



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

CERTIFIKÁT EÚ O POSÚDENÍ TECHNICKEJ DOKUMENTÁCIE Č. 2022-MDR/TD-003/A

MARTIKAN s.r.o.

Dolná Mariková 789, 01802 Dolná Mariková, Slovenská republika
SRN č.: SK-MF-000005834

Tento Certifikát EÚ o posúdení technickej dokumentácie vydaný na základe Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach v platnom znení, potvrdzuje, že technická dokumentácia zdravotníckej pomôcky:

Dentálne implantáty a príslušenstvo

Obchodný názov: pozri Príloha I

Modely a Varianty: pozri Príloha I

Účel určenia: pozri Príloha II

ZP triedy IIb

Základný UDI-DI: pozri Príloha I

(podrobný zoznam je uvedený v prílohe/ách ak je aplikovateľné)

spĺňa požiadavky o posúdení technickej dokumentácie v zmysle Kapitoly II Prílohy IX Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach v platnom znení.

Podmienky alebo obmedzenia platnosti certifikátu: **N/A**

Platnosť certifikátu je podmienená výkonom a kladnými výsledkami pravidelných ročných dozorných auditov.

Notifikovaná osoba č. 2265 vykonala na uvedenú zdravotnícku pomôcku posúdenie technickej dokumentácie a zistila, že spĺňa požiadavky uvedené vyššie. Závěry posúdenia technickej dokumentácie vyššie uvedenej zdravotníckej pomôcky sú uvedené v Správe z posúdenia technickej dokumentácie ZP č. MDR011_2021/A zo dňa 02.04.2026, v Správe z posúdenia klinického hodnotenia ZP č. MDR011_2021 zo dňa 13.07.2022 a v Správe z auditu ZP č. SK-0539/2025 zo dňa 25.03.2025. Informácia o všetkých vykonaných skúškach a testoch je uvedená vo vyššie uvedených správach a môže byť sprístupnená na požiadanie.

Tento certifikát EÚ o posúdení technickej dokumentácie sa vzťahuje výhradne na vyššie uvedenú zdravotnícku pomôcku. Na uvedenie ZP, na ktoré sa tento certifikát vzťahuje, na trh sa vyžaduje Certifikát EÚ systému riadenia kvality vydaný v súlade s Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach v platnom znení. Platnosť certifikátu je podmienená plnením relevantných právnych požiadaviek výrobcom.



Platnosť od: **10.04.2026**
Platnosť do: **20.07.2027**
Prvé vydanie: **20.07.2022**
Revízia: **01**
História: **Príloha III**




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

V Bratislave, Slovenská republika, 10.04.2026