

EK-TANÚSÍTVÁNY

Teljes körű minőségbiztosítási rendszer

8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet, 4. melléklet a 4. és a 6. pont kizárásával

Tanúsítvány száma: 7-026-400-1607

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet
Eszközminősítő és Kórháztechnikai Igazgatóság (EMKI)

tanúsítja, hogy az alábbi gyártó:

Izotóp Intézet Kft.
1121 Budapest
Konkoly Thege Miklós út 29-33.
Magyarország

a következő termékekre / termék kategóriákra:

Immunoassay készletek tumormarkerek meghatározására

Down-kór (TRISZÓMIA 21) kockázatbecslésre szolgáló készletegyüttes

olyan minőségirányítási rendszert alkalmaz, amely kielégíti a 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet 4. melléklete szerinti követelményeket.

Az értékelést tartalmazó auditjelentés azonosító száma: 53-109-2007


Ez a tanúsítvány az évente végzett sikeres felügyelet esetén érvényes:

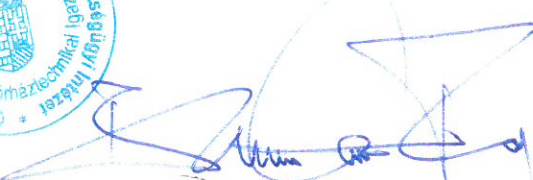
2021-07-12 -ig

Kibocsátotta az EMKI mint a 18/2010. (IV. 20.) EüM rendelet szerint kijelölt, az Európai Unió NANDO rendszerébe 1011 azonosítási számmal bejegyzett szervezet.

Jelen tanúsítvány csak a melléklettel együtt érvényes.

Budapest, 2016-07-13


OGYÉI főigazgató-helyettes


EMKI főosztályvezető


EMKI 1506

A tanúsítvány hitelessége és érvényessége az EMKI-nél ellenőrizhető.

EK-TANÚSÍTVÁNY MELLÉKLETE

1. oldal, összesen: 1

Kiegészítő adatok a 7-026-400-1607 számú tanúsítványhoz

A tanúsítvány a következő termékekre vonatkozik:

Immunoradiometrikus assay (IRMA) készletek humán prosztata specifikus antigén (PSA) meghatározásához

Típusok:

totál PSA készlet: RK-10CT

szabad PSA készlet: RK-85CT

Down-kór (TRISZÓMIA 21) kockázatbecslésére szolgáló készletegyüttes

Komponensek:

Nem-konjugált ÖSZTRIOL RIA készlet: RK-3CT

PAPP-A IRMA készlet: RK-4CT

hCG RIA készlet: RK-770CT

AFP IRMA készlet: RK-800CT


szabad bétahCG IRMA készlet: RK-820CT


A termékek részletes jellemzőit az EMKI az 53-109-2007 számon irattározza.

Kiadás: 1

Dátum: 2016-07-13

Először kiadva: 2016-07-13


OGYÉI főigazgató-helyettes


EMKI főosztályvezető



EMKI