

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

2019. EüK. 14. szám közlemény 2

hatályos: 2019.09.05 -

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

**Fresenius Medical Care Magyarország Kft. (FMC Magyarország Kft.)**

A cég címe: 1023 Budapest, Árpád fejedelem útja 26–28. I. em.

Tel.: (06 1) 439-2244; 439-2276

Fax:(06 1) 439-2240

e-mail: ferenc.veres@fmc-ag.com; **fres.group-hu@fmc-ag.com**

Az eszközcsoport megnevezése	A feljogosító határozat	
	száma	érvényességi ideje
06. Dializáló berendezés <i>Megjegyzés:</i> a feljogosítás a Fresenius Medical Care alábbi készülékei (készülék családjai) felülvizsgálatára érvényes: FMC 5008, 5008S, 4008, MultiFiltrate, PD-Night	OGYÉI/45537-3/2019/06.eszk.	2022. július
15. Gépi infúzió adagoló készülék <i>Megjegyzés:</i> az engedély csak az FMC Kft. által forgalmazott, alább felsorolt infúziós pumpa családokra terjed ki  PILOT (A2, Anaesthesia, C, Delta)  DPS (CE2, Orchestra, Vision)  Optima (3, ms, vs-st-pt)  AGILIA (Volumat, Injectomat)	OGYÉI/45539-3/2019/15.eszk.	2019. október