

EK-TANÚSÍTVÁNY

Teljes körű minőségbiztosítási rendszer

8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet, 4. melléklet a 4. és a 6. pont kizárásával

Tanúsítvány száma: 7-029-400-2002

A NEOEMKI Nemzeti Orvostechnikai Eszköz Megfelelőségértékelő és Tanúsító Kft.

tanúsítja, hogy az alábbi gyártó:

77 Elektronika Műszeripari Kft.
1116 Budapest
Fehérvári út 98.
Magyarország

a következő termékekre / termékkategóriákra:

Önellenőrzésre szolgáló vércukorszint-mérő rendszerek (készülékek és tesztsíkok)

olyan minőségirányítási rendszert alkalmaz, amely kielégíti a 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet 4. melléklete szerinti követelményeket.

Az értékelést tartalmazó auditjelentés azonosító száma: **NE/1006/2020**

Ez a tanúsítvány az évente végzett sikeres felügyelet esetén érvényes:

2025-02-12 -ig

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

Jelen tanúsítvány csak a melléklettel együtt érvényes.

Kiadás: 3

Először kiadta az Eszközminősítő és Kórháztechnikai Igazgatóság (EMKI) 2020-02-13-án.

Budapest, 2022-05-03


László Imre
ügyvezető



EMKI 2831

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

EMKI

EK-TANÚSÍTVÁNY MELLÉKLETE

1. oldal, összesen: 1

Kiegészítő adatok a 7-029-400-2002 számú tanúsítványhoz

A tanúsítvány a következő gyártó- / telephelyekre vonatkozik:

77 Elektronika Műszeripari Kft.

1116 Budapest, Fehérvári út 98.
1116 Budapest, Sztregova utca 1.

A tanúsítvány a következő termékekre / terméktípusokra vonatkozik:

Önellenőrzésre szolgáló vércukorszint-mérő rendszerek (készülékek és tesztsíkok)

dc61 **AutoSense** vércukorszint-mérő készülék

dc62 **AutoSense Voice** vércukorszint-mérő készülék

dc68 **AutoSense Plus** vércukorszint-mérő készülék

dc66 **Dcont NEMERE** vércukorszint-mérő készülék

dc67 **Dcont MONDA** vércukorszint-mérő készülék

dc71 **Dcont ETALON** vércukorszint-mérő készülék

dc72 **Dcont NOVUM** vércukorszint-mérő készülék

dc73 **Dcont ETALON B** vércukorszint-mérő készülék

ITB **Ideál Teszt** tesztsík

Dcont Ideál, Dcont Ideál +, Dcont TREND, Dcont HUNOR, Dcont MAGOR, Dcont NEMERE és Dcont MONDA vércukorszint-mérő készülékekhez

AST **AutoSense Test** tesztsík

AutoSense, AutoSense Voice és AutoSense Plus vércukorszint-mérő készülékekhez

ETN **ETALON Teszt** tesztsík

Dcont ETALON, Dcont NOVUM és Dcont ETALON B vércukorszint-mérő készülékekhez

Kiadás: 3

Dátum: 2022-05-03

Először kiadva: 2020-02-13

László Imre
ügyvezető



EMKI

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

