



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

CERTIFIKÁT EÚ SYSTÉMU RIADENIA KVALITY č. 2024-MDR/QS-023/A

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:

Názov, kategória zdravotníckej pomôcky:

fytofontana VIROSTOP ústny sprej
fytofontana VIROSTOP nosový sprej
fytofontana VIROSTOP pastilky

Modely a varianty – Príloha I

Účel určenia: Príloha II

ZP triedy IIa pravidlo č. 21

(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: žiadne

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 ZP č. MDR092_2022/A zo dňa 19.05.2025, v Správe z posúdenia klinického hodnotenia ZP č. MDR092_2022 zo dňa 08.04.2024 a v Správe z auditu ZP č. SK-0708/24 zo dňa 13.04.2024. 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: **19.05.2025**
Platnosť do: **18.04.2029**
Prvé vydanie: **18.04.2024**
Revízia: **01**
História: **Príloha III**



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

V Bratislave, Slovenská republika, 19.05.2025