



CERTIFIKÁT

Tento certifikát potvrzuje, že systém managementu kvality pro zdravotnické prostředky společnosti

DINA-HITEX spol. s r.o.

Sídlo: Ždánská 987, 685 01 Bučovice, Česká republika
Provozovna: Nad Tratí 427, 684 01 Hodějice, Česká republika



splňuje požadavky mezinárodní normy:

EN ISO 13485:2016

pro následující činnost:

**NÁVRH, VÝROBA, PRODEJ A DISTRIBUCE STERILNÍCH A NESTERILNÍCH ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ:
CHIRURGICKÝCH PLÁŠTŮ, CHIRURGICKÝCH ROUŠEK, NÁVLEKŮ NA PŘÍSTROJE,
SBĚRNÝCH KAPES, FIXAČNÍCH PRVKŮ, ABSORPČNÍCH RUČNÍKŮ
A NESTERILNÍCH ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ:
OCHRANNÝCH POMŮCEK A PUPEČNÍKOVÝCH VAZAČEK
SESTAVOVÁNÍ STERILNÍCH PROCEDURÁLNÍCH BALÍČKŮ
STERILIZACE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ DLE EN ISO 11135:2014**

Číslo certifikátu: M-0545/23

Datum vystavení certifikátu: 24.07.2023

Datum počátečního schválení: 24.07.2023

Za předpokladu udržování efektivního systému managementu kvality pro zdravotnické prostředky ve společnosti platí tento certifikát od **24.07.2023** do **23.07.2026**.

Pro ověření platnosti certifikátu můžete kontaktovat kancelář 3EC na čísle: +421 (0)2 5831 8343.

Adresa kanceláře: 3EC International a.s., Hraničná 18, 821 05 Bratislava, Slovenská republika



Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.
Vedoucí certifikačního orgánu 3EC International a.s.

Certifikační orgán 3EC International a.s. je akreditován SNAS pod registračním číslem 305/Q-054 s číslem osvědčení o akreditaci Q-054 pro certifikaci systémů manažerstva kvality pro zdravotnické prostředky pokrytou EA MLA a IAF MLA.