

# EK-TANÚSÍTVÁNY

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

Tanúsítvány száma: 5-792-200-1608

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet  
Eszközminősítő és Kórháztechnikai Igazgatóság (EMKI)

tanúsítja, hogy az alábbi gyártó:

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

a következő termékekre / termék kategóriára:

## Orvosi diagnosztikai és terápiás eszközök

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

Az értékelést tartalmazó auditjelentés azonosító száma: **42-8181-2016**

Ez a tanúsítvány az évente végzett sikeres felügyelet esetén érvényes:

**2021.08.16 -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, 2016.08.17.

  
OGYÉI főigazgató-helyettes



  
EMKI főosztályvezető



EMKI 1516

A tanúsítvány hitelessége és érvényessége az EMKI-nél ellenőrizhető.

# EK-TANÚSÍTVÁNY MELLÉKLETE

I. oldal, összesen: 1

## Kiegészítő adatok az 5-792-200-1608 számú tanúsítványhoz

A tanúsítvány a következő termékekre / terméktípusokra vonatkozik:

### Orvosi diagnosztikai és terápiás eszközök

	Típus	Osztály
Hordozható szűrőaudiométer	SA-7	II.a
Hordozható szűrő- / diagnosztikai audiométer	SA-52	II.a
Klinikai audiométer	AT-61	II.a
Vér- és infúziómelegítő készülék	VM-1	II.a

A termékek részletes adatait az EMKI a 42-8181-2016 számon irattározza.

Kiadás: 1

Dátum: 2016.08.17.

Először kiadva: 2016.08.17.

  
 OGYÉI főigazgató-helyettes

  
  
 EMKI főosztály-vezető



EMKI