



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

CERTIFIKÁT EU SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY č. 2024-MDR/QS-001

Karel Hrnčíř – BIOMAG

Chomutice 81, 507 53, Česká republika
SRN č.: CZ-MF-000025009

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:

Pulsed Magnetic Therapy Device BIOMAG®

Modely: BIOMAG® Lumina 3D-e s aplikátory (obchodní název: Lumina 3D-e), BIOMAG® Lumio 3D-e s aplikátory (obchodní název: Lumio 3D-e)
(podrobný seznam je uveden v Příloze I)

Určený účel: Příloha II

ZP třídy IIa

(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 ZP č. MDR144_2022 ze dne 19.11.2023, ve Zprávě z posouzení klinického hodnocení ZP č. MDR144_2022 ze dne 24.11.2023 a ve Zprávě z auditu ZP č. SK-0596-MDR/22 ze dne 17.12.2023. 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: **31.1.2024**
Platnost do: **31.1.2029**
První vydání: **31.1.2024**
Revize: **00**
Historie: **Příloha III**


3EC International a.s.
Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.
Ředitel NO2265

V Bratislavě, Slovenská republika, 31.1.2024



PŘÍLOHA I CERTIFIKÁTU EU SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY Č. 2024-MDR/QS-001

vydaný pro společnost

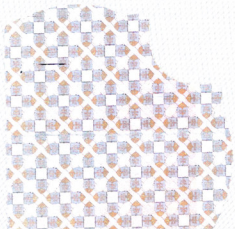
Karel Hrnčíř – BIOMAG

Chomutice 81, 507 53, Česká republika

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

Název ZP	Model	Varianty aplikátorů
Pulsed Magnetic Therapy Device BIOMAG®	BIOMAG® Lumina 3D-e s aplikátory (obchodní název: Lumina 3D-e)	A6P2, A8P, A11P, A12PM, A12PL, AL21, SL29, SL30-3D, SL30-P, SL60-P, SL70
	BIOMAG® Lumio 3D-e s aplikátory (obchodní název: Lumio 3D-e)	A1S, A3S, A6P2, A8P, A9P, A10P, A11P, A12PM, A12PL, A14P, A15P, A16P, A17P

Stránka 1 ze 3



Ing. *Katarína Tomin Srdošová*, PhD.
Ředitel NO2265

V Bratislavě, Slovenská republika, 31.1.2024
V platnosti do 31.1.2029



PŘÍLOHA II CERTIFIKÁTU EU SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY č. 2024-MDR/QS-001

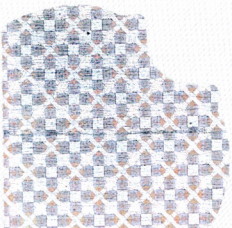
vydaný pro společnost

Karel Hrnčíř – BIOMAG
Chomutice 81, 507 53, Česká republika

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

Zdravotnický prostředek je určen k doplňkové symptomatické léčbě pro podporu mírnění bolestí, otoků, křečí a detoxikaci, pro zlepšení prokrvení (vasodilatace) a urychlení hojení. Využívá se při různých zdravotních stavech pohybového aparátu, při degenerativních potížích, při úrazech a poraněních, po chirurgických zákrocích a v podobných případech.

Stránka 2 ze 3




Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.
Ředitel NO2265

V Bratislavě, Slovenská republika, 31.1.2024
V platnosti do 31.1.2029



PŘÍLOHA III CERTIFIKÁTU EU SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY č. 2024-MDR/QS-001

vydaný pro společnost

Karel Hrnčíř – BIOMAG
Chomutice 81, 507 53, Česká republika

Historie certifikátu:

Revize	Odkaz na Certifikát EU systému řízení kvality	Datum vydání	Číslo Žádosti o posouzení shody ZP	Popis
00	2024-MDR/QS-001	31.1.2024	MDR144_2022	Prvotní certifikace

Stránka 3 ze 3




Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.
Ředitel NO2265

V Bratislavě, Slovenská republika, 31.1.2024
V platnosti do 31.1.2029