

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

A CE Certiso Orvos- és Kórháztechnikai Ellenőrző és Tanúsító Kft. (NB 2409) tanúsítja, hogy a következőkben megnevezett gyártó minőségirányítási rendszere a felsorolt eszközökre és eszközkategóriákra vonatkozóan megfelel a rendelet vonatkozó követelményeinek.

Gyártó neve:

MEDICOR Elektronika Zrt.

Székhelye: **1097 Budapest, Illatos út 9.**

A tanúsítvány alkalmazási területe:

Elektronikus orvostechnikai eszközök

A tanúsítvány hatálya a következő eszközökre terjed ki:

Eszköz megnevezése	Típus	Szándékolt cél	Modell	Kockázati osztály
Zárt újszülött klinikai inkubátor család	BABYLIFE®	Újszülöttek és kis súlyú koraszülöttek kezelése	BLF-2001 BLF-2001B	II.b
Nyitott újszülött melegítő és újraélesztő asztal család	BABYLIFE®	Gyors hozzáférést igénylő újszülöttek kezelése	BLR-2100 BLR-2100A	II.b
Kékfénylámpa család	BABYLIFE®	Hyperbilirubinaemia kezelése, megelőzése	KLA-145 KLA-145M	II.a
Vérnyomásmérő család	MEDICOR®	Vérnyomás-, és pulzusmérés	SE-2000 SE-4000 SE-7000	II.a
T.E.N.S. család	MEDICOR®	Ideg-, izomstimulálás, fájdalomcsillapítás	SE-30 SE-33 SE-35	II.a

Jelen tanúsítvány kizárólag az évente elvégzett sikeres felügyeleti auditok esetén érvényes.

A vonatkozó auditjelentés azonosítója: 78-CE-140303

Kiadás száma: 1.

Kiadás dátuma: 2014. május 15.

Első kiadás dátuma: 2014. május 15.

Tanúsított státusz kezdete: 1999. március 28.

Lejárat dátuma:

2019. május 14.



CE Certiso
Orvos- és Kórháztechnikai
Ellenőrző és Tanúsító Kft.
H-2040 Budaörs, Gyár u. 2.
Adószám: 23147049-2-13

Dr. Papp Valter
ügyvezető igazgató