

EK-TANÚSÍTVÁNY

Teljes körű minőségbiztosítási rendszer

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

Tanúsítvány száma: 5-878-200-2003

A NEOEMKI Nemzeti Orvostechnikai Eszköz Megfelelőségértékelő és Tanúsító Kft. tanúsítja, hogy az alábbi gyártó:

MEDIROLL Orvostechnikai Kft.
4025 Debrecen
Postakert u. 10.
Magyarország

a következő termékekre / termékkategóriára:

Hordozható audiométerek

SA-7 hordozható szűrőaudiométer

SA-52 hordozható szűrő- / diagnosztikai audiométer

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

Az értékelést tartalmazó auditjelentés azonosító száma: **NE/1058/2020**

Ez a tanúsítvány az évente végzett sikeres felügyelet esetén érvényes:

2024-05-26 -ig

Kibocsátotta a NEOEMKI Kft. mint az Európai Unió NANDO rendszerébe **1011** azonosítási számmal bejegyzett szervezet.

Kiadás: 2

Először kiadta az Eszközminősítő és Kórháztechnikai Igazgatóság (EMKI) 2020-03-17-én.

Budapest, 2020-08-05


László Imre
ügyvezető



EMKI 2533

A tanúsítvány hitelessége és érvényessége a NEOEMKI-nél ellenőrizhető.

neoEMKI Nemzeti Orvostechnikai Eszköz Megfelelőségértékelő és Tanúsító Kft.
neoEMKI National Medical Device Conformity Assessment and Certification LLC

H-1097 Budapest, Albert Flórián út 3/A, tel: +36 20 268 75 95, e-mail: cert@emki.hu
www.emki.hu