Превод от английски език

Лого на IAF *SNAS*
Рег. № 305/Q-054

3EC
International

СЕРТИФИКАТ

Настоящото удостоверява, че системата за управление на качеството за медицински изделия на фирма

„ЖИВАС“ ООД

Регистриран адрес: бул. Дондуков 36, София 1000, България
Производствен обект: бул. „Асен Йорданов“ 14, 1592 София

Лого на „Живас“ ООД

Е оценена от 3EC International
И е установено, че съответства на следния стандарт:

EN ISO 13485:2016

За следния обхват:

ДИЗАЙН И РАЗРАБОТВАНЕ, ПРОИЗВОДСТВО И ПРОДАЖБИ НА НЕАКТИВНИ, НЕИМПЛАНТИРУЕМИ МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ, ПРЕДВИДЕНИ ЗА ДЕЗИНФЕКЦИЯ НА МЕДИЦИНСКИ ИНСТРУМЕНТИ, МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ И ПОВЪРХНОСТИ В ОБЛАСТТА НА МЕДИЦИНАТА

Сертификат № M-0559/26 **Дата на издаване: 22 септември 2026 г.**
Оригинална дата на одобрение: 10 ноември 2023 г.

Този сертификат е валиден от **10 ноември 2026 г.** до **9 ноември 2029 г.** при условие, че организацията поддържа ефективна система за управление на качеството на медицинските изделия. За проверка на валидността на сертификата, моля свържете се с нашия офис на: +421(0) 2 5831 8343.

Издаващ офис: 3EC International a.s. Hranicna 18, 821 05 Братислава, Република Словакия

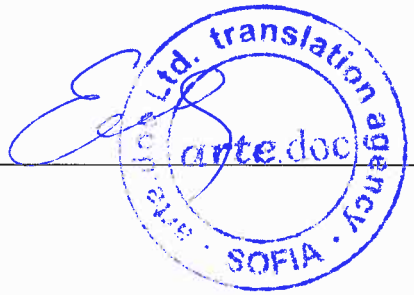
(подпис – не се чете)
Д-р Катарина Томин Срдосова
Началник на сертификационен орган 3EC International a.s.

arte.doc Ltd. translation agency arte.doc SOFIA

Сертификационен орган 3EC International a.s., е акредитиран от SNAS под регистрационен номер 305/Q-054 с акредитационен сертификат № Q-054 за сертифициране на Системи за управление на качеството на медицинските изделия, покрити от EA MLA и IAF MLA.

Подписаната, Емилия Веселинова Маринчевска, удостоверявам верността на извършения от мен превод от английски на български език на приложения документ: "Сертификат".
Преводът се състои от 2 (две) страници.

Преводач:
Емилия Веселинова Маринчевска



3EC®

SNAS
Reg. No. 305/Q-054

CERTIFICATE

This certifies that the Quality management system for medical devices of company

Zhivas Ltd.

Registered address: 36, Dondukov Blvd., 1000 Sofia, Bulgaria
Production site: 14, Assen Yordanov Blvd., 1592 Sofia, Bulgaria

ZHIVAS est. 1990

has been assessed by 3EC International and found to be in conformance with the following standard:

EN ISO 13485:2016

for the following scope:

DESIGN AND DEVELOPMENT, MANUFACTURING AND SALES OF NON-ACTIVE NON-IMPLANTABLE MEDICAL DEVICES INTENDED FOR DISINFECTION OF MEDICAL INSTRUMENTS, MEDICAL DEVICES AND SURFACES IN MEDICAL AREA

Certificate No.: M-0559/26 **Date of issuance: September 22nd, 2026** **Original date of approval: November 10th, 2023**

This certificate is valid from **November 10th, 2026** to **November 9th, 2029** on condition that organization will maintain effective Quality management system for medical devices. To verify the validity of this certificate please contact our office at: +421 (0)2 5831 8343.

Issuing office: 3EC International a. s., Hraničná 18, 821 05 Bratislava, Slovak Republic

Dr. Katarína Tomin Srdošová
Head of Certification Body 3EC International a. s.

Certification body 3EC International a. s. is accredited by SNAS under registration number 305/Q-054 with accreditation certificate No. Q-054 for certification of Quality management systems for medical devices covered by EA MLA and IAF MLA.

©Tlačiareň cenín KASICO, a. s. Bratislava, KC23-00251