

Az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal közleménye
orvostechnikai eszközök időszakos felülvizsgálatát végző szervezetek feljogosításáról
hatályos: 2014.10.20 -

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:

Analytical Medical Instruments Kft. (ANAMED Kft.)

cég székhelye: 1144 Budapest, Kőszeg u. 29.

e-mail: szerviz@anamed.hu

Tel: (+36) 1 220-9236

Fax: (+36) 1 221-5531

| Az eszközcsoport megnevezése | Az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal határozatának | |
|---|--|---------------------|
| | száma | érvényességi ideje |
| 12. Műtési és őrző monitor, EKG <i>Megjegyzés:</i> a feljogosítás nem terjed ki az EKG készülékekre, a monitorok vonatkozásában érvényes az EKG/RESP, perifériás pulzus, hőmérséklet, noninvazív és invazív vérnyomásmérő, kapnográf, pulzoximéter mérőcsatornákkal/modulokkal ellátott műtési és őrző monitorokra | 039217- 010/2014/OTIG/12.eszk | 2019. szeptember |

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

hatályos: 2014.12.09 -

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:

FOREX Medical Kórháztechnikai Szolgáltató és Kereskedelmi Kft. (FOREX Medical Kft.)

cég székhelye: 1223 Budapest, Erzsébet királyné u. 2–8.

e-mail: info@forexmedical.hu

Tel.: (06-1) 424-5153

Fax: (06-1) 424-5154

| Az eszközcsoport megnevezése | Az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal határozatának | |
|---|--|--------------------|
| | száma | érvényességi ideje |
| 07. Invazív és intervenciós rtg. berendezések | 051529-002/2014/OTIG/07.eszk | 2016. június |
| 10. Röntgen átvilágító és felvételi munkahely <i>Megjegyzés: a feljogosítás érvényes:</i> – Mammográfiás rtg. munkahely, – Mobil felvételi rtg. munkahely, – Ernyőfényképező rtg. munkahely, – Fogászati röntgenek | 051535-002/2014/OTIG/10.eszk | 2018. január |
| 11. Sebészeti képerősítő | 051541-002/2014/OTIG/11.eszk | 2018. január |

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:

Fresenius Medical Care Magyarország Kft. (FMC Magyarország Kft.)

cég székhelye: 1037 Budapest, Szépvölgyi út 35–37.

e-mail: fres.group-hu@fmc-ag.com

Tel.: (06-1) 439-2244

Fax: (06-1) 439-2240

| Az eszközcsoport megnevezése | Az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal határozatának | |
|--|--|--------------------|
| | száma | érvényességi ideje |
| 15. Gépi infúzió adagoló készülék <i>Megjegyzés:</i> a feljegyzés csak az FMC alábbi infúziós pumpa családokra érvényes: – PILOT (A2, Anaesthesia, C, Delta) – DPS (CE2, Orchestra, Vision) – Optima (3, ms, vs-st-pt) – AGILIA (Volumat, Injectomat) | 045378-010/2014/OTIG/15.eszk | 2019. október |

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

hatályos: 2014.12.23 -

Az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 7.) 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:

Fejér Megyei Szent György Egyetemi Oktató Kórház

cég cím: 8000 Székesfehérvár, Seregélyesi út 3.; Tel.: 06-22-535-510; Fax: 06-22-535-701

| Az eszközcsoport megnevezése | Az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal határozatának | |
|---|--|--------------------|
| | száma | érvényességi ideje |
| 01. Defibrillátor Megjegyzés: a feljogosítás a beépített szívritmus szabályozót nem tartalmazó defibrillátorokra terjed ki | 039344-010/2014/OTIG/01.eszk | 2019. november |
| 02. Nagyfrekvenciás sebészeti vágókészülék | 039359-010/2014/OTIG/02.eszk | 2019. november |
| 04. Altató-lélegeztető berendezés | 039348-010/2014/OTIG/04.eszk | 2019. november |
| 05. Műtőlámpa | 039349-010/2014/OTIG/05.eszk | 2019. november |
| 08. Műtőasztal | 039352-010/2014/OTIG/08.eszk | 2019. november |
| 12. Műtéti és őrző monitor, EKG Megjegyzés: a feljogosítás a monitorok vonatkozásában érvényes az EKG/RESP, perifériás pulzus, hőmérséklet, noninvazív vérnyomásmérő, multigáz monitor, kapnográf, pulzoximéter, mérőcsatornákkal/modulokkal ellátott műtéti és őrző monitorokra | 039353-010/2014/OTIG/12.eszk | 2019. november |
| 15. Gépi infúzió adagoló készülék | 039354-010/2014/OTIG/15.eszk | 2019. november |
| 16. Vérmelegítő készülék | 039355-011/2014/OTIG/16.eszk | 2019. november |
| 17. Sterilizáló berendezés Megjegyzés: a feljogosítás érvényes – gőzsterilizátor (50 l alatti és 50 l feletti), | 039356-010/2014/OTIG/17.eszk | 2019. november |

| | | |
|---|---|---------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> – hőlégenderizátor, – formaldehydes derizátor | | |
| <p>18. Hálózati üzemi elektroterápiás készülék</p> <p><i>Megjegyzés:</i> A feljogositás érvényes</p> <ul style="list-style-type: none"> – elektroterápiás, – interferenciás terápiás, – ultrahang terápiás készülékekre. | <p>039357- 0102014/OTIG/18.eszk</p> | <p>2019. november</p> |