



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

CERTIFIKÁT EU SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY č. 2023-MDR/QS-005

BEZNOSKA, s.r.o.

Dělnická 2727, Kročehlavy, 272 01 Kladno, Česká republika
SRN č.: CZ – MF - 000000543

Uvedený Certifikát EU systému řízení kvality vydaný na základě Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích v platném znění, potvrzuje, že systém řízení kvality zdravotnického prostředku:

**NÁHRADA ČÁSTI HORNÍ KONČETINY -
Náhrada trapeziometakarpálního kloubu**

Model: ELIS

Typ: T

Podrobnosti, viz Příloha I

Účel určení: viz Příloha II

ZP třídy III, podle pravidla 8

(podrobný seznam je uveden v příloze, pokud je to relevantní)

splňuje požadavky na systém řízení kvality ve smyslu Kapitoly I a III Přílohy IX Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích v platném znění.

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

Oznámený subjekt č. 2265 vykonal na uvedený zdravotnický prostředek posouzení systému řízení kvality a zjistil, že splňuje požadavky uvedené výše. Závěry posouzení systému řízení kvality uvedeného zdravotnického prostředku jsou uvedeny ve Zprávě z posouzení technické dokumentace ZP č. MDR061_2022 F18A_NR_Závěrečné posouzení ze dne 15.03.2023, ve Zprávě z posouzení klinického hodnocení ZP č. MDR061_2022 F21A_NR_Závěrečné posouzení ze dne 27.03.2023 a ve Zprávě z auditu ZP č. MDR061_2022 ze dne 12.05.2023. Informace o všech provedených zkouškách je uvedena ve výše uvedených zprávách a může být zpřístupněna na požádání.

Uvedený Certifikát EU systému řízení kvality se vztahuje výhradně na výše uvedený zdravotnický prostředek. Na uvedení ZP, na který se uvedený certifikát vztahuje, na trh je vyžadován Certifikát EU o posouzení technické dokumentace vydaný v souladu s Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích v platném znění. Platnost certifikátu je podmíněna plněním relevantních právních požadavků výrobcem.



Platnost od: 12.05.2023
Platnost do: 12.05.2028
První vydání: 12.05.2023
Revize: 0
Historie: První vydání



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

V Bratislavě, Slovenská republika, 12.05.2023



PŘÍLOHA I CERTIFIKÁTU EU SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY č. 2023-MDR/QS-005

vydaný pro společnost

BEZNOSKA, s.r.o.

Dělnická 2727, Kročehlavy, 272 01 Kladno, Česká republika

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

Typové označení	Obchodní název	Jiné obchodní názvy
413001	ELIS - DŘÍK NECEM., T, 1	
413002	ELIS - DŘÍK NECEM., T, 2	
413003	ELIS - DŘÍK NECEM., T, 3	
413004	ELIS - DŘÍK NECEM., T, 4	
413005	ELIS - DŘÍK NECEM., T, 5	
413011	ELIS - DŘÍK NECEM., T/II (TI+HA), 1	
413012	ELIS - DŘÍK NECEM., T/II (TI+HA), 2	
413013	ELIS - DŘÍK NECEM., T/II (TI+HA), 3	
413014	ELIS - DŘÍK NECEM., T/II (TI+HA), 4	
413015	ELIS - DŘÍK NECEM., T/II (TI+HA), 5	
413072	ELIS - KRČEK PŘÍMÝ, T/II, 5/12, S	
413073	ELIS - KRČEK PŘÍMÝ, T/II, 5/14, M	
413074	ELIS - KRČEK PŘÍMÝ, T/II, 5/16, L	
413075	ELIS - KRČEK PŘÍMÝ, T/II, 5/18, XL	
413077	ELIS - KRČEK VALGÓZNÍ 15°, T/II, 5/12, S	
413078	ELIS - KRČEK VALGÓZNÍ 15°, T/II, 5/14, M	

Stránka 1 ze 7




Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.
Ředitel NO2265

V Bratislavě, Slovenská republika, 12.05.2023
V platnosti do 12.05.2028



PŘÍLOHA I CERTIFIKÁTU EU SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY č. 2023-MDR/QS-005

vydaný pro společnost

BEZNOSKA, s.r.o.

Dělnická 2727, Kročehlavy, 272 01 Kladno, Česká republika

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

Typové označení	Obchodní název	Jiné obchodní názvy
413079	ELIS - KRČEK VALGÓZNÍ 15°, T/II, 5/16, L	
413080	ELIS - KRČEK VALGÓZNÍ 15°, T/II, 5/18, XL	
413082	ELIS - JAMKA CEM. S OFFSETEM, T/II, 5/10	
413171	ELIS - PLÁŠŤ JAMKY NECEM., T/III, D9	
413172	ELIS - PLÁŠŤ JAMKY NECEM., T/III, D10	
413175	ELIS - VLOŽKA, T/III, PRO HLAVIČKU D5	
413180	ELIS - NÁHRADA TRAPÉZIA, TR, 14/15, D9	
413181	ELIS - NÁHRADA TRAPÉZIA, TR, 15/16, D10	
413182	ELIS - NÁHRADA TRAPÉZIA, TR, 16/17, D11	
413190	ELIS - VLOŽKA NÁHR. TRAPÉZIA, TR, 9/5	
413191	ELIS - VLOŽKA NÁHR. TRAPÉZIA, TR, 10/5	
413192	ELIS - VLOŽKA NÁHR. TRAPÉZIA, TR, 11/5	
413021	ELIS - DŘÍK NECEM. (KN), 1	
413022	ELIS - DŘÍK NECEM. (KN), 2	
413023	ELIS - DŘÍK NECEM. (KN), 3	
413024	ELIS - DŘÍK NECEM. (KN), 4	

Stránka 2 ze 7




Ing. Katarina Tomin Srdošová, PhD.
Ředitel NO2265

V Bratislavě, Slovenská republika, 12.05.2023
V platnosti do 12.05.2028



PŘÍLOHA I CERTIFIKÁTU EU SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY č. 2023-MDR/QS-005

vydaný pro společnost

BEZNOSKA, s.r.o.

Dělnická 2727, Kročehlavy, 272 01 Kladno, Česká republika

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

Typové označení	Obchodní název	Jiné obchodní názvy
413025	ELIS - DŘÍK NECEM. (KN), 5	
413026	ELIS - DŘÍK NECEM. (KN), 1+	
413027	ELIS - DŘÍK NECEM. (KN), 2+	
413028	ELIS - DŘÍK NECEM. (KN), 5+	
413054	ELIS - DM - KRČEK VALG. 15°/ANTE-L, 7.7/12	
413055	ELIS - DM - KRČEK VALG. 15°/ANTE-L, 7.7/14	
413056	ELIS - DM - KRČEK VALG. 15°/ANTE-L, 7.7/16	
413057	ELIS - DM - KRČEK VALG. 15°/ANTE-L, 7.7/18	
413058	ELIS - DM - KRČEK VALG. 15°/ANTE-R, 7.7/12	
413059	ELIS - DM - KRČEK VALG. 15°/ANTE-R, 7.7/14	
413060	ELIS - DM - KRČEK VALG. 15°/ANTE-R, 7.7/16	
413061	ELIS - DM - KRČEK VALG. 15°/ANTE-R, 7.7/18	
413062	ELIS - DM - KRČEK PŘÍMÝ, 7.7/12	
413063	ELIS - DM - KRČEK PŘÍMÝ, 7.7/14	
413064	ELIS - DM - KRČEK PŘÍMÝ, 7.7/16	
413065	ELIS - DM - KRČEK PŘÍMÝ, 7.7/18	

Stránka 3 ze 7




Ing. Katarína Tomín Srdošová, PhD.
Ředitel NO2265

V Bratislavě, Slovenská republika, 12.05.2023
V platnosti do 12.05.2028



PŘÍLOHA I CERTIFIKÁTU EU SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY č. 2023-MDR/QS-005

vydaný pro společnost

BEZNOSKA, s.r.o.

Dělnická 2727, Kročehlavy, 272 01 Kladno, Česká republika

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

Typové označení	Obchodní název	Jiné obchodní názvy
413067	ELIS - DM - KRČEK VALG. 15°, 7.7/12	
413068	ELIS - DM - KRČEK VALG. 15°, 7.7/14	
413069	ELIS - DM - KRČEK VALG. 15°, 7.7/16	
413070	ELIS - DM - KRČEK VALG. 15°, 7.7/18	
413087	ELIS - KRČEK VALG. 15°/ANTE-R, 5/12	
413088	ELIS - KRČEK VALG. 15°/ANTE-R, 5/14	
413089	ELIS - KRČEK VALG. 15°/ANTE-R, 5/16	
413090	ELIS - KRČEK VALG. 15°/ANTE-R, 5/18	
413092	ELIS - SPHERE - JAMKA CEM., 5/10	
413097	ELIS - KRČEK VALG. 15°/ANTE-L, 5/12	
413098	ELIS - KRČEK VALG. 15°/ANTE-L, 5/14	
413099	ELIS - KRČEK VALG. 15°/ANTE-L, 5/16	
413100	ELIS - KRČEK VALG. 15°/ANTE-L, 5/18	
413173	ELIS - SPHERE - PLÁŠŤ JAMKY NECEM. (KN), D9	
413174	ELIS - SPHERE - PLÁŠŤ JAMKY NECEM. (KN), D10	
413176	ELIS - SPHERE, DM - PLÁŠŤ JAMKY NECEM. (KN), D9	

Stránka 4 ze 7



V Bratislavě, Slovenská republika, 12.05.2023
V platnosti do 12.05.2028


Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.
Ředitel NO2265



PŘÍLOHA I CERTIFIKÁTU EU SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY č. 2023-MDR/QS-005

vydaný pro společnost

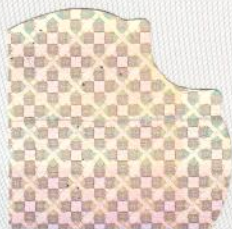
BEZNOSKA, s.r.o.

Dělnická 2727, Kročehlavy, 272 01 Kladno, Česká republika

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

Typové označení	Obchodní název	Jiné obchodní názvy
413177	ELIS - SPHERE, DM - PLÁŠŤ JAMKY NECEM. (KN), D10	
413178	ELIS - KONOS, DM - PLÁŠŤ JAMKY NECEM. (KN), D9	
413179	ELIS - KONOS, DM - PLÁŠŤ JAMKY NECEM. (KN), D10	

Stránka 5 ze 7



V Bratislavě, Slovenská republika, 12.05.2023
V platnosti do 12.05.2028


Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.
Ředitel NO2265



PŘÍLOHA II CERTIFIKÁTU EU SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY č. 2023-MDR/QS-005

vydaný pro společnost

BEZNOSKA, s.r.o.

Dělnická 2727, Kročehlavy, 272 01 Kladno, Česká republika

Účel určení zdravotnických prostředků, na který se vztahuje Certifikát EU systému řízení kvality:

Implantáty jsou určeny jako náhrada trapeziometakarpálního kloubu.

Stránka 6 ze 7




Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.
Ředitel NO2265

V Bratislavě, Slovenská republika, 12.05.2023
V platnosti do 12.05.2028



PŘÍLOHA III CERTIFIKÁTU EU SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY č. 2023-MDR/QS-005

vydaný pro společnost

BEZNOSKA, s.r.o.

Dělnická 2727, Kročehlavy, 272 01 Kladno, Česká republika

Historie certifikátu:

Revize	Odkaz na Certifikát EU systému řízení kvality	Datum vydání	Číslo Žádosti o posouzení shody ZP	Popis
0	2023-MDR/QS-005	12.05.2023	MDR061_2022	První vydání

Stránka 7 ze 7




Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.
Ředitel NO2265

V Bratislavě, Slovenská republika, 12.05.2023
V platnosti do 12.05.2028