

MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI RENDSZERTANÚSÍTVÁNY

Tanúsítvány száma: 4-455-135-1706

Az **Eszközminősítő és Kórháztechnikai Igazgatóság (EMKI)**,
a NAH által NAH-4-0096/2016 számon akkreditált, irányítási rendszert tanúsító szervezet
tanúsítja, hogy az

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

MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI RENDSZERE

megfelel
az **MSZ EN ISO 13485:2016** szabvány
követelményeinek.

A tanúsított szakterület:

Radioaktív immunoassay készletek fejlesztése, gyártása és értékesítése

A vonatkozó Beszámoló jelentés azonosító száma: **43-038-2009**

E tanúsítvány érvényességének határideje: **2020-06-05** feltéve, hogy a tanúsító szervezet által az érvényességi időszakon belül évente végzett rendszerfelülvizelés ellenőrzés megfelelő eredménnyel zárul.

A szervezet 2009-12-09 óta az EMKI által folyamatosan tanúsított.

Kiadás: 2

Először kiadva: 2017-06-06

Budapest, 2018-12-18



főosztályvezető



EMKI 2144

A tanúsítvány hitelessége és érvényessége az EMKI-nél ellenőrizhető.

Eszközminősítő és Kórháztechnikai Igazgatóság
Directorate of Device Testing and Clinical Engineering

H-1097 Budapest, Albert Flórián út 3/A, Telefon: +36 20 268 75 95, Fax: +36 1 886 93 33

E-mail: cert@emki.hu, Web: www.emki.hu

H-1051 Budapest, Zrínyi u. 3. (1372 P.O. Box 450.)

EMKI