

EK TERVVIZSGÁLATI TANÚSÍTVÁNY

4/2009. (III. 17.) EüM rendelet 2. A melléklet 4. szakasz

A CE Certiso Orvos- és Kórháztechnikai Ellenőrző és Tanúsító Kft. (NB 2409) tanúsítja, hogy a következőkben megnevezett gyártó a felsorolt eszközök és eszközkategóriák vonatkozásában megfelel a rendelet vonatkozó követelményeinek.

Gyártó neve:

**Sanatmetal Ortopédiai és Traumatológiai
Eszközöket Gyártó Kft.**Székhelye: **3300 Eger, Faiskola út 5.**Telephelye: **Sanatmetal CIS**
249030 Russia, Kaluga region, Obninsk, Kievskoe shosse, 92.

A tanúsítvány alkalmazási területe:

Kerámia protézisfej

A tanúsítvány hatálya a következő eszközökre terjed ki:

Eszköz megnevezése	Típus	Szándékolt cél	Modell	Kockázati osztály
kerámia protézisfej	kerámiafej	kerámia fej csípőízületi protézishez	ld. terméklista	III.
	kerámiafej betéttel			

Jelen tanúsítvány kizárólag a csatolt mellékletekkel és a **144969-19-11-06** számú rendszertanúsítvánnyal együtt, az évente elvégzett sikeres felülvizsgálati auditok esetén érvényes.

A vonatkozó gyártmányterv értékelő jelentés azonosítója: 181-G3-190109

Kiadás száma: 1.

Kiadás dátuma: 2019. november 6.

Első kiadás dátuma: 2019. november 6.

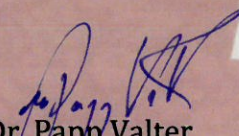
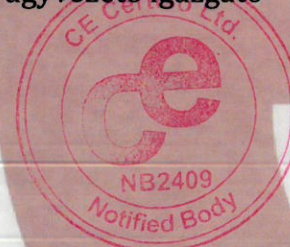
Tanúsított státusz kezdete: 2019. november 6.

Lejárat dátuma:

2024. május 25.CE Certiso Orvos- és Kórháztechnikai Ellenőrző és Tanúsító Kft.
H-2092 Budakeszi, Erdő utca 101.

Tel.: +36 23 880 830 / info@cecetiso.hu / www.cecetiso.hu

NB azonosító: 2409

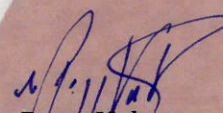

Dr. Papp Valter
ügyvezető igazgató

A tanúsítvány hatálya a következő eszközökre terjed ki:

Tételkód / Code	Megnevezés	Description	Méret / Size
412200280	Kerámia fej	Ceramic head	28/M (0)
412200283	Kerámia fej	Ceramic head	28/L (+3.5)
412200320	Kerámia fej	Ceramic head	32/M (0)
412200323	Kerámia fej	Ceramic head	32/L (+3.5)
412200327	Kerámia fej	Ceramic head	32/XL (+7)
412200360	Kerámia fej	Ceramic head	36/M (0)
412200363	Kerámia fej	Ceramic head	36/L (+3.5)
412200367	Kerámia fej	Ceramic head	36/XL (+7)
412200400	Kerámia fej	Ceramic head	40/M (0)
412200403	Kerámia fej	Ceramic head	40/L (+3.5)
412200407	Kerámia fej	Ceramic head	40/XL (+7)
412203280	Kerámia fej	Ceramic head	28/S (-3.5)
412203320	Kerámia fej	Ceramic head	32/S (-3.5)
412203360	Kerámia fej	Ceramic head	36/S (-3.5)
412203400	Kerámia fej	Ceramic head	40/S (-3.5)
412220000	Fém adapter	Metal adaptor	M (0)
412220004	Fém adapter	Metal adaptor	L (+4)
412220007	Fém adapter	Metal adaptor	XL (+7)
412220013	Fém adapter	Metal adaptor	S (-3)
412220028	Kerámia fej adapterhez	Ceramic head for adaptor	28 mm
412220032	Kerámia fej adapterhez	Ceramic head for adaptor	32 mm
412220036	Kerámia fej adapterhez	Ceramic head for adaptor	36 mm
412220040	Kerámia fej adapterhez	Ceramic head for adaptor	40 mm

Kiadás száma: 1.

Kiadás dátuma: 2019. november 6.


Dr. Papp Valter
ügyvezető igazgató

