

MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI RENDSZERTANÚSÍTVÁNY

Tanúsítvány száma: 4-402-135-1409

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet

Eszközminősítő és Kórháztechnikai Igazgatóság (EMKI),

a NAT által NAT-4-0096/2012 számon akkreditált, irányítási rendszert tanúsító szervezet

tanúsítja, hogy a

Sanatmetal Ortopédiai és Traumatológiai Eszközök Gyártó Kft.

3300 Eger, Faiskola u. 5.

Magyarország

MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI RENDSZERE

megfelel

az **MSZ EN ISO 13485:2012** szabvány

követelményeinek.

A tanúsított szakterület:

Steril és nem steril csípő- és térdprotézis rendszerek és kiegészítő eszközeik tervezése, gyártása és forgalmazása

A vonatkozó Beszámoló jelentés azonosító száma: **43-012-2009**

E tanúsítvány érvényességének határideje: **2017-09-21** feltéve, hogy a tanúsító szervezet által az érvényességi időszakon belül évente végzett rendszerfelülvizelés ellenőrzés megfelelő eredménnyel zárul.

Kiadás: 2

Először kiadva: 2014-09-22

Budapest, 2016-03-18


OGYÉI főigazgató-helyettes



EMKI főosztályvezető



EMKI 1465

A tanúsítvány hitelessége és érvényessége az EMKI-nél ellenőrizhető.