



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

CERTIFIKÁT EÚ SYSTÉMU RIADENIA KVALITY č. 2025-MDR/QS-003

Herb-Pharma Corporation s.r.o.

404 Veľké Ludince, 935 65, Slovenská republika
SRN č.: SK-MF-000005839

Tento Certifikát EÚ systému riadenia kvality vydaný na základe Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach v platnom znení, potvrdzuje, že systém riadenia kvality zdravotníckej pomôcky:

fytofontana GYNTIMA vaginálne čapíky

Variant: Príloha I

Účel určenia: Príloha II

ZP triedy IIb

(podrobný zoznam je uvedený v prílohe/ách ak je aplikovateľné)

spĺňa požiadavky na systém riadenia kvality v zmysle Kapitoly I a III Prílohy IX Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach v platnom znení.

Podmienky alebo obmedzenia platnosti certifikátu: **N/A**

Platnosť certifikátu je podmienená výkonom a kladnými výsledkami pravidelných ročných dozorných auditov.

Notifikovaná osoba č. 2265 vykonala na uvedenú zdravotnícku pomôcku posúdenie systému kvality a zistila, že spĺňa požiadavky uvedené vyššie. Závery posúdenia systému riadenia kvality vyššie uvedenej zdravotníckej pomôcky sú uvedené v Správe z posúdenia technickej dokumentácie č. MDR702_2024 zo dňa 21.01.2025, v Správe z posúdenia klinického hodnotenia č. MDR702_2024 zo dňa 17.01.2025 a v Správe z auditu č. SK-0708/25 zo dňa 23.01.2025. Informácia o všetkých vykonaných skúškach a testoch je uvedená vo vyššie uvedených správach a môže byť sprístupnená na požiadanie.

Tento certifikát EÚ systému riadenia kvality sa vzťahuje výhradne na systém riadenia kvality vyššie uvedenej zdravotníckej pomôcky. Platnosť certifikátu je podmienená plnením relevantných právnych požiadaviek výrobcom.



Platnosť od: **31.01.2025**
Platnosť do: **18.04.2029**
Prvé vydanie: **31.01.2025**
Revízia: **0**
História: **see Annex III**

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

V Bratislave, Slovenská republika, 31.01.2025