

## ZRUŠENÉ A POZASTAVENÉ CERTIFIKÁTY

| Certifikovaný subjekt                                           | Č. certifikátu                      | Norma                                             | Oblasť platnosti                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Dátum vydania certifikátu | Dátum zrušenia/ pozastavenia platnosti certifikátu | Dôvod zrušenia/ pozastavenia certifikátu |
|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------|------------------------------------------|
| 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                       |
| 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 pediatrická 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<br>E-0392/22              | ISO 9001:2015<br>ISO 14001:2015                   | Zváranie hliníka.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 5.12.2022                 | 31.1.2024                                          | Na žiadosť klienta                       |
| Power Service Int. s.r.o., Slovenská republika                  | Q-0851/23<br>E-0396/23<br>S-0315/23 | ISO 9001:2015<br>ISO 14001:2015<br>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.<br><br>Manufacture, sales and distribution of molecular diagnostic products used in the in-vitro diagnosis of infectious diseases. | 03.04.2023                | 26.09.2024                                         | Na žiadosť klienta                       |
| Prvá ekologická s.r.o., Slovenská republika                     | Q-0841/22<br>E-0387/22              | ISO 9001:2015<br>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                                                                                                                                                                                                                                                                             | 15.01.2023                | 10.01.2025                                         | Na žiadosť klienta                       |

## ZRUŠENÉ A POZASTAVENÉ CERTIFIKÁTY

|                                                     |                                                             |                                                   |                                                                                                                                                                                                                |            |                                                               |                                    |
|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|---------------------------------------------------------------|------------------------------------|
|                                                     |                                                             |                                                   | the orthodontic aligners                                                                                                                                                                                       |            |                                                               |                                    |
| DABO Industry Co,<br>LTD, Korea                     | 2020-MDD/QS-110<br>Potvrdzujúci list NO<br>č. MIT/2024/P118 | Smernica Rady<br>93/42/EHS                        | Auditory stimulator<br>Brand name: Brain On<br>Model: DB-2000A                                                                                                                                                 | 14.09.2020 | 21.01.2025                                                    | Na žiadosť<br>klienta              |
| IMGSA GROUPE<br>INDUSTRIE<br>PHARMACEUTIQUE         | M-0471/23                                                   | ISO 13485:2015                                    | MANUFACTURING AND SALE<br>OF NON-ACTIVE NON-<br>IMPLANTABLE DEVICES FOR<br>WOUND AND SKIN CARE:<br>SURGICAL AND EXAMINATION<br>LATEX PRE-POWDERED<br>GLOVES, POWDER FREE<br>LATEX GLOVES AND NITRILE<br>GLOVES | 9.6.2023   | Certifikácia<br>pozastavená od<br>22.1.2025 do<br>22.7.2025   | Nebol<br>vykonaný<br>dozorný audit |
| SAS Company for<br>syringes manufacturing           | 2018-MDD/QS-011<br>Potvrdzujúci list<br>LUL/2023/P010       | Smernica Rady<br>93/42/EHS                        | Sterile Medical Syringes with<br>Needles                                                                                                                                                                       | 13.1.2018  | 23.1.2025                                                     | Zrušenie<br>zmluvy                 |
| IPM Chirana Inc.                                    | M-0551/23                                                   | ISO 13485:2015                                    | PRODUCTION, SALES AND<br>SERVICING OF ACTIVE (NON-<br>IMPLANTABLE) MEDICAL<br>DEVICES:<br>SERVOVENTILATORS                                                                                                     | 9.10.2023  | 20.2.2025                                                     | Na žiadosť<br>klienta              |
| MIT Group s.r.o.,<br>Slovensko                      | M-0568/24                                                   | ISO 13485:2015                                    | SKLADOVANIE A DISTRIBÚCIA<br>ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK                                                                                                                                                            | 26.03.2024 | Certifikácia<br>pozastavená od<br>26.03.2025 do<br>26.09.2025 | Nebol<br>vykonaný<br>dozorný audit |
| JSC "DIAKON-DS",<br>Rusko                           | M-0402/24                                                   | ISO 13485:2015                                    | Design, development,<br>manufacturing, distribution and<br>servicing of In-Vitro Diagnostic<br>Medical Devices: reagents, kits of<br>reagents, analyzers                                                       | 26.04.2024 | Certifikácia<br>pozastavená od<br>14.05.2025 do<br>28.11.2025 | Geopolitická<br>situácia           |
| DST s.r.o. Dental Stará<br>Turá                     | M-0220/24                                                   | ISO 13485:2015                                    | VÝROBA, PREDAJ, SERVIS<br>AKTÍVNYCH<br>STOMATOLOGICKÝCH<br>POMÔCOK -<br>STOMATOLOGICKÝCH<br>SÚPRAV                                                                                                             | 16.05.2025 | 10.06.2025                                                    | Na žiadosť<br>klienta              |
| STAV MD s.r.o.,<br>Trebíšov, Slovenská<br>republika | Q-0818/24 E-<br>0376/24 S-0301/24                           | ISO 9001:2015<br>ISO 14001:2015<br>ISO 45001:2018 | Zateplovanie bytových domov,<br>ploché strechy, rekonštrukcie<br>obytných a účelových budov.                                                                                                                   | 02.10.2024 | 20.08.2025                                                    | Na žiadosť<br>klienta              |
| AGERA PRINT s.r.o.                                  | Q-0831/24                                                   | ISO 9001:2015                                     | Výroba a prodej polygrafických<br>produktů.                                                                                                                                                                    | 29.11.2024 | 01.11.2025                                                    | Na žiadosť<br>klienta              |

**Vypracoval:** Mgr. Eva Rýdlová

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

**Dňa:** 01.11.2025

**Dňa:** 01.11.2025