

Az Egészségügyi Nyilvántartási és Képzési Központ közleménye orvostechnikai eszközök időszakos felülvizsgálatát végző szervezetek feljogosításáról

hatályos: 2016.09.27 –

2016. EK 15. szám közlemény 1

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

Innomed Medical Orvostechnikai Fejlesztő és Gyártó Zrt. (Innomed Medical Zrt.)

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

Tel.: (06-1) 460-9200

fax: (06-1) 460-9222

e-mail: innomed@innomed.hu

**Az Egészségügyi Nyilvántartási
és Képzési Központ határozatának**

Az eszközcsoport megnevezése

	száma	érvényességi ideje
10. Röntgen átvilágító és felvételi munkahely <i>Megjegyzés: a feljogosítás érvényes:</i> – Mammográfiás rtg. munkahely, – Mobil felvételi rtg. munkahely, – Ernyőfényképező rtg. munkahely.	032337- 012/2016/OTIG/10.eszk.	2021. június
11. Sebészeti képerősítő	032338- 012/2016/OTIG/11.eszk.	2021. június

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

B.Braun Avitum Hungary Egészségügyi Szolgáltató Zrt. (B.Braun Avitum Zrt.)

cég székhelye: 1023 Budapest, Felhévizi u. 5.

Tel.: (06-1) 346-9700

fax: (06-1) 438-4903

e-mail: peter.horn@bbraun.com

**Az Egészségügyi Nyilvántartási
és Képzési Központ határozatának**

Az eszközcsoport megnevezése

	száma	érvényességi ideje
06. Dializáló berendezés <i>Megjegyzés:</i> B.Braun márkaszerviz, a feljogosítás kizárólag a B.Braun Avitum AG által gyártott dializáló berendezésekre érvényes.	052927- 004/2016/OTIG/06.eszk.	2021. június

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

Medihead Orvostechikai Fejlesztő, Szolgáltató Export-Import Kft. (Medihead Kft.)

cég székhelye: 1083 Budapest, Fűvészkert u. 8.

Telefon: (06-1) 313-1691

telefax: (06-1) 334-3809

e-mail: info@medihead.com

**Az Egészségügyi Nyilvántartási
és Képzési Központ határozatának**

Az eszközcsoport megnevezése

	száma	érvényességi ideje
01. Defibrillátor	047875- 006/2016/OTIG/01.eszk	2021. július
02. Nagyfrekvenciás sebészeti vágókészülék	047878- 006/2016/OTIG/02.eszk	2021. július
03. Inkubátor <i>Megjegyzés:</i> a feljogosítás érvényes a hagyományos zárt, nyitott és szállító inkubátorokra.	047882- 006/2016/OTIG/03.eszk	2021. július

04. Altató-lélegeztető berendezés	047884- 010/2016/OTIG/04.eszk	2021. augusztus
05. Műtőlámpa	047888-006/2016/OTIG 05.eszk	2021. július
08. Műtőasztal	047890- 006/2016/OTIG/08.eszk	2021. július
12. Műtéti és őrző monitor, EKG <i>Megjegyzés:</i> a feljogosítás a monitorok vonatkozásában érvényes az EKG/RESP, hőmérséklet, szívfrekvencia, noninvazív és invazív vérnyomás, pulzoximéter, kapnográf, multigáz mérőcsatornákkal/modulokkal ellátott műtéti és őrző monitorokra.	047891- 006/2016/OTIG/12.eszk	2021. július
14. Invazív vérnyomásmérő és véráramlásmérő	047894- 006/2016/OTIG/12.eszk	2021. július
15. Gépi infúzió adagoló készülék	047898- 006/2016/OTIG/15.eszk	2021. július
16. Vérmelegítő készülék	047901- 006/2016/OTIG/16.eszk	2021. július
17. Sterilizáló berendezés <i>Megjegyzés:</i> a feljogosítás érvényes – gőzsterilizátor (50 l alatt és 50 l feletti), – gázsterilizátor (etilénoxidos, formaldehides), – hőlégsterilizátor, – plazma sterilizátor.	047906- 006/2016/OTIG/17.eszk	2021. július
18. Hálózati üzemű elektroterápiás készülék <i>Megjegyzés:</i> a feljogosítás érvényes elektroterápiás (galván, diadinamikus és szelektív), ultrahang, interferenciás, nagyfrekvenciás, mágnes terápiás készülékekre.	047910- 006/2016/OTIG/18.eszk	2021. július

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

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 Egészségügyi Nyilvántartási
és Képzési Központ határozatának**

Az eszközcsoport megnevezése

	száma	érvényességi ideje
01. Defibrillátor	057858- 004/2016/OTIG/01.eszk	2021. július
02. Nagyfrekvenciás sebészeti vágókészülék	057859- 004/2016/OTIG/02.eszk	2021. július
03. Inkubátor <i>Megjegyzés: a feljogosítás érvényes a hagyományos zárt, nyitott, és a szállító inkubátorokra.</i>	057861- 004/2016/OTIG/03.eszk	2021. július
04. Altató-lélegeztető berendezés	057864- 004/2016/OTIG/04.eszk	2021. július
05. Műtőlámpa	057867-004/2016/OTIG 05.eszk	2021. július
07. Invazív és intervenciós rtg. berendezések	064599-006/2016/OTIG 07.eszk	2021. augusztus
08. Műtőasztal	057869- 004/2016/OTIG/08.eszk	2021. július
10. Röntgen átvilágító és felvételi munkahely <i>Megjegyzés: a feljogosítás érvényes:</i> – Mammográfiás rtg. munkahely, – Mobil felvételi rtg. munkahely, – Ernyőfényképező rtg. munkahely, – Fogászati röntgenek.	064602-006/2016/OTIG 10.eszk	2021. augusztus
11. Sebészeti képerősítő	064604-006/2016/OTIG 11.eszk	2021. augusztus
12. Műtési és őrző monitor, EKG <i>Megjegyzés: a feljogosítás a monitorok</i>	057870-	2021. július

<p>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.</p>	004/2016/OTIG/12.eszk	
<p>15. Gépi infúzió adagoló készülék</p>	057874- 004/2016/OTIG/15.eszk	2021. július
<p>16. Vérmelegítő készülék</p>	057876- 004/2016/OTIG/16.eszk	2021. július
<p>17. Sterilizáló berendezés <i>Megjegyzés:</i> a feljegyzés érvényes – gőzsterilizátor (50 l alatt és 50 l feletti), – gázsterilizátor (etilénoxidos, formaldehides), – hőlégszterilizátor.</p>	057877- 004/2016/OTIG/17.eszk	2021. július
<p>18. Hálózati üzemű elektroterápiás készülék <i>Megjegyzés:</i> a feljegyzés érvényes ideg- és izomstimulátor, ultrahang, kombinált (ingeráram és ultrahang), nagyfrekvenciás terápiás, mágnes terápiás készülékekre.</p>	057878- 004/2016/OTIG/18.eszk	2021. július
<p>20. Képkotó ultrahang-diagnosztikai készülék</p>	062663- 005/2016/OTIG/20.eszk	2021. augusztus