

# EK-TERVVIZSGÁLATI TANÚSÍTVÁNY

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

Tanúsítvány száma: 5-809-204-1611

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet  
Eszközminősítő és Kórháztechnikai Igazgatóság (EMKI)

tanúsítja, hogy az alábbi gyártó:

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

következő termékének: **CarBulat™ csípőprotézis-rendszer**

a mellékletben felsorolt típusainak tervdokumentációja kielégíti a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet 2. melléklete szerinti követelményeket.

A gyártmányra vonatkozó tervdokumentáció vizsgálatának eredményeit tartalmazó jelentés azonosító száma: **42-4105-2012**

Ez a tanúsítvány csak a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet, 2. melléklet a 4. pont nélkül szerinti **5-806-200-1611** számú EK-tanúsítvánnyal együtt érvényes.

Ez a tanúsítvány érvényes: **2021-11-13** -ig

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

Jelen tanúsítvány csak a melléklettel együtt érvényes.

Budapest, 2016-11-14



OGYÉI főigazgató-helyettes




EMKI főosztályvezető



EMKI 1578

A tanúsítvány hitelessége és érvényessége az EMKI-nél ellenőrizhető.

# EK-TERVVIZSGÁLATI TANÚSÍTVÁNY MELLÉKLETE

1. oldal, összesen: 1

## Kiegészítő adatok az 5-809-204-1611 számú tanúsítványhoz

A tanúsítvány a következő gyártó- / telephelyre vonatkozik:

**Sanatmetal**

**Ortopédiai és Traumatológiai Eszközök Gyártó Kft.**

3300 Eger, Faiskola u. 5.

A tanúsítvány a következő termékekre vonatkozik:

**CarBulat™ csípőprotézis-rendszer**

**Osztály: III.**

Katalógusszám	Megnevezés	Méret
411600002	CarBulat™ protézisszár	0
411600012	CarBulat™ protézisszár	1
411600022	CarBulat™ protézisszár	2
411600032	CarBulat™ protézisszár	3
411600042	CarBulat™ protézisszár	4
411600052	CarBulat™ protézisszár	5
411600062	CarBulat™ protézisszár	6
411600072	CarBulat™ protézisszár	7
412100280	Fej	28/M (0)
412100283	Fej	28/L (+3)
412100285	Fej	28/XL (+5)
412100288	Fej	28/XXL (+8)
412100289	Fej	28/XXXL (+12)
412103320	Fej	32/S (-3)
412100320	Fej	32/M (0)
412100323	Fej	32/L (+3)
412100325	Fej	32/XL (+5)
412100328	Fej	32/XXL (+8)
412100329	Fej	32/XXXL (+12)

A termékjegyzéket az EMKI a 42-4105-2012 számon irattározza.

Kiadás: 1

Dátum: 2016-11-14

Először kiadva: 2016-11-14





OGYÉI főigazgató-helyettes

EMKI főosztályvezető



EMKI

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet  
National Institute of Pharmacy and Nutrition  
Eszközminősítő és Kórháztechnikai Igazgatóság  
Directorate of Device Testing and Clinical Engineering

H-1051 Budapest, Zrínyi u. 3. Fax: +36 1 886 94 60, Telefon: +36 1 225 27 39  
H-1097 Budapest, Albert Flórián út 3/A, E-mail: cert@emki.hu, Web: www.emki.hu



EMKI