



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

CERTIFIKÁT SYSTÉMU RIADENIA KVALITY DOVOZCU A DISTRIBÚTORA

č. 2024-Art16/QS-001/A

Tento Certifikát systému riadenia kvality dovozcu a distribútora potvrdzuje, že systém riadenia kvality dovozcu a distribútora zdravotníckych pomôcok:

TIMED, s.r.o.

Sídlo: Trnavská cesta 112, 821 01 Bratislava, Slovenská republika

Výdajňa ZP: Apollo Business Center II, Prievozská 16633/4, 821 09 Bratislava, Slovenská republika

TIMED, odštepny závod, Revoluční 1082/8, Nové Město, 110 00 Praha 1, Česká republika

SRN č. SK-IM-000045572

spĺňa požiadavky na systém riadenia kvality v zmysle čl. 16 ods. 3 Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach v platnom znení pre:

MDA 0203 Aktívne neimplantovateľné pomôcky na monitorovanie vitálnych fyziologických parametrov

MDA 0305 Aktívne neimplantovateľné pomôcky na stimuláciu alebo inhibíciu

MDN 1201 Neaktívne neimplantovateľné pomôcky na anestéziu, pohotovosť a intenzívnu starostlivosť

MDN 1202 Neaktívne neimplantovateľné pomôcky na podávanie, rozvádzanie a odstraňovanie látok vrátane pomôcok na dialýzu

MDN 1214 Všeobecné neaktívne neimplantovateľné zdravotnícke pomôcky a iné neaktívne neimplantovateľné pomôcky

pre nasledovné činnosti:

- poskytovanie informácií dodávaných výrobcom v súlade s oddielom 23 prílohy I Nariadenia (EÚ) 2017/745 vrátane ich prekladu,
- zmeny na vonkajšom obale zdravotníckej pomôcky už uvedenej na trh vrátane zmeny veľkosti obalu, ak je prebalenie potrebné v záujme uvedenia zdravotníckej pomôcky na trh v príslušnom členskom štáte

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

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

Notifikovaná osoba č. 2265 vykonala posúdenie systému riadenia kvality dovozcu a distribútora a zistila, že spĺňa požiadavky uvedené vyššie. Závery posúdenia systému riadenia kvality dovozcu a distribútora sú uvedené v Správe z auditu č. SK-0837/25 zo dňa 03.12.2025.

Tento **certifikát EÚ systému riadenia kvality** sa vzťahuje výhradne na systém riadenia kvality dovozcu a distribútora vyššie uvedenej zdravotníckej pomôcky. Platnosť certifikátu je podmienená plnením relevantných právnych požiadaviek dovozcom a distribútorom.



Platný od: **04.12.2025**
Platný do: **19.12.2029**
Prvé vydanie: **19.12.2024**
Revízia: **01**

V Bratislave, 04.12.2025



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



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

CERTIFIKÁT SYSTÉMU RIADENIA KVALITY DOVOZCU A DISTRIBÚTORA

č. 2024-Art16/QS-001/A

vydaný pre spoločnosť

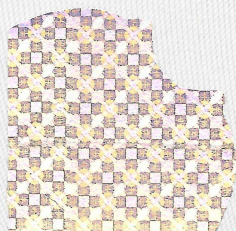
TIMED, s.r.o.

Sídlo: Trnavská cesta 112, 821 01 Bratislava, Slovenská republika
Výdajňa ZP: Apollo Business Center II, Prievozská 16633/4, 821 09 Bratislava,
Slovenská republika

TIMED, odštepny závod, Revoluční 1082/8, Nové Město, 110 00 Praha 1, Česká republika

História certifikátu:

Revízia	Odkaz na Certifikát systému riadenia kvality dovozcu / distribútora	Dátum vydania	Číslo Žiadosti o certifikáciu SMK dovozcu / distribútora	Popis
00	2024-Art16/QS-001	19.12.2024	Art16_004_2024	Prvotne udelená certifikácia
01	2024-Art16/QS-001/A	04.12.2025	Art16_004_2024/A	Certifikát zmenený Pridaná nová adresa pobočky TIMED, odštepny závod, Revoluční 1082/8, Nové Město, 110 00 Praha 1, Česká republika Zmenená adresa Výdajne ZP na Apollo Business Center II, Prievozská 16633/4, 821 09 Bratislava, Slovenská republika



Platný od: **04.12.2025**
Platný do: **19.12.2029**
Prvé vydanie: **19.12.2024**
Revízia: **01**

V Bratislave, 04.12.2025



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