

**Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet közleménye
orvostechnikai eszközök időszakos felülvizsgálatát végző szervezetek feljogosításáról**

hatályos: 2017.03.29 –

2017. EüK. 6. szám közlemény 1

Az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet 27. § (3) bekezdése alapján az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet határozataival – módosítást követően – az alábbi szervezetet a felsorolt eszközcsoport tekintetében az időszakos felülvizsgálatok elvégzésére feljogosította:

Medical Service '95 Orvostechnikai Kft. (Medical Service '95 Kft.)

Cég székhelye: 4033 Debrecen, Kender u. 7.

Tel./fax: 06 (52) 320-144.

E-mail: sdarabos@freemail.hu

Az eszközcsoport megnevezése	Határozat	
	száma	érvényességi ideje
01. Defibrillátor	100875- 002/2016/OTIG 01. eszk	2018. február
02. Nagyfrekvenciás sebészeti vágókészülék	100877- 002/2016/OTIG 02. eszk	2018. február
03. Inkubátor	100880- 002/2016/OTIG 03. eszk	2018. március
05. Műtőlámpa	100881- 002/2016/OTIG 05. eszk	2018. február
08. Műtőasztal	100885- 002/2016/OTIG 08. eszk	2018. február
12. Műtéti és őrző monitor, EKG <i>Megjegyzés: a feljogosítás a monitorok vonatkozásában érvényes az EKG/RESP, noninvasív vérnyomásmérő, hőmérséklet, szívfrekvencia, külső</i>	100890- 002/2016/OTIG 12. eszk	2018. március

szívritmus szabályozó egység, pulzoximéter mérőcsatornákkal/modulokkal ellátott műtéti és őrző monitorokra		
15. Gépi infúzió adagoló készülék	100891-002/2016/OTIG 15. eszk	2018. március
16. Vérmelegítő készülék	100892-002/2016/OTIG 16. eszk	2018. március
17. Sterilizáló berendezés	100894-002/2016/OTIG 17. eszk	2018. február
18. Hálózati üzemű elektroterápiás készülék <i>Megjegyzés: A feljogosítás érvényes a hálózati üzemű ideg-izom stimulátorokra és az ultrahang terápiás készülékekre.</i>	100895-002/2016/OTIG 18. eszk	2018. február
19. Orvosi gáz ellátó berendezés és teljes rendszer <i>Megjegyzés: Az engedély csak az AUTOMED-Autogéntechnikai Kft. technológiájának alkalmazása esetén érvényes.</i>	100896-002/2016/OTIG 19. eszk	2018. február

Az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet 27. § (3) bekezdése alapján az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet határozataival – módosítást követően – az alábbi szervezetet a felsorolt eszközcsoport tekintetében az időszakos felülvizsgálatok elvégzésére feljogosította:

Innomedical Trade Egészségügyi Műszaki Szolgáltató és Kereskedelmi Kft. (Innomedical Trade Kft.)

Cég székhelye: 1146 Budapest, Szabó József u. 12.

E-mail: innomed@innomed.hu

Telefonszám: 06 (1) 460-9200.

Telefax: 06 (1) 460-9222.

Az eszközcsoport megnevezése	Határozat	
	száma	érvényességi ideje

01. Defibrillátor	OGYÉI/7553-4/2017/01. eszk.	2022. február
12. Műtéti és őrző monitor, EKG <i>Megjegyzés: a feljogosítás a monitorok vonatkozásában érvényes az EKG/RESP, hőmérséklet, invazív és noninvazív vérnyomásmérő, pulzoximéter, külső szívritmus szabályozó, és kapnográf (kizárólag funkcionális ellenőrzés) mérőcsatornákkal/modulokkal ellátott műtéti és őrző monitorokra</i>	OGYÉI/7556-4/2017/12. eszk.	2022. február

Az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet 27. § (3) bekezdése alapján az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet határozataival – módosítást követően – az alábbi szervezetet a felsorolt eszközcsoport tekintetében az időszakos felülvizsgálatok elvégzésére feljogosította:

LINDE GÁZ MAGYARORSZÁG Zrt.

Cég székhelye: 9653 Répcelak, Carl von Linde út 1.

Cég telephelye: 1097 Budapest, Illatos út 11/A.

E-mail: zoltan.vegh@linde.com

Tel.: 06 (1) 347-4736

Fax: 06 (1) 347-4790

Az eszközcsoport megnevezése	Határozatának	
	száma	érvényességi ideje
19. Orvosi gáz ellátó berendezés és teljes rendszer	OGYÉI/1500-4/2017/19. eszk	2022. február