



PRÍLOHA I CERTIFIKÁTU EÚ SYSTÉMU RIADENIA KVALITY č. 2023-MDR/QS-014/A

vydaný pre spoločnosť

S-Case s. r. o.

Račianska 153, Bratislava 831 54, Slovenská republika

Zoznam zdravotníckych pomôcok, na ktoré sa vzťahuje Certifikát EÚ systému riadenia kvality:

Typové označenie	Obchodný názov	Iné obchodné názvy
SCaseD01	Scase® Vital	-

Stránka 1 z 3





PRÍLOHA II CERTIFIKÁTU EÚ SYSTÉMU RIADENIA KVALITY č. 2023-MDR/QS-014/A

vydaný pre spoločnosť

S-Case s. r. o.

Račianska 153, Bratislava 831 54, Slovenská republika

Účel určenia zdravotníckych pomôcok, na ktorý sa vzťahuje Certifikát EÚ systému riadenia kvality:

SCaseD01 je aktívny systém zdravotníckych pomôcok na prechodné používanie určený na meranie, ukladanie a zobrazovanie krvného tlaku, okysličenia krvi, tepu srdca, telesnej teploty a koncentrácie glukózy v periférnej krvi. SCaseD01 je určený pre osoby staršie ako 18 rokov, na priame merania, alebo sledovanie patientskych meraní na diaľku, pre laických používateľov ako aj odborný personál.

Stránka 2 z 3





PRÍLOHA III CERTIFIKÁTU EÚ SYSTÉMU RIADENIA KVALITY č. 2023-MDR/QS-014/A

vydaný pre spoločnosť

S-Case s. r. o.

Račianska 153, Bratislava 831 54, Slovenská republika

História certifikátu:

Revízia	Odkaz na Certifikát EÚ systému riadenia kvality	Dátum vydania	Číslo Žiadosti o posúdenie zhody ZP	Popis
0	2023-MDR/QS-014	4.7.2023	MDR129_2022	Prvé vydanie
1	2023-MDR/QS-014/A	10.10.2023	MDR129_2022/A	Zmena adresy sídla spoločnosti z ŠM Farský mlyn 7060/3, 917 01 Trnava, Slovenská republika na Račianska 153, 831 54 Bratislava, Slovenská republika

Stránka 3 z 3



Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.



CERTIFIKÁT

*Tento certifikát potvrdzuje, že systém manažérstva kvality pre zdravotnícke pomôcky
v spoločnosti*

S-Case s.r.o.

Račianska 153, 831 54 Bratislava, Slovenská republika

spĺňa požiadavky medzinárodnej normy:

EN ISO 13485:2016

pre nasledovnú činnosť:

**NÁVRH A VÝVOJ, VÝROBA, PREDAJ, DISTRIBÚCIA A SERVIS
PRENOSNÝCH AKTÍVNYCH ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK URČENÝCH
NA DIAGNOSTIKU A DIAGNOSTIKA POMOCOU
PRENOSNÝCH POINT-OF-CARE MEDICÍNSKYCH PRÍSTROJOV
URČENÝCH NA JEDNODUCHÚ DIAGNOSTIKU**

Číslo certifikátu: M-0544A/23

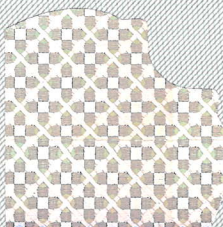
Dátum vystavenia certifikátu: 10.10.2023

Pôvodný dátum schválenia: 04.07.2023

Za predpokladu udržiavania efektívneho systému manažérstva kvality v spoločnosti platí tento certifikát od **10.10.2023** do **03.07.2026**. Pre overenie platnosti certifikátu môžete kontaktovať našu kanceláriu: +421 (0)2 5831 8343.

Tento certifikát v plnom rozsahu nahradzuje predchádzajúci certifikát č. M-0544/23 vydaný dňa 04.07.2023.

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



Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.
Vedúci certifikačného orgánu 3EC International a.s.

Certifikačný orgán 3EC International a.s. je akreditovaný SNAS pod registračným číslom 305/Q-054 s číslom osvedčenia o akreditácii Q-054 pre certifikáciu systémov manažérstva kvality pre zdravotnícke pomôcky pokrytú EA MLA a IAF MLA.



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

CERTIFIKÁT EÚ SYSTÉMU RIADENIA KVALITY č. 2023-MDR/QS-014/A

S-Case s. r. o.

Račianska 153, Bratislava 831 54, Slovenská republika
SRN č.: SK-MF-000027621

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:

SCaseD01

Obchodný názov: Scase® Vital

Podrobnosti sú uvedené v Prílohe I

Účel určenia: uvedený v Prílohe II

ZP triedy IIb, Pravidlo 10

(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 ZP č. MDR129_2022 zo dňa 3.7.2023, v Správe z posúdenia klinického hodnotenia ZP č. MDR129_2022 zo dňa 3.7.2023 a v Správe z auditu ZP č. MDR129_2022 zo dňa 3.7.2023. 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: **10.10.2023**

Platnosť do: **4.7.2028**

Prvé vydanie: **4.7.2023**

Revízia: **1**

História: **uvedená v Prílohe III**

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

S-Case s.r.o.

Juraj Jaňák
Račianska 153
831 54 Bratislava
Slovenská republika

Značka

EVR/2023/1862

Kontakt

Eva Rýdlová / 0915 228 189

BRATISLAVA

3.11.2023

PREDMET

Certifikáty

Vážený pán Jaňák,

v prílohe Vám zasielam originály certifikátov:

- Certifikát systému manažérstva kvality pre ZP č. M-0544A/23 (1x SJ, 1x AJ)
- Certifikát EÚ systému riadenia kvality č. 2023-MDR/QS-014/A (1x SJ, 1x AJ).



Eva Rýdlová
Back Office and Client Support

3EC International a.s. ^③
Hraničná 18, 821 05 Bratislava
Slovenská republika
IČO: 36 789 003
IČ DPH: SK2022390073

Príloha:

- Certifikáty (4x)