



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

CERTIFIKÁT EÚ SYSTÉMU RIADENIA KVALITY č. 2026-MDR/QS-009/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:

fytofontana HEMORRELAX rektálne čapíky

Obchodný názov: 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. MDR704_2024 zo dňa 23.01.2026, v Správe z posúdenia klinického hodnotenia č. MDR704_2024 zo dňa 23.01.2026 a v Správe z auditu č. SK-0708/26 zo dňa 25.01.2026 a v Rozhodnutí o posúdení zhody ZP / IVD ZP č. MDR704_2024/A zo dňa 16.07.2026. 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: **16.07.2026**
Platnosť do: **18.04.2029**
Prvé vydanie: **26.01.2026**
Revízia: **01**
História: **Príloha III**

V Bratislave, Slovenská republika, 16.07.2026

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