

## 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 pediatrika 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
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 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 E-0387/22	ISO 9001:2015 ISO 14001:2015	Nakladanie s odpadom	July 1st, 2022	10.06.2025	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

## ZRUŠENÉ A POZASTAVENÉ CERTIFIKÁTY

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 13485:2016	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	23.07.2025	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 13485:2016	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 13485:2016	SKLADOVANIE A DISTRIBÚCIA ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK	26.03.2024	27.09.2025	Nebol vykonaný dozorný audit
JSC "DIAKON-DS", Rusko	M-0402/24	ISO 13485:2016	Design, development, manufacturing, distribution and servicing of In-Vitro Diagnostic Medical Devices: reagents, kits of reagents, analyzers	26.04.2024	12.1.2026	Geopolitická situácia Nebol vykonaný dozorný audit
DST s.r.o. Dental Stará Turá	M-0220/24	ISO 13485:2016	VÝROBA, PREDAJ, SERVIS AKTÍVNYCH STOMATOLOGICKÝCH POMÔCOK - STOMATOLOGICKÝCH SÚPRAV	16.05.2025	10.06.2025	Na žiadosť klienta
STAV MD s.r.o., Trebišov, Slovenská republika	Q-0818/24 E-0376/24 S-0301/24	ISO 9001:2015 ISO 14001:2015 ISO 45001:2018	Zatepľovanie bytových domov, ploché strechy, rekonštrukcie obytných a účelových budov.	02.10.2024	20.08.2025	Na žiadosť klienta
AGERA PRINT s.r.o.	Q-0831/24	ISO 9001:2015	Výroba a prodej polygrafických produktů.	29.11.2024	01.11.2025	Na žiadosť klienta
Germ s. r. o.	Q-0854/23 M-0480/23	ISO 9001:2015 ISO 13485:2016	NÁVRH A VÝVOJ, VÝROBA A SERVIS FILTRAČNÝCH A DEZINFEKČNÝCH ZARIADENÍ  NÁVRH A VÝVOJ, VÝROBA A SERVIS AKTÍVNYCH ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK NA DEZINFEKCIU A	19.09.2023	Certifikácia pozastavená od 02.12.2025 do 30.06.2026	Na žiadosť klienta

## ZRUŠENÉ A POZASTAVENÉ CERTIFIKÁTY

			STERILIZÁCIU, OZÓNOVÝCH STERILIZÁTOROV S REGENERÁCIOU VZDUCHU			
DyAnsysis India Private Limited, India	2019-MDD/QS-098 Potvrdzujúci list č. MIT/2024/P110	Smernica Rady 93/42/EHS	Neurostimulation Device  Brand name: AuriStim® Variant: AuriStim®	16.12.2019	31.12.2025	Zrušenie na žiadosť klienta
Strojstav CM s. r. o., Slovenská republika	Q-0560/24	ISO 9001:2015	Vývoj, výroba, predaj a servis zariadení na výrobu a dopravu maltových a betónových zmesí, omietačky, čerpadlá na betón, stroje na aplikáciu poterov, miešačky, hutnícke stroje a iné. Výroba zváraných a obrábaných výrobkov z kovu.	21.06.2024	2.1.2026	Nebol vykonaný dozorný audit Certifikát pozastavený od 2.1.2026 – 2.6.2026
Toplan Co., Ltd., Republic of Korea	M-0500/24	ISO 13485:2016	DESING AND DEVELOPMENT, MANUFACTURING, SALES AND DISTRIBUTION OF NON-ACTIVE MEDICAL DEVICE FOR STERILIE DENTAL IMPLANT SYSTEMS AND NON-STERILIE DENTAL SURGICAL INSTRUMENTS	13.05.2024	22.01.2026	Nevykonanie SA auditu
Mass For Medical Necessities, Egypt	2019-MDD/QS-052 Potvrdzujúci list NO č. MIT/2024/P109	Smernica Rady 93/42/EHS	Sterile Hypodermic Syringe for Singel Use Trade name: Mass Syringe	25.5.2021	9.3.2026	Nebol vykonaný dozorný audit  Zrušenie zmluvy

**Vypracoval:** Mgr. Eva Rýdlová

**Dňa:** 10.03.2026

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

**Dňa:** 10.03.2026