

EK-TANÚSÍTVÁNY

Teljes körű minőségbiztosítási rendszer

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

Tanúsítvány száma: 7-037-400-2107

A NEOEMKI Nemzeti Orvostechnikai Eszköz Megfelelőségértékelő és Tanúsító Kft.

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) kockázatbecslésére 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: **NE/1104/2021**

Ez a tanúsítvány az évente végzett sikeres felülvizsgálat esetén érvényes:

2024-05-26 -ig

Kibocsátotta a NEOEMKI Kft. mint az Európai Unió NANDO rendszerébe **1011** azonosítási számmal bejegyzett szervezet.

Jelen tanúsítvány csak a melléklettel együtt érvényes.

Budapest, 2021-07-13


László Imre
ügyvezető



EMKI 2769

A tanúsítvány hitelessége és érvényessége a NEOEMKI-nél ellenőrizhető.

neoEMKI Nemzeti Orvostechnikai Eszköz Megfelelőségértékelő és Tanúsító Kft.
neoEMKI National Medical Device Conformity Assessment and Certification LLC.

H-1097 Budapest, Albert Flórián út 3/A, tel: +36 20 268 75 95, e-mail: cert@emki.hu
www.emki.hu



EK-TANÚSÍTVÁNY MELLÉKLETE

1. oldal, összesen: 1

Kiegészítő adatok a 7-037-400-2107 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:

PAPP-A IRMA készlet: RK-4CT

AFP IRMA készlet: RK-800CT

szabad bétahCG IRMA készlet: RK-820CT

A termékek részletes jellemzőit a NEOEMKI Kft. az NE/1104/2021 számon irattározza.

Kiadás: 1

Dátum: 2021-07-13

Először kiadva: 2021-07-13

László Imre
ügyvezető



EMKI