

## ZRUŠENÉ A POZASTAVENÉ CERTIFIKÁTY

Certifikovaný subjekt	Č. certifikátu	Norma	Oblasť platnosti	Dátum vydania certifikátu	Dátum zrušenia/ pozastavenia platnosti certifikátu	Dôvod zrušenia/ pozastavenia certifikátu
Alterum Medica s.r.o., SR	Q-0830/22	ISO 9001:2015	Návrh a vývoj, výroba, predaj aktívnych neimplantovateľných terapeutických pomôcok na výrobu a aplikáciu prístrojov oxidu dusnatého g-no, frekvenčných prístrojov	09.02.2022	09.01.2023	Nevykonaný audit
Tatraľan s.r.o., SR	Q-0202/22	ISO 9001:2015	Predaj tkaných textílií.	8.6.2022	1.1.2023	Na žiadosť klienta
V.P.F. MEDIUM, s.r.o., SR	Q-0181/22 E-0232/22	ISO 9001:2015 ISO14001:2015	Veľkoobchod so stavebným a nábytkovým kovaním	06.04.2022	09.01.2023	Nevykonaný audit
Sanima Trade, s.r.o.	Q-0836/22	ISO 9001:2015	Nákup, predaj a poradenstvo v oblasti baliacich materiálov a techniky	2.3.2022	1.2.2023	Na žiadosť klienta
AS Elektrik, s.r.o., Slovenská republika	Q-0688/22 E-0293/22	ISO 9001:2015 ISO 14001:2015	Výroba technických zariadení elektrických opravy, údržba, rekonštrukcie a montáže vyhradených technických zariadení elektrických vypracovanie komplexnej projektovej dokumentácie vývoj aplikačného softwaru na riadenie technologického procesu	19.07.2022	26.07.2023	Na žiadosť klienta
TIMS, spol. s.r.o., Slovenská republika	Q-00777/21 E-0349/21	ISO 9001:2015 ISO 14001:2015	Vykonávanie pozemných a inžinierskych stavieb, výstavba komunikácií, odstavňových plôch a parkovísk	30.09.2021	14.08.2023	Na žiadosť klienta
AVELANE, s.r.o., Slovenská republika	Q-0857/20 E-0366/20	ISO 9001:2015 ISO 14001:2015	Poskytovanie služieb v oblasti plastickej chirurgie, estetickej chirurgie, dermatovenerológie, ortopédie a všeobecnej a cievnej chirurgie	26.10.2020	15.10.2023	Na žiadosť klienta
Hyundae Meditech Co.,Ltd., Kórea	M-0534/22	EN ISO 13485:2016	Design, development, manufacture and sales of jet injectors for drug infusion and sterile single use absorbable polydioxanone (pdo), poly l-lactic acid(plla) suture without or with needle and sterile multi needle, platelet-rich plasma(prp) kit and	17.10.2022	07.09.2023	Na žiadosť klienta

## ZRUŠENÉ A POZASTAVENÉ CERTIFIKÁTY

			hyaluronic acid gel, specimen collection tool			
FaiveleyTech Nitra s.r.o., Slovenská republika	E-0132/22	ISO 14001:2015	Výroba technických plastových výrobkov technológiou vstrekovania a montáže	08.12.2022	14.09.2023	Na žiadosť klienta
OPTOLANE Technologies Inc., Kórea	M-0519/22	EN ISO 13485:2016	Design, development, production and distribution of in-vitro diagnostic medical device - molecular diagnostic reagent and instrument used in the determination of infectious disease	03.01.2022	11.10.2023	Ukončenie zmluvy
LAMINOV s.r.o., Slovenská republika	Q-0844/22 E-0390/22	ISO 9001:2015 ISO 14001:2015	Podnikanie v oblasti nakladania s iným ako nebezpečným odpadom. recyklácia plastových odpadov.	15.09.2022	06.11.2023	Na žiadosť klienta
Sanima, s.r.o., Slovenská republika	Q-0885/23	ISO 9001:2015	Nákup, predaj a poradenstvo v oblasti baliacich materiálov a techniky.	06.03.2023	01.01.2024	Na žiadosť klienta
KOMA Kardioprax, s.r.o., Slovenská republika	Q-0819A,B/23	ISO 9001:2015	Poskytovanie zdravotníckej starostlivosti v špecializačných odboroch pediatria kardiológia, klinická imunológia a alergológia	1.10.2023	31.1.2024	Na žiadosť klienta
Nissens Cooling Solutions North SK, s.r.o., Slovenská republika	Q-0845/22 E-0392/22	ISO 9001:2015 ISO 14001:2015	Zváranie hliníka.	5.12.2022	31.1.2024	Na žiadosť klienta
artmann vertriebs gmbh	Q-0396/22 M-0261/22	ISO 9001:2015 EN ISO 13485:2016	Manufacturing of active (non-implantable medical devices for electrolysis, ionization and breathing therapy	3.3.2022	3.3.2024	Na žiadosť klienta
Power Service Int. s.r.o., Slovenská republika	Q-0851/23 E-0396/23 S-0315/23	ISO 9001:2015 ISO 14001:2015 ISO 45001:2018	Predaj elektrických prístrojov, zariadení a súvisiace služby (vrátane projektového manažmentu, inžinieringu, montáže, modernizácie a údržby elektrických zariadení), uskutočňovanie stavieb a ich zmien.	28.5.2023	15.4.2024	Na žiadosť klienta
BIONEER Corporation, Kórea	M-0515/23	EN ISO 13485:2016	Design, development, manufacture, sales and distribution of in-vitro molecular diagnostic for specimen collection kit from human and in-vitro molecular diagnostic used in the extraction of nucleic acids from human specimen.  Manufacture, sales and distribution of molecular	03.04.2023	26.09.2024	Na žiadosť klienta

## ZRUŠENÉ A POZASTAVENÉ CERTIFIKÁTY

			diagnostic products used in the in-vitro diagnosis of infectious diseases.			
Prvá ekologická s.r.o., Slovenská republika	Q-0841/22 E-0387/22	ISO 9001:2015 ISO 14001:2015	Nakladanie s odpadom	July 1st, 2022	Certifikácia pozastavená od 16.6.2024 do 16.7.2025	Na žiadosť klienta
3D Smile USA dba 3D Predict, USA	M-0537/23	EN ISO 13485:2016	Design and development, order processing, case set up and planning and distribution of the orthodontic aligners	15.01.2023	10.01.2025	Na žiadosť klienta
DABO Industry Co, LTD, Korea	2020-MDD/QS-110 Potvrdzujúci list NO č. MIT/2024/P118	Smernica Rady 93/42/EHS	Auditory stimulator Brand name: Brain On Model: DB-2000A	14.09.2020	21.01.2025	Na žiadosť klienta
IMGSA GROUPE INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE	M-0471/23	ISO 13485:2015	MANUFACTURING AND SALE OF NON-ACTIVE NON- IMPLANTABLE DEVICES FOR WOUND AND SKIN CARE: SURGICAL AND EXAMINATION LATEX PRE-POWDERED GLOVES, POWDER FREE LATEX GLOVES AND NITRILE GLOVES	9.6.2023	Certifikácia pozastavená od 22.1.2025 do 22.7.2025	Nebol vykonaný dozorný audit
SAS Company for syringes manufacturing	2018-MDD/QS-011 Potvrdzujúci list LUL/2023/P010	Smernica Rady 93/42/EHS	Sterile Medical Syringes with Needles	13.1.2018	23.1.2025	Zrušenie zmluvy
IPM Chirana Inc.	M-0551/23	ISO 13485:2015	PRODUCTION, SALES AND SERVICING OF ACTIVE (NON- IMPLANTABLE) MEDICAL DEVICES: SERVOVENTILATORS	9.10.2023	20.2.2025	Na žiadosť klienta
MIT Group s.r.o., Slovensko	M-0568/24	ISO 13485:2015	SKLADOVANIE A DISTRIBÚCIA ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK	26.03.2024	Certifikácia pozastavená od 26.03.2025 do 26.09.2025	Nebol vykonaný dozorný audit

**Vypracoval:** Eva Rýdlová

**Dňa:** 26.03.2025

**Schválil:** Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.

**Dňa:** 26.03.2025