

Rozsah akreditácie

Názov akreditovaného subjektu: **3EC International a. s.**
Certifikačný orgán pre certifikáciu produktov
 Hraničná 18, 821 05 Bratislava

Skupina produktov	Položka	Názov produktu	Certifikačné schémy	Predpisy, normy*
1. Diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro (IVD)	1.1	Činidlá a reagenčné produkty vrátane materiálov používaných pri kalibrovani a kontrole určené na stanovenie týchto krvných skupín: ABO systém Rhesus (C, c, D, E, e) Anti – kell Činidlá a reagenčné výrobky vrátane materiálov používaných pri kalibrovani a kontrole určené na detekciu, potvrdenie a stanovenie obsahu v ľudských vzorkách markerov infekcie: - HIV (HIV 1 a 2), - HTLV I a II, - hepatitídy B, C a D	- Posúdenie úplného systému zabezpečenia kvality podľa Prílohy IV smernice Rady 98/79/ES	Smernica 98/79/ES (NV 569/2001, NV SR 610/2008, NV SR 177/2012), Rozhodnutie komisie 2009/108/ES
	1.2	Činidlá a reagenčné produkty vrátane materiálov používaných pri kalibrovani a kontrole určené na stanovenie, zisťovanie, detekciu a kvantifikáciu, diagnostiku, hodnotenie: - anti-Duffy a anti-Kidd, - nepravidelných antierytrocytárných protilátok - vrodených ochorení: rubeola, toxoplazmóza - dedičnej choroby: fenyketonúria - ľudských infekcií: cytomegalovirus, chlamýdia - HLA tkanivových skupín: DR, A, B - nádorového markera: PSA - rizika trizómie 21 chromozómu - samovyšetrovacie pomôcky: pomôcky na meranie hladiny cukru v krvi	- Posúdenie úplného systému zabezpečenia kvality podľa Prílohy IV smernice Rady 98/79/ES	Smernica 98/79/ES (NV 569/2001, NV SR 610/2008, NV SR 177/2012)
	1.3	Samovyšetrovacie pomôcky: - klinicko-chemické - hematologické, - imunologické, - molekulárno-biologické, - tehotenské a ovulačné, - nádoby a vzorky	- ES vyhlásenie o zhode podľa Prílohy III smernice Rady 98/79/ES - Posúdenie úplného systému zabezpečenia kvality podľa Prílohy IV smernice Rady 98/79/ES	Smernica 98/79/ES (NV 569/2001, NV SR 610/2008, NV SR 177/2012)
	1.4	Špeciálne zdravotnícke pomôcky in vitro: - sterilné, - využívajúce mikromechanizmy - využívajúce nanomateriály, - využívajúce biologické aktívne látky a/alebo materiály - obsahujúce SW/využívajúce SW/riadené softvérom	- ES vyhlásenie o zhode podľa Prílohy III smernice Rady 98/79/ES - Posúdenie úplného systému zabezpečenia kvality podľa Prílohy IV smernice Rady 98/79/ES	Smernica 98/79/ES (NV 569/2001, NV SR 610/2008, NV SR 177/2012)

Príloha k rozhodnutiu č. 305/9962/2022/1 a k Osvedčeniu o akreditácii č. P-043 zo dňa 09.02.2022.

Príloha je neoddeliteľnou súčasťou
uvedeného osvedčenia

Skupina produktov	Položka	Názov produktu	Certifikačné schémy	Predpisy, normy*
2. Zdravotnícke pomôcky (ZP)	2.1	<p>Neaktívne zdravotnícke pomôcky: <i>Všeobecné neaktívne, neimplantovateľné zdravotnícke pomôcky:</i> Neaktívne zdravotnícke pomôcky na anestéziu, pohotovostnú a intenzívnu starostlivosť. Neaktívne zdravotnícke pomôcky na injekcie, infúzie, transfúzie a dialýzu. Neaktívne ortopedické a rehabilitačné pomôcky. Neaktívne zdravotnícke pomôcky s meracou funkciou. Neaktívne oftalmologické zdravotnícke pomôcky. Neaktívne nástroje. Antikoncepčné zdravotnícke pomôcky. Neaktívne zdravotnícke pomôcky na dezinfekciu, čistenie, oplachovanie. Neaktívne zdravotnícke pomôcky. Neaktívne zdravotnícke pomôcky na in vitro oplodnenie (IVF) a technológie asistovanej reprodukcie (ART). Neaktívne zdravotnícke pomôcky na požitie. <i>Neaktívne implantáty:</i> Neaktívne kardiovaskulárne implantáty. Neaktívne ortopedické implantáty. Neaktívne funkčné implantáty. Neaktívne implantáty mäkkých tkanív. <i>Pomôcky na starostlivosť o rany:</i> Obväzy. Materiály na šitie a svorky. Iné zdravotnícke pomôcky na starostlivosť o rany. <i>Neaktívne dentálne pomôcky a príslušenstvo:</i> Neaktívne dentálne zariadenia a nástroje. Dentálne materiály. Dentálne implantáty.</p>	<p>- Úplný systém zabezpečovania kvality podľa Prílohy II smernice Rady 93/42/EHS - Zabezpečenie kvality výroby podľa Prílohy V smernice Rady 93/42/EHS - Zabezpečenie kvality výroby podľa Prílohy VI smernice Rady 93/42/EHS</p>	Smernica 93/42/EHS

Príloha k rozhodnutiu č. 305/9962/2022/1 a k Osvedčeniu o akreditácii č. P-043 zo dňa 09.02.2022.

Príloha je neoddeliteľnou súčasťou
uvedeného osvedčenia

Skupina produktov	Položka	Názov produktu	Certifikačné schémy	Predpisy, normy*
2. Zdravotnícke pomôcky (ZP)	2.2	<p>Aktívne zdravotnícke pomôcky: <i>Všeobecné aktívne zdravotnícke pomôcky:</i> Pomôcky na mimotelovú cirkuláciu, infúziu a hemofiliu. Dýchacie zariadenia, zariadenia zahŕňajúce hyperbarické komory pre kyslíkovú terapiu, inhalačnú anestéziu. Pomôcky na povzbudenie alebo utlmenie. Aktívne chirurgické pomôcky. Aktívne oftalmologické pomôcky. Aktívne dentálne pomôcky. Aktívne pomôcky na dezinfekciu a sterilizáciu. Aktívne rehabilitačné pomôcky a aktívne protézy. Aktívne pomôcky na umiestnenie a prevoz. Aktívne pomôcky na oplodnenie a technológie asistovanej reprodukcie. Softvér. <i>Pomôcky na snímanie:</i> Pomôcky na snímanie využívajúce ionizačné žiarenie. Pomôcky na snímanie využívajúce neionizačné žiarenie <i>Pomôcky na sledovanie:</i> Pomôcky na sledovanie neživotných fyziologických parametrov. Pomôcky na sledovanie životných fyziologických parametrov. <i>Pomôcky na ožarovanie atepelnú liečbu:</i> Zariadenia využívajúce ionizačné žiarenie. Zariadenia využívajúce neionizačné žiarenie. Pomôcky na nadmerné zahrievanie tela /podchladenie. Pomôcky šokovej terapie</p>	<p>- Úplný systém zabezpečovania kvality podľa Prílohy II smernice Rady 93/42/EHS - Zabezpečenie kvality výroby podľa Prílohy V smernice Rady 93/42/EHS - Zabezpečenie kvality výroby podľa Prílohy VI smernice Rady 93/42/EHS</p>	Smernica 93/42/EHS
	2.3	<p>Špeciálne zdravotnícke pomôcky: - Zdravotnícke pomôcky obsahujúce liečivé látky, podľa Smernice 2001/83/ES - Zdravotnícke pomôcky využívajúce tkanivá živočíšneho pôvodu, vrátane Smernice 2003/32/ES - Zdravotnícke pomôcky odkazujúce sa na Smernicu 2006/42/ES o strojových zariadeniach - Sterilné zdravotnícke pomôcky - Zdravotnícke pomôcky využívajúce mikromechaniku - Zdravotnícke pomôcky využívajúce nanomateriály - Zdravotnícke pomôcky využívajúce biologicky aktívne krycie pomôcky, materiály a/alebo materiály alebo pomôcky čiastočne či celkovo absorbované - Zdravotnícke pomôcky obsahujúce SW/využívajúce SW/riadené softvérom</p>	<p>- Úplný systém zabezpečovania kvality podľa Prílohy II smernice Rady 93/42/EHS - Zabezpečenie kvality výroby podľa Prílohy V smernice Rady 93/42/EHS - Zabezpečenie kvality výroby podľa Prílohy VI smernice Rady 93/42/EHS</p>	Smernica 93/42/EHS

Príloha k rozhodnutiu č. 305/9962/2022/1 a k Osvedčeniu o akreditácii č. P-043 zo dňa 09.02.2022.

*Príloha je neoddeliteľnou súčasťou
uvedeného osvedčenia*

Pracoviská certifikačného orgánu, kde sa vykonávajú certifikačné činnosti (tie pracoviská, kde sa vykonávajú kľúčové činnosti, sa vyznačia hviezdíčkou):

Por. č.	Názov a adresa pracoviska	Identifikácia činností
-	-	-
