



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

CERTIFIKÁT EU SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY č. 2025-MDR/QS-024/A

BISMED, s.r.o.

Sídlo: Knínická 1577/8; 664 34 Kuřim, Česká republika
Provozovna: Soškova 1562, 592 31 Nové Město na Moravě, Česká republika
SRN č.: CZ-MF-000040871

Tento certifikát EU systému řízení kvality vydaný v souladu s Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích v platném znění potvrzuje, že systém řízení kvality zdravotnického prostředku:

Drenážní systém pro hojení ran

Modely / Varianty: viz. Příloha I

Určený účel: Příloha II

ZP třídy IIa, Pravidlo 12

(podrobný seznam je uveden v příloze/hách pokud je aplikovatelné)

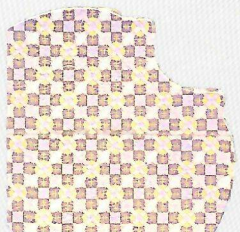
splňuje požadavky na systém řízení kvality dle přílohy IX kapitoly I a III Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích v platném znění.

Podmínky nebo omezení platnosti certifikátu: **N/A**

Platnost certifikátu je podmíněna provedením a kladnými výsledky pravidelných ročních dozorových auditů.

Oznámený subjekt č. 2265 provedl na uvedený zdravotnický prostředek posouzení systému řízení kvality a zjistil, že splňuje požadavky uvedené výše. Závěry posouzení systému řízení kvality výše uvedeného zdravotnického prostředku jsou uvedeny ve Zprávě z posouzení technické dokumentace č. MDR618_2024 ze dne 19.03.2025, ve Zprávě z posouzení klinického hodnocení č. MDR618_2024 ze dne 19.03.2025 a ve Zprávě z auditu č. SK-0815/25 ze dne 25.03.2025 a Rozhodnutí o posouzení shody č. MDR618_2024/A ze dne 03.03.2026. Informace o všech provedených zkouškách a testech je uvedena ve výše uvedených zprávách a může být zpřístupněna na požádání.

Tento **certifikát EU systému řízení kvality** se vztahuje výhradně na systém řízení kvality výše uvedeného zdravotnického prostředku. Platnost certifikátu je podmíněna plněním relevantních právních požadavků výrobcem.



Platnost od: **03.03.2026**
Platnost do: **25.03.2030**
První vydání: **25.03.2025**
Revize: **01**
Historie: **Viz. Příloha III**



3EC International a. s.
Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.
Ředitel NO 2265

V Bratislavě, Slovenská republika, 03.03.2026



PŘÍLOHA I CERTIFIKÁTU EU SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY č. 2025-MDR/QS-024/A

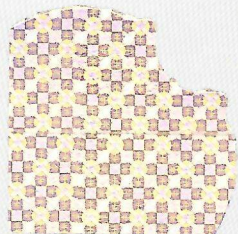
vydaný pro společnost

BISMED, s.r.o.

Sídlo: Knínická 1577/8; 664 34 Kuřim, Česká republika
Provozovna: Soškova 1562, 592 31 Nové Město na Moravě, Česká republika

Seznam zdravotnických prostředků, na které se vztahuje Certifikát EU systému řízení kvality:

| Název ZP | Model | Varianty | |
|--------------------------------------|--|---|--|
| Drenážní systém pro hojení ran | Podtlaková lahev pro drenáž Redon s hadicí | REF: 05.000.22.799 Podtlaková lahev pro drenáž Redon s hadicí, kulatá lahev 200 ml, operační systém, sterilní | |
| | | REF: 05.000.22.801 Podtlaková lahev pro drenáž Redon, s hadicí, hranatá lahev 200 ml, operační systém, sterilní | |
| | | REF: 05.000.22.803 Podtlaková lahev pro drenáž Redon, s hadicí, kulatá lahev 400 ml, operační systém, sterilní | |
| | | REF: 99.000.22.799 Podtlaková lahev pro drenáž Redon s hadicí, kulatá lahev 200 ml, operační systém, nesterilní | |
| | | REF: 99.000.22.801 Podtlaková lahev pro drenáž Redon, s hadicí, hranatá lahev 200 ml, operační systém, nesterilní | |
| | | REF: 99.000.22.803 Podtlaková lahev pro drenáž Redon, s hadicí, kulatá lahev 400 ml, operační systém, nesterilní | |
| | Podtlaková lahev pro drenáž Redon bez hadice | REF: 05.000.22.798 Podtlaková lahev pro drenáž Redon bez hadice, kulatá lahev 200 ml, na lůžková oddělení, sterilní | |
| | | REF: 05.000.22.800 Podtlaková lahev pro drenáž Redon bez hadice, hranatá lahev 200 ml, na lůžková oddělení, sterilní | |
| | | REF: 05.000.22.802 Podtlaková lahev pro drenáž Redon bez hadice, kulatá lahev 400 ml, na lůžková oddělení, sterilní | |
| | | REF: 99.000.22.798 Podtlaková lahev pro drenáž Redon bez hadice, kulatá lahev 200 ml, na lůžková oddělení, nesterilní | |
| | | REF: 99.000.22.800 Podtlaková lahev pro drenáž Redon bez hadice, hranatá lahev 200 ml, na lůžková oddělení, nesterilní | |
| | | REF: 99.000.22.802 Podtlaková lahev pro drenáž Redon bez hadice, kulatá lahev 400 ml, na lůžková oddělení, nesterilní | |
| | | | |
| | | | |



Stránka 1 ze 3

Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.
Ředitel NO 2265

V Bratislavě, Slovenská republika, 03.03.2026
V platnosti do 25.03.2030



PŘÍLOHA II CERTIFIKÁTU EU SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY č. 2025-MDR/QS-024/A

vydaný pro společnost

BISMED, s.r.o.

Sídlo: Knínická 1577/8; 664 34 Kuřim, Česká republika
Provozovna: Soškova 1562, 592 31 Nové Město na Moravě, Česká republika

Určený účel zdravotnických prostředků, na který se vztahuje Certifikát EU systému řízení kvality:

Zdroj podtlakové energie spojené s odváděním extraktu do odsávací lahve.



Stránka 2 ze 3


Ing. **Katarína Tomin Srdošová, PhD.**
Ředitel NO 2265

V Bratislavě, Slovenská republika, 03.03.2026
V platnosti do 25.03.2030





PŘÍLOHA III CERTIFIKÁTU EU SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY č. 2025-MDR/QS-024/A

vydaný pro společnost

BISMED, s.r.o.

Sídlo: Knínická 1577/8; 664 34 Kuřim, Česká republika
Provozovna: Soškova 1562, 592 31 Nové Město na Moravě, Česká republika

Historie certifikátu:

| Revize | Odkaz na Certifikát EU systému řízení kvality | Datum vydání | Číslo Žádosti o posouzení shody | Popis |
|--------|---|--------------|---------------------------------|---|
| 00 | 2025-MDR/QS-024 | 25.03.2025 | MDR618_2024 | Prvotní certifikace |
| 01 | 2025-MDR/QS-024/A | 03.03.2026 | MDR618_2024/A | Doplnění certifikátu - oprava adresy dle Obchodního registru – chybějící popisní číslo /8 |



Stránka 3 ze 3

Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.
Ředitel NO 2265

V Bratislavě, Slovenská republika, 03.03.2026
V platnosti do 25.03.2030