

2013. EK. 19. szám közlemény

Az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal közleménye orvostechnikai eszközök időszakos felülvizsgálatát végző szervezetek feljogosításáról

hatályos: 2013.12.23 -

Az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet 27. § (3) bekezdése alapján az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal határozataival – módosítást követően – az alábbi szervezetet a felsorolt eszközcsoport tekintetében az időszakos felülvizsgálatok elvégzésére feljogosította:

Kozmomed Kereskedelmi és Szolgáltató Kft. (Kozmomed Kft.)

Cég levelezési címe: 1027 Budapest, Fazekas u. 25.

Tel./fax: (06-1) 201-8859

E-mail: kozmomed.hgy@t-online.hu

Az eszközcsoport megnevezése	Az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal határozatának	
	száma	érvényességi ideje
02. Nagyfrekvenciás sebészeti vágókészülék	58544-006/2013/02.eszk	2018. november
05. Műtőlámpa	58547-006/2013/05.eszk	2018. november
08. Műtőasztal	58542-006/2013/08.eszk	2018. november
15. Gépi infúzió adagoló készülék	58535-006/2013/15.eszk	2018. november
16. Vérmelegítő készülék	58537-006/2013/16.eszk	2018. november

Az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet 27. § (3) bekezdése alapján az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal határozataival – módosítást követően – az alábbi szervezetet a felsorolt eszközcsoport tekintetében az időszakos felülvizsgálatok elvégzésére feljogosította:

Medical Systems Hungary Informatikai és Orvostechnikai Kft. (Medical Systems Hungary Kft.)

Cég székhelye: 4031 Debrecen, Bartók Béla út 2–26.

Tel./fax: 06 (52) 249-358

E-mail: info@medsys.hu

Az eszközcsoport megnevezése	Az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal határozatának	
	száma	érvényességi ideje

12. Műtéti és őrző monitor, EKG Megjegyzés: a feljogosítás a monitorok vonatkozásában érvényes az EKG/RESP, perifériás pulzus, noninvazív vérnyomásmérő, hőmérséklet, pulzoximéter, külső szívritmus szabályozó egység mérőcsatornákkal/ modulokkal ellátott műtéti és őrző monitorokra	47717-013/2013/12.eszk	2018. november
17. Sterilizáló berendezés Megjegyzés: a feljogosítás érvényes – gőzsterilizátor (50 l alatti és 50 l feletti), – hőlégenderivátor	47720-010/2013/17.eszk	2018. november