145138-21-05-25
EK TANÚSÍTVÁNY

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:

MEDITECH Egészségügyi Szolgáltató, Műszerfejlesztő és Kereskedelmi KFT.

Székhelye: **1184 Budapest, Mikszáth Kálmán utca 24.**

A tanúsítvány alkalmazási területe:

EKG Holter felvevő

A tanúsítvány hatálya a következő eszközökre terjed ki:

Eszköz megnevezése	Típus (Jelzés)	Szándékolt cél	Modell Kereskedelmi név	Kockázati osztály
EKG Holter felvevő	ED1	EKG Holter	CardiUP!3 Meditech CardiUP!3 CardiUP!12 Meditech CardiUP!12	II.a

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

A vonatkozó auditjelentés azonosítója: 183-CE-190226

Kiadás száma: 1.
Kiadás dátuma: 2021. május 25.
Első kiadás dátuma: 2021. május 25.
Tanúsított státusz kezdete: 2019. június 22.

Lejárat dátuma:
2024. május 25.

CE Certiso
Orvos- és Kórháztechnikai
Ellenőrző és Tanúsító Kft.
H-2092 Budakeszi, Erdő u. 101.
Adószám: 23147049-2-13

Dr. Papp Valter
ügyvezető igazgató

CE Certiso Ltd. NB2409 Notified Body

CE Certiso Orvos- és Kórháztechnikai Ellenőrző és Tanúsító Kft.
H-2092 Budakeszi, Erdő utca 101.
Tel.: +36 23 880 830 / info@cecertiso.hu / www.cecertiso.hu
NB azonosító: 2409