

EK TANÚSÍTVÁNY

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

Tanúsítvány száma: **5-699-200-1111**

A Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet
Eszközminősítő és Kórháztechnikai Igazgatóság (EMKI)
tanúsítja, hogy az alábbi gyártó:

**Sanatmetal Ortopédiai és Traumatológiai Eszközök Gyártó Kft.
3300 Eger, Faiskola u. 5.
Magyarország**

a következő termékekre / termék kategóriákra:

Steril csípő- és térdprotézis rendszerek

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

Az értékelést tartalmazó auditjelentés száma: **42-012-2009**

Ez a tanúsítvány csak a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet 2. melléklet 4. pont szerinti **5-700-204-1111, 5-701-204-1111, 5-718-204-1206** számú EK Tervvizsgálati tanúsítványokkal együtt érvényes.

Ez a tanúsítvány az évente végzett sikeres felügyelet esetén érvényes:

2016-11-13-ig

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

Kiadás: 2

Először kiadva: 2011-11-14

Budapest, 2012-06-08


Főigazgató




Tanúsító Iroda



EMKI 0762

A tanúsítvány hitelessége és érvényessége az EMKI-nél ellenőrizhető.

Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet
National Institute for Quality- and Organizational Development in Healthcare and Medicines
Eszközminősítő és Kórháztechnikai Igazgatóság
Directorate of Device Testing and Clinical Engineering

EMKI

H-1125 Budapest, Diós árok 3.
Tel.: +36 1 356 1522 Fax: +36 1 375 7253

Internet: : www.gyemszi.hu