

Gyártásminőség-biztosítás
4/2009. (III. 17.) EüM rendelet 5. A melléklet

A CE Certiso Orvos- és Kórháztechnikai Ellenőrző és Tanúsító Kft. (NB 2409) tanúsítja, hogy a következőkben megnevezett gyártó minőségirányítási rendszere a felsorolt eszközökre és eszközkategóriákra vonatkozóan megfelel a rendelet vonatkozó követelményeinek.

Gyártó neve:

SANASOL Kft.

Székhelye: **8900 Zalaegerszeg, Kelemen Imre utca 13-15.**

A tanúsítvány alkalmazási területe:

Ultrahangos inhalátorok, verejték analizátor iontoforézis egysége

A tanúsítvány hatálya a következő eszközökre terjed ki:

| Eszköz megnevezése | Típus | Szándékolt cél | Modell | Kockázati osztály |
|--|--|---|--------|-------------------|
| Ultrahangos inhalátorok | UP-02, UP-02B, UP-02C, UP-02D | Vízben oldható gyógyszerek és fiziológiás sóoldat porlasztása | UP-02 | II.a |
| SM-01 Verejtékanalizátor iontoforézis egysége* | - | Iontoforézis IVD készülékhez | - | II.a |

Jelen tanúsítvány kizárólag az évente elvégzett sikeres felügyeleti auditok esetén érvényes.

*Jelen tanúsítvány az SM-01 Verejtékanalizátor készülék verejtékanalizátor egységére nem terjed ki.

A vonatkozó auditjelentés azonosítója: **159-CE-170616**

Kiadás száma: 1.

Kiadás dátuma: 2018. május 28.

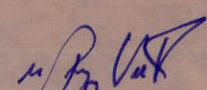
Első kiadás dátuma: 2018. május 28.

Tanúsított státusz kezdete: 2018. május 28.

Lejárat dátuma:

2023. május 27.




Dr. Papp Valter
ügyvezető igazgató

