

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

2019. EÜK. 4. szám közlemény 5

hatályos 2019.03.01 -

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

IKONIX Műszaki Szolgáltató BT. (Ikonix Bt.)

A cég címe: 1016 Budapest, Számadó u. 15.

Tel.: (06-1) 209-1427

e-mail: ikonix@ikonix.hu

Az eszközcsoport megnevezése	A feljogosító határozat	
	száma	érvényességi ideje
10. Röntgen átvilágító és felvételi munkahely Megjegyzés: a feljogosítás érvényes Rtg. átvilágító és felvételi munkahely; Mammográfiás rtg. munkahely; Ernyőfényképező rtg. munkahely; + Delft Imaging Systems /Oldelft/ tüdőszűrő berendezés márkaszerviz; Kórtermi/Mobil felvételi rtg. munkahely; Fogászati rtg. munkahely.	OGYÉI/67524-8/2018/10.eszk.	2024. február
11. Sebészeti képerősítő	OGYÉI/67526-8/2018/11.eszk.	2024. február

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

KOZMOMED Kft.

A cég levelezési címe/telephelye: 1027 Budapest, Medve utca 34–40.

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

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

Az eszközcsoport megnevezése	A feljogosító határozat	
	száma	érvényességi ideje
01. Defibrillátor	OGYÉI/68762-6/2018/01.eszk	2024. február
02. Nagyfrekvenciás sebészeti vágókészülék	OGYÉI/68778-6/2018/02.eszk	2024. február
03. Inkubátor Megjegyzés: a feljogosítás érvényes a hagyományos zárt (klinikai), nyitott és a szállító (hordozható) inkubátorokra	OGYÉI/68785-7/2018/03.eszk	2024. február
05. Műtőlámpa	OGYÉI/68789-6/2018/05.eszk	2024. február
08. Műtőasztal	OGYÉI/68779-6/2018/08.eszk	2024. február
12. Műtéti és őrző monitor, EKG Megjegyzés: a feljogosítás a monitorok vonatkozásában érvényes az EKG/RESP, perifériás pulzus, noninvazív vérnyomásmérő, invazív vérnyomásmérő, hőmérséklet, pulzoximéter, kapnográf, külső szívritmus szabályozó egység mérőcsatornákkal/modulokkal ellátott műtéti és őrző monitorokra	OGYÉI/68807-7/2018/12.eszk	2024. február
15. Gépi infúzió adagoló készülék	OGYÉI/68810-6/2018/15.eszk	2024. február
16. Vérmelegítő készülék	OGYÉI/68816-6/2018/16.eszk	2024. február
17. Sterilizáló berendezés Megjegyzés: a feljogosítás érvényes Formaldehides sterilizátor, Gőzsterilizátor (50 l alatti és 50 l feletti),	OGYÉI/69110-7/2018/17.eszk	2024. február

Hőlégenderilizátor, Plazmasterilizátor Hidrogén-peroxidos sterilizátor.		
18. Hálózati üzemi elektroterápiás készülék Megjegyzés: Az engedély csak az ideg- és izom- stimulátorokra érvényes.	OGYÉI/68820- 6/2018/16.eszk	2024. február