

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:

Újszülöttgyógyászati elektronikus orvostechnikai eszközök

A tanúsítvány hatálya a következő eszközökre terjed ki:

Eszköz megnevezése	Típus	Szándékolt cél	Modell	Kockázati osztály
Zárt újszülött klinikai inkubátor	BABYLIFE® BLF-2001	Újszülöttek és kis súlyú koraszülöttek kezelése	BLF-2001G	II.b
Újszülött szállító inkubátor	BABYLIFE® BLF-2001	Újszülöttek és kis súlyú koraszülöttek kezelése, szállítása	BLF-2001T	II.b
Nyitott újszülött melegítő és újraélesztő asztal	BABYLIFE® BLR-2100	Gyors hozzáférést igénylő újszülöttek kezelése	BLR-2100A	II.b
Kékfénylámpa	BABYLIFE® KLA-145	Hyperbilirubinaemia kezelése, megelőzése	KLA-145L	II.a

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

A vonatkozó auditjelentés azonosítója: 78-CE-190311

Kiadás száma: 2.

Kiadás dátuma: 2020. november 2.

Első kiadás dátuma: 2019. május 20.

Tanúsított státusz kezdete: 2019. május 20.

Lejárat dátuma:

2024. május 19.

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

Dr. Papp Valter
ügyvezető igazgató

