

EK-TANÚSÍTVÁNY

Teljes körű minőségbiztosítási rendszer

4/2009. (III. 17.) EüM rendelet, 2. melléklet a 4. pont nélkül

Tanúsítvány száma: 5-811-200-1611

Az Eszközminősítő és Kórháztechnikai Igazgatóság (EMKI)

tanúsítja, hogy az alábbi gyártó:

TECHNOMED Orvosi Műszergyártó Kft.
Székhely: 6800 Hódmezővásárhely, Jókai utca 62/a
Gyártóhely: 6800 Hódmezővásárhely, Rákóczi út 95.
Magyarország

a következő termékekre / termékkategóriára:

Osteosynthesis és traumatológiai implantátumok, valamint kapcsolódó műszerek

olyan minőségirányítási rendszert alkalmaz, amely kielégíti a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet 2. melléklete szerinti követelményeket.

Az értékelést tartalmazó auditjelentés azonosító száma: 42-41415-2016

Ez a tanúsítvány az évente végzett sikeres felügyelet esetén érvényes:

2021-11-24 -ig

Kibocsátotta az EMKI mint a 18/2010. (IV. 20.) EüM rendelet szerint kijelölt, az Európai Unió NANDO rendszerébe 1011 azonosítási számmal bejegyzett szervezet.

Jelen tanúsítvány csak a melléklettel együtt érvényes.

Kiadás: 2

Először kiadva: 2016-11-25

Budapest, 2018-08-15



főosztályvezető



EMKI 2073

A tanúsítvány hitelessége és érvényessége az EMKI-nél ellenőrizhető.

Kiegészítő adatok az 5-811-200-1611 számú tanúsítványhoz

A tanúsítvány a következő II.b osztályba sorolt termékekre / termékváltozatokra vonatkozik:

Osteosynthesis és traumatológiai implantátumok, valamint kapcsolódó műszerek

Csontlemezek

Karmos lemezek

Csontcsavarok

Corticalis csontcsavarok

Spongiosa csontcsavarok

Malleolar csontcsavarok

Horgonycsavarok

Kompressziós csavarok

Térdszalag-csavarok

Csontkapcsok

Csontkapcsok magas tibiaosteotomiához

Szalagkapcsok keresztaszalag-rögzítéshez

Intramedulláris szegek

Velőűrszegek

Trochanter szegek

Intramedulláris rögzítő rudak

Kirschner drótok

Rögzítő szegek

Rögzítő csavarok

Reteszcsavarok

Menetes fejű reteszcsavarok

Kompressziós csípőcsavarok

Dinamikus combnyak-csavarok

Támasztólemezek

Gerincimplantátumok

Lumbális gerinc cage

Nyaki gerinc cage

Kapcsolódó műszerek

A részletes terméklistát az EMKI a 42-41415-2016 számon irattározza.

Kiadás: 2

Dátum: 2018-08-15

Először kiadva: 2016-11-25



főosztályvezető



EMKI

Eszközminősítő és Kórháztechnikai Igazgatóság
Directorate of Device Testing and Clinical Engineering

H-1097 Budapest, Albert Flórián út 3/A, Telefon: +36 20 268 75 95, Fax: +36 1 886 93 33

E-mail: cert@emki.hu, Web: www.emki.hu

H-1051 Budapest, Zrínyi u. 3. (1372 P.O. Box 450.)