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

CERTIFIKÁT EU O ZAJIŠTĚNÍ KVALITY

č. 2026-MDR/QA-037/A

Lynax s.r.o.
Půlkruhová 158/1, Vokovice, 160 00 Praha, Česká republika
Výrobní místo: Brodce 24, 257 41 Týnec nad Sázavou, Česká republika
SRN č.: CZ-MF-000034349

Tento Certifikát EU o zajištění kvality vydaný v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích v platném znění potvrzuje, že systém řízení kvality pro výrobu zdravotnického prostředku:

Rozplňovací stanice
Varianta: Příloha I
Určený účel: Příloha II
ZP třídy: Im
(podrobný seznam je uveden v příloze/přílohách, je-li použitelné)

splňuje požadavky na systém řízení kvality podle části A přílohy XI nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích v platném znění.

Podmínky nebo omezení platnosti certifikátu: N/A

V případě zdravotnických prostředků třídy Im byl audit systému řízení kvality ze strany oznámeného subjektu 2265 omezen pouze na aspekty týkající se shody zdravotnických prostředků s metrologickými požadavky.

Platnost certifikátu je podmíněna kladnými výsledky pravidelných dozorových auditů.

Oznámený subjekt č. 2265 provedl posouzení systému řízení kvality pro výrobu výše uvedeného zdravotnického prostředku a zjistil, že splňuje výše uvedené požadavky. Výsledek posouzení systému řízení kvality pro výrobu výše uvedeného zdravotnického prostředku je uveden ve Zprávě z auditu ZP č. MDR018_2026 ze dne 12.06.2026 a Rozhodnutie o posúdení zhody ZP / IVD ZP č. MDR018_2026/A zo dňa 17.07.2026. Informace o všech provedených zkouškách a testech jsou uvedeny ve výše uvedené zprávě a jsou dostupné na vyžádání.

Tento Certifikát EU o zajištění kvality se vztahuje pouze na systém řízení kvality pro výrobu výše uvedeného zdravotnického prostředku. Platnost certifikátu je podmíněna plněním příslušných právních požadavků výrobcem.

Platnost od: **17.07.2026**
Platnost do: **15.06.2031**
První vydání: **15.06.2026**
Revize: **01**
Historie: **viz Příloha III**

Notified body · 3EC international · NB 2265 · NOTIFIKOVANÁ OSOBA

3EC International a. s.
Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.
Ředitelka oznámeného subjektu 2265

V Bratislavě, Slovenská republika, 17.07.2026

©Tlačiareň cenín KASICO, a. s. Bratislava, KC26-00087

PŘÍLOHA I K CERTIFIKÁTU EU O ZAJIŠTĚNÍ KVALITY
č. 2026-MDR/QA-037/A

vydanému pro společnost

Lynax s.r.o.

Půlkruhová 158/1, Vokovice, 160 00 Praha, Česká republika
Výrobní místo: Brodce 24, 257 41 Týnec nad Sázavou, Česká republika

Seznam zdravotnických prostředků, na které se vztahuje Certifikát EU o zajištění kvality:

Základní UDI-DI: 859421637ROZUQ

Název zdravotnického prostředku	Varianta	UDI-DI
Rozplňovací stanice	Rozplňovací stanice manuální PT468R4	08594216370047
	Rozplňovací stanice automatická PT317R7	08594216370030
	Rozplňovací stanice automatická dvojitá PT459R5	08594216370023

Notified body
NB 2265
NOTIFIKOVANÁ OSOBA

V Bratislavě, Slovenská republika, 17.07.2026
Platné do 15.06.2031

Katarína Tomin Srdošová, PhD.
Ředitelka oznámeného subjektu 2265

PŘÍLOHA II K CERTIFIKÁTU EU O ZAJIŠTĚNÍ KVALITY
č. 2026-MDR/QA-037/A

vydanému pro společnost

Lynax s.r.o.

Půlkruhová 158/1, Vokovice, 160 00 Praha, Česká republika
Výrobní místo: Brodce 24, 257 41 Týnec nad Sázavou, Česká republika

Určený účel zdravotnických prostředků, na které se vztahuje Certifikát EU o zajištění kvality:

Rozplňovací stanice je zdravotnický prostředek určený k měření dávky radioaktivních roztoků o předem stanovené hodnotě radioaktivity.

Notified body
3EC international
NB 2265
NOTIFIKOVANÁ OSOBA

V Bratislavě, Slovenská republika, 17.07.2026
Platné do 15.06.2031

Katarína Tomin Srdošová, PhD.
Ředitelka oznámeného subjektu 2265

PŘÍLOHA III K CERTIFIKÁTU EU O ZAJIŠTĚNÍ KVALITY
č. 2026-MDR/QA-037/A

vydanému pro společnost

Lynax s.r.o.

Půlkruhová 158/1, Vokovice, 160 00 Praha, Česká republika
Výrobní místo: Brodce 24, 257 41 Týnec nad Sázavou, Česká republika

Historie certifikátu:

Revize	Odkaz na Certifikát EU o zajištění kvality	Datum vydání	Číslo žádosti o posouzení shody ZP	Popis
00	2026-MDR/QA-037	15.06.2026	MDR018_2026	Prvotně vydaný certifikát
01	2026-MDR/QA-037/A	17.07.2026	MDR018_2026/A	Úprava certifikátu z důvodu změny obchodního názvu výrobce z LYNAX s.r.o. na Lynax s.r.o.

Notified body
NB 2265
NOTIFIKOVANÁ OSOBA

V Bratislavě, Slovenská republika, 17.07.2026
Platné do 15.06.2031

Katarína Tomin Srdošová, PhD.
Ředitelka oznámeného subjektu 2265