

EK-TANÚSÍTVÁNY

Teljes körű minőségbiztosítási rendszer
4/2009. (III. 17.) EüM rendelet, 2. melléklet a 4. pont nélkül

Tanúsítvány száma: **5-816-200-1703**

Az **Eszközminősítő és Kórháztechnikai Igazgatóság (EMKI)**

tanúsítja, hogy az alábbi gyártó:

DISPOMEDICOR Zrt.
4032 Debrecen
Füredi út 98.
Magyarország

a következő termékekre / termékkategóriára:

Steril és nem steril orvostechnikai eszközök

olyan minőségirányítási rendszert alkalmaz, amely kielégíti a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet 2. melléklete szerinti követelményeket.

Az értékelést tartalmazó auditjelentés azonosító száma: **42-43998-2016**

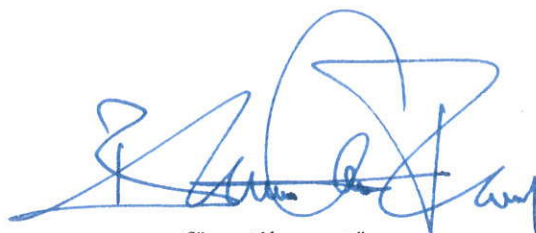
Ez a tanúsítvány az évente végzett sikeres felügyelet esetén érvényes:

2022-03-05 -ig

Kibocsátotta az EMKI mint a 18/2010. (IV. 20.) EüM rendelet szerint kijelölt, az Európai Unió NANDO rendszerébe **1011** azonosítási számmal bejegyzett szervezet.

Jelen tanúsítvány csak a melléklettel együtt érvényes.

Budapest, 2017-03-06



főosztályvezető



EMKI 1671

A tanúsítvány hitelessége és érvényessége az EMKI-nél ellenőrizhető.

Eszközminősítő és Kórháztechnikai Igazgatóság
Directorate of Device Testing and Clinical Engineering

H-1097 Budapest, Albert Flórián út 3/A, Telefon: +36 20 268 75 95, Fax: +36 1 886 93 33

E-mail: cert@emki.hu, Web: www.emki.hu

H-1051 Budapest, Zrínyi u. 3. (1372 P.O. Box 450.)

EK-TANÚSÍTVÁNY MELLÉKLETE

I. oldal, összesen: 1

Kiegészítő adatok az 5-816-200-1703 számú tanúsítványhoz

A tanúsítvány a következő gyártó- / telephelyekre vonatkozik:

DISPOMEDICOR Zrt.
4032 Debrecen, Füredi út 98.
4220 Hajdúböszörmény, Kinizsi u. 7.

A tanúsítvány a következő termékekre vonatkozik:

Steril és nem steril orvostechnikai eszközök

	<i>Osztály</i>
Egyszer használatos tűk	II.a
Egyszer használatos biztonsági tűk	II.a
Fisztula tűk	II.a
Fecskendők	II.a
Homlokvéna-szerelések	II.a
Infúziós szerelések	II.a
Transzfúziós szerelések	II.a
Steril műorr (szűrővel ellátott tracheotomiás eszköz)	II.a
Orrkanül	I. steril*
Hagyományos kötszerek (Pharmico)	I. steril*
Műtéti szettek (Pharmico)	II.a
Operációs szettek (Pharmico)	II.a

* A vizsgálat csak a sterilitás biztosítására és annak fenntartására irányuló gyártási folyamatokra terjed ki.

A termékek részletes adatait az EMKI a 42-43998-2016 számon irattározza.

Kiadás: 1

Dátum: 2017-03-06

Először kiadva: 2017-03-06


főosztályvezető



EMKI

Eszközminősítő és Kórháztechnikai Igazgatóság
Directorate of Device Testing and Clinical Engineering

H-1097 Budapest, Albert Flórián út 3/A, Telefon: +36 20 268 75 95, Fax: +36 1 886 93 33

E-mail: cert@emki.hu, Web: www.emki.hu

H-1051 Budapest, Zrínyi u. 3. (1372 P.O. Box 450.)

