



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

ES CERTIFIKÁT

č. 2017-MDD/QS-034

vydaný v zhode so Smernicou Rady č. 93/42/EHS v znení 2007/47/ES,
ktorá je prevzatá Nariadením vlády Slovenskej republiky č. 582/2008 Z. z. v znení 215/2013 Z.z.,
potvrďuje, že zdravotnícka pomôcka klasifikačnej triedy IIb,

Archivačný, komunikačný a diagnostický softvérový systém TomoCon PACS

(obchodné názvy súčastí systému: TomoCon PACS Server,
TomoCon Workstation, TomoCon Viewer, TomoCon Lite,
TomoCon Mammography, TomoCon Advanced Workstation)

vyrábaný spoločnosťou

TatraMed Software s.r.o.

Líščie údolie 9, Bratislava, Slovenská republika

je vyrábaná za podmienok spĺňajúcich požiadavky na systém kvality, definovaných v Smernici
Rady č. 93/42/EHS v znení 2007/47/ES, Príloha II, okrem bodu 4.

Notifikovaná osoba č. 2265 vykonala na uvedený výrobok audit systému kvality a zistila, že spĺňa
požiadavky uvedené vyššie. Systém zabezpečovania kvality je predmetom priebežného dozoru riadneho
prevádzkovania v súlade s článkami 3.3. a 5., Prílohy II Smernice Rady č. 93/42/EHS v znení 2007/47/ES.
Podrobný popis častí systému, požiadaviek a opatrení vykonaných výrobcom je uvedený v správe
z auditu č. 310285 a v záverečnom protokole o posúdení zhody výrobku č. 310285/2017, ktorý je
priložený k tomuto certifikátu.

Tento certifikát je vydaný za nasledujúcich podmienok:

Vzťahuje sa výhradne na systém kvality prevádzkovaný a overený pri výrobe vyššie uvedenej
zdravotníckej pomôcky a nenahrádza postupy skúšania typu alebo preskúmanie návrhu, ak sú pre tento
výrobok určené. Tento certifikát zostáva v platnosti, pokiaľ nedôjde k zmenám výrobných podmienok
alebo systému kvality, najdlhšie však do 20. júla 2022. Platnosť certifikátu je podmienená výkonom a
kladnými výsledkami pravidelných ročných dozorných auditov a plnením relevantných právnych
požiadaviek výrobcom.



V Bratislave, 21. júla 2017



Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.
Predstaviteľ notifikovanej osoby č. 2265