický software MWPharm
Modely: MwPharm 4.0, MwPharm++, MwPharmOnline, MwPharmASIA

vyráběný společností

MEDIWARE a.s.

Evropská 655/116, Dejvice, 160 00 Praha 6, Česká republika

je vyráběn za podmínek splňujících požadavky na systém kvality podle Přílohy II, s výjimkou bodu 4, Směrnice Rady č. 93/42/EHS v platném znění.

Notifikovaná osoba č. 2265 provedla na uvedený výrobek audit systému kvality a zjistila, že splňuje výše uvedené požadavky. Systém zabezpečování kvality je předmětem průběžného dozoru řádného provozování v souladu s články 3.3. a 5., Přílohy II Směrnice Rady č. 93/42/EHS v platném znění. Podrobný popis systému, požadavků a opatření provedených výrobcem je uveden ve zprávě z auditu č. ICT-106 a v závěrečném protokolu o posouzení shody výrobku č. 310486/2020.

Tento certifikát je vydán za následujících podmínek:

Vztahuje se výhradně na systém kvality provozovaný a ověřený při výrobě výše uvedeného zdravotnického prostředku a nenahrazuje postupy zkoušení typu nebo přezkoumání návrhu, pokud jsou pro tento výrobek určeny. Tento certifikát zůstává v platnosti, pokud nedojde ke změnám výrobních podmínek nebo systému kvality, nejdéle však do 26.05.2024. Platnost certifikátu je podmíněna prováděním a kladnými výsledky pravidelných ročních dozorových auditů a plněním relevantních právních požadavků výrobcem.



V Bratislavě, 22.12.2020

Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.
Představitel notifikované osoby č. 2265

Historie certifikátu:

Revize	Datum vydání	Číslo Žádosti o posouzení shody ZP / IVD ZP	Popis
0	22.12.2020	310486/2020	Původní vydání