

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

2017. EüK. 20. szám közlemény 1

(hatályos: 2017.12.22 -)

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:

MEDI-PRINT Medical Gyógyászati Kereskedelmi és Szolgáltató Kft. (MEDI-PRINT Medical Kft.)

Cég székhelye: 6000 Kecskemét, Halász u. 3.

E-mail: office@medi-print.hu

Tel.: 06 (76) 508-141

Fax: 06 (76) 508-140

Az eszközcsoport megnevezése	Határozatának	
	száma	érvényességi ideje
01. Defibrillátor <i>Megjegyzés:</i> a feljogosítás a beépített szívritmus szabályozót nem tartalmazó készülékekre terjed ki	OGYÉI/52633-5/2017/01. eszköz	2022. december
02. Nagyfrekvenciás sebészeti vágókészülék	OGYÉI/52636-5/2017/02. eszköz	2022. december
03. Inkubátor <i>Megjegyzés:</i> a feljogosítás érvényes a hagyományos zárt, nyitott, szállító inkubátorokra	OGYÉI/52638-6/2017/03. eszköz	2022. december
05. Műtőlámpa	OGYÉI/52640-5/2017/05. eszköz	2022. december
08. Műtőasztal	OGYÉI/52644-5/2017/08. eszköz	2022. december
12. Műtési és őrző monitor, EKG <i>Megjegyzés:</i> a feljogosítás a monitorok vonatkozásában érvényes: EKG/RESP, hőmérséklet, noninvazív vérnyomás, pulzoximéter mérőcsatornákkal/modulokkal ellátott műtési és őrző monitorokra	OGYÉI/60276-6/2017/12. eszköz	2022. december
15. Gépi infúzió adagoló készülék	OGYÉI/52645-6/2017/15. eszköz	2022. december
16. Vérmelegítő készülék	OGYÉI/52646-5/2017/16. eszköz	2022. december

<p>17. Sterilizáló berendezés <i>Megjegyzés:</i> a feljegositás érvényes – gőzsterilizátor (50 l alatti és feletti), – formaldehides sterilizátor, – hőlégenderilizátor</p>	<p>OGYÉI/52648- 6/2017/17. eszk</p>	<p>2022. december</p>
<p>18. Hálózati üzemű elektroterápiás készülék <i>Megjegyzés:</i> a feljegositás érvényes elektro-terápiás (galván, diadinamikus, szelektív), interferenciás, ultrahang terápiás készülékekre</p>	<p>OGYÉI/52649- 6/2017/18. eszk</p>	<p>2022. december</p>

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 feljegositotta:

Dutchmed Export-Import és Szerviz Kft. (Dutchmed Kft.)

Cég székhelye: 1043 Budapest, Lórántffy Zs. u. 15/B.

E-mail: dutchmed@dutchmed.hu

T.: 06 (1) 272-0300, 06 (1) 272-0301

F.: 06 (1) 272-0879

Az eszközcsoport megnevezése	Határozatának száma	érvényességi ideje
<p>04. Altató-lélegeztető berendezés <i>Megjegyzés:</i> a feljegositás érvényes altató-lélegeztető, Jet, HFO lélegeztető berendezésekre</p>	<p>OGYÉI/56407-7/04. eszk.</p>	<p>2022. november</p>

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 feljegositotta:

Aladdin Medical Kereskedelmi és Szolgáltató Kft. (Aladdin Medical Kft.)

Cég székhelye: 9700 Szombathely, Paragvári u. 15.

E-mail: aladdin@aladdin-medical.hu

Tel.: (06-94) 513-020

Fax: (06-94) 513-027

Az eszközcsoport megnevezése	Határozatának	
	száma	érvényességi ideje
01. Defibrillátor	OGYÉI/62016-2/2017/01. eszk.	2021. július
12. Műtéti és őrző monitor, EKG <i>Megjegyzés:</i> a feljogosítás a monitorok vonatkozásában érvényes az EKG/RESP, perifériás pulzus, hőmérséklet, regisztráló, noninvazív és invazív vérnyomás, külső szívritmus szabályzó, és pulzoximéter mérőcsatornákkal/modulokkal ellátott műtéti és őrző monitorokra	OGYÉI/62017-4/2017/12. eszk.	2021. július
17. Sterilizáló berendezés <i>Megjegyzés:</i> a feljogosítás érvényes – gőzsterilizátor (50 l alatt és 50 l feletti), – gázsterilizátor (etilénoxidos, formaldehydes), – hőlégenderilizátor	OGYÉI/62014-2/2017/17. eszk.	2021. július
18. Hálózati üzemű elektroterápiás készülék <i>Megjegyzés:</i> A feljogosítás érvényes ideg- és izomstimulátor, ultrahang, kombinált (ingeráram és ultrahang), nagyfrekvenciás terápia, mágnes terápia készülékekre	OGYÉI/62012-2/2017/18. eszk.	2021. július