

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);
Humán teljes PSA meghatározásra szolgáló eszközök**

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

Az értékelést tartalmazó auditjelentés azonosító száma: 53-070-2007, NE/1006/2020

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.

Jelen tanúsítvány csak a melléklettel együtt érvényes.

Kiadás: 2

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

Budapest, 2020-07-22


László Imre
ügyvezető



EMKI 2504

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



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:

1. Önellenőrzésre szolgáló vércukorszint-mérő rendszerek (készülékek és tesztcsíkok)

dc60 Dcont Ideál vércukorszint-mérő készülék

dc60+ Dcont Ideál + vércukorszint-mérő készülék

dc61 AutoSense vércukorszint-mérő készülék

dc62 AutoSense Voice vércukorszint-mérő készülék

dc63 Dcont TREND vércukorszint-mérő készülék

dc64 Dcont HUNOR vércukorszint-mérő készülék

dc65 Dcont MAGOR 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

ITB **Ideál Teszt** tesztcsíkok

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

AST **AutoSense Test** tesztcsíkok

AutoSense és AutoSense Voice vércukorszint-mérő készülékekhez

ETN **ETALON Teszt** tesztcsíkok Dcont ETALON és Dcont NOVUM vércukorszint-mérő készülékekhez

2. Humán teljes PSA meghatározásra szolgáló eszközök

PSA Reader Plus Test Casette reagenskészlet vizuális, illetve (PSA Reader Plus leolvasó készülékkel) műszeres szemikvantitatív értékelésre

Kiadás: 2

Dátum: 2020-07-22

Először kiadva: 2020-02-13


László Imre
ügyvezető



EMKI