

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

2019. EüK 8. szám közlemény 3

hatályos 2019.05.20 -

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

GE Healthcare Magyarország Kft.

A cég címe: 1138 Budapest, Bence utca 3. (Váci Greens) C ép.

Tel.: (06-1) 465-9100

Fax: (06-1) 479-3202

e-mail: peter.polgar@ge.com

Az eszközcsoport megnevezése	A feljogosító határozat	
	száma	érvényességi ideje
04. Altató-lélegeztető berendezés	OGYÉI/11918-8/2019/04. eszk.	2024. május
07. Invazív és intervenciós rtg. berendezések Korlátozás: a feljogosítás a GE gyártmányú Innova géptípusok felülvizsgálatára érvényes	OGYÉI/8484-11/2019/7. eszk.	2024. április
10. Röntgen átvilágító és felvételi munkahely Megjegyzés: a feljogosítás érvényes általános rtg. átvilágító és felvételi munkahely, Mammográfias rtg. munkahely, Kórtermi/Mobil felvételi rtg. munkahely	OGYÉI/8485-11/2019/10. eszk.	2024. április
11. Sebészeti képerősítő	OGYÉI/8486-11/2019/11. eszk.	2024. április

HOGE Systems Szolgáltató Kft. (HOGE Systems Kft.)

A cég címe: 1033 Budapest, Szőlőkert utca 7.

Tel.: (06-1) 250-5162

Fax: (06-1) 250-3963

e-mail: info@hogesystems.hu

Az eszközcsoport megnevezése	A feljogosító határozat	
	száma	érvényességi ideje
04. Altató-lélegeztető berendezés Megjegyzés: a feljogosítás kizárólag a Getinge- Maquet Critical Care AB által gyártott SV900, SV300, KION, SERVO-i, SERVO-s, V710 készüléktípusokra (ill. ezen típusok korábban Siemens által gyártott készülék változataira) vonatkozik.	OGYÉI/20857-4/2019/04.eszk	2024. április

MEDIREX Egészségügyi, Kereskedelmi és Szolgáltató Zrt. (MEDIREX Zrt.)

A cég címe: 1142 Budapest, Szatmár utca 46. A ép.

Tel.: 06-1 444-4400

Fax: 06-1 444-4401

e-mail: service@medirex.hu

Az eszközcsoport megnevezése	A feljogosító határozat	
	száma	Érvényességi ideje
01. Defibrillátor	OGYÉI/14540-7/2019/01.eszk.	2024. április

MEDISON Műszaki Szolgáltató Kft. (Medison Kft.)

A cég címe: 3535 Miskolc, Havas utca 10.

Tel.: 46/530-552, 30/219-8488

Fax: 46/402-440

e-mail: info@medison.hu

Az eszközcsoport megnevezése	A feljogosító határozat	
	száma	Érvényességi ideje
01. Defibrillátor	OGYÉI/18572-	2024. április

	5/2019/01.eszk.	
02. Nagyfrekvenciás sebészeti vágókészülék	OGYÉI/18651-5/2019/02.eszk.	2024. április
03. Inkubátor Megjegyzés: a feljogosítás érvényes a hagyományos zárt (klinikai), nyitott (csecsemőmelegítő) és szállító (hordozható) inkubátorokra	OGYÉI/18636-7/2019/03.eszk.	2024. május
05. Műtőlámpa	OGYÉI/18648-5/2019/05.eszk.	2014. április
08. Műtőasztal	OGYÉI/18646-5/2019/08.eszk.	2024. április
12. Műtéti és őrző monitor, EKG Megjegyzés: a feljogosítás a monitorok vonatkozásában érvényes az EKG-RESP, IBP, NIBP, PULSE, TEMP valamint a külső szívritmus-szabályozó egység mérőcsatornákkal /modulokkal ellátott műtéti és őrző monitorokra	OGYÉI/18644-7/2019/12.eszk.	2024. május
15. Gépi infúzió adagoló készülék	OGYÉI/18633-5/2019/15.eszk.	2024. április
16. Vérmelegítő készülék	OGYÉI/18659-5/2019/16.eszk.	2024. április
17. Sterilizáló berendezés Megjegyzés: a feljogosítás érvényes hőlég-sterilizátor, gőzsterilizátor (60 l alatti és 60 l feletti), etilén-oxidos sterilizátor, formaldehides sterilizátor, plazmasterilizátor	OGYÉI/18654-7/2019/17.eszk.	2024. május
18. Hálózati üzemű elektroterápiás készülék Megjegyzés: a feljogosítás a következő alcsoportokra vonatkozik: Hálózati üzemű elektrostimulátorok Ultrahang terápiás készülék Mikrohullámú terápiás készülék Rövidhullámú terápiás készülék Mágnes terápiás készülék	OGYÉI/18632-5/2019/18.eszk.	2024. április