

**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:

**Sanatmetal Ortopédiai és Traumatológiai
Eszközök Gyártó Kft.**

Székhelye: **3300 Eger, Faiskola út 5.**

Telephelye:

Sanatmetal CIS

249030 Russia, Kaluga region, Obninsk, Kievskoe shosse, 92.

A tanúsítvány alkalmazási területe:

Térd- és csípőízületi implantátum rendszerek, kerámia protézisfej

Jelen tanúsítvány kizárólag a csatolt mellékletekkel együtt, az évente elvégzett sikeres felügyeleti auditok esetén érvényes.

A vonatkozó auditjelentés azonosítója: **181-CE-190109**

Kiadás száma: 1.

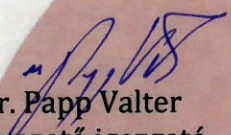
Kiadás dátuma: 2019. november 6.

Első kiadás dátuma: 2019. november 6.

Tanúsított státusz kezdete: 2019. november 6.

Lejárat dátuma:

2024. május 25.


Dr. Papp Valter
ügyvezető igazgató



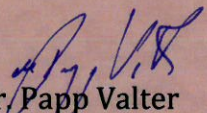
A tanúsítvány hatálya a következő eszközökre terjed ki:

Eszköz megnevezése	Típus	Szándékolt cél	Modell	Kockázati osztály
térdprotézis rendszer	Sanat Swing -CR és -PS primer térdprotézis rendszerek	térdízület protézisálása	ld. terméklista	III.*
	Sanat Swing - CC revíziós térdprotézis rendszer			
csípőprotézis rendszer	Pannon, Sanat-E, Sanat-M primer csípőprotézis rendszerek	csípőízület protézisálása	ld. terméklista	III.*
	Sanat-R 2 revíziós csípőprotézis rendszer			
kerámia protézisfej	kerámiafej	kerámia fej csípőízületi protézishez	ld. terméklista	III.*
	kerámiafej betéttel			

*III. osztályba tartozó eszközök esetében jelen tanúsítvány önállóan nem jogosít fel a CE jelölés feltüntetésére az eszközön. A részletes terméklista a vonatkozó gyártmányterv tanúsítványok mellékleteként került kiadásra.

Kiadás száma: 1.

Kiadás dátuma: 2019. november 6.


Dr. Papp Valter
ügyvezető igazgató

