

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 / termékkategóriákra:

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 felügyelet esetén érvényes:

2025-05-26 -ig

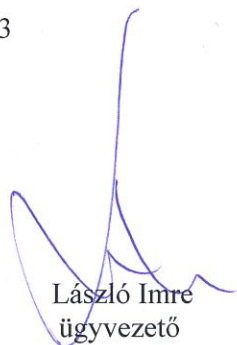
Kibocsátotta a NEOEMKI Kft. mint az Európai Unió NANDO rendszerébe **1011** azonosítási számmal bejegyzett szervezet.

Jelen tanúsítvány csak a melléklettel együtt érvényes.

Kiadás: 2

Először kiadva: 2021-07-13

Budapest, 2022-05-03


László Imre
ügyvezető



EMKI 2821

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	Kód
hPSA [I-125] IRMA KIT	RK-10CT
free PSA [I-125] IRMA KIT	RK-85CT

Down-kór (TRISZÓMIA 21) kockázatbecslésére szolgáló készletegyüttes

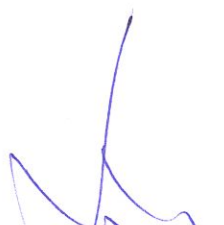
Komponensek	Kód
PAPP-A [I-125] IRMA KIT	RK-4CT
AFP [I-125] IRMA KIT	RK-800CT
FREE β -hCG [I-125] IRMA KIT	RK-820CT

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

Kiadás: 2

Dátum: 2022-05-03

Először kiadva: 2021-07-13


László Imre
ügyvezető



EMKI

Lakatos Mihály
ügyvezető igazgató

Iktatószám: NE/1104-44/2023

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

IGAZOLÁS változásbejelentésről

Alulírott, mint a NEOEMKI Kft. aláírásra jogosult vezetője ezúton igazolom, hogy az Izotóp Intézet Kft. (címe: 1121 Budapest, Konkoly-Thege Miklós út 29-33; cégjegyzékszáma: 01-09-261264) az általunk kiadott 7-037-400-2107 számú tanúsítványhoz változást jelentett be az alábbiak szerint.

A változásbejelentő iktatási száma: NE/1104-39/2023

A változás bejelentésének kelte: 2023.02.06.

A változás érinti: a tanúsított termékek körét

A változás rövid leírása: a Down-kór (TRISZÓMIA 21) kockázatbecslésére szolgáló készletegyüttes tagjai kivételre kerülnek a tanúsítás hatálya alól

Készlet neve

PAPP-A [1-125] IRMA

FREE 3-hCG [1-125] IRMA

AFP [1-125] IRMA

Készlet jele

RK-4CT

RK-820CT

RK-800CT

A változás bevezetésének ütemezése:

Készlet:	LOT	Gyártás kezdete:	Raktárra kerülés:	Lejárat:
RK-4CT	230399	2023.03.06	2023.03.16	2023.05.14
RK-800CT	230231	2023.03.06	2023.03.16	2023.05.14
RK-820CT	230255	2023.03.06	2023.03.16	2023.05.14

A változás értékelése

A benyújtott változásbejelentőben foglalt adatok alapján a NEOEMKI Kft. mint a változással érintett tanúsítvány kibocsátója megállapítja, hogy a változtatás bevezetése **nem jelent lényeges változást** az (EU) 2017/746 rendelet 110. cikk (3) pontja, illetve az MDCG 2022-6 iránymutatás értelmében.

A változtatás bevezetését követően a 7-037-400-2107 számú tanúsítvány továbbra is érvényes maradhat, a tanúsítványon korábban feltüntetett termékek közül a változással nem érintett Immunoradiometrikus assay (IRMA) készletek, azaz a hPSA [I-125] IRMA KIT – RK-10CT, és a free PSA [I-125] IRMA KIT – RK-85CT továbbra is jogszerűen piacra helyezhetők és használatba vehetők, amennyiben az (EU) 2017/746 rendelet 110. cikk (3) pontjában meghatározott egyéb feltételek teljesülnek.

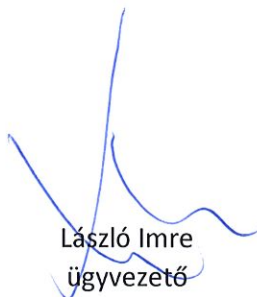
A PAPP-A [I-125] IRMA KIT – RK-4CT, FREE β -hCG [I-125] IRMA KIT – RK-820CT, AFP [I-125] IRMA KIT – RK-800CT Immunoradiometrikus assay készletek a továbbiakban nem képezhetnek Down-kór (TRISZÓMIA 21) kockázatbecslésére szolgáló készletegyüttest, illetve nem tekinthetők ilyen készletegyüttes részének.

A változásból eredő hatásokat és a tanúsítvány fenntartásához szükséges összes feltétel fennállását a tanúsító szervezet a felügyeleti tevékenység körében ellenőrzi.

Jelen igazolást a gyártó kérésére adtuk ki, a 7-037-400-2107 számú tanúsítvánnyal együtt érvényes, annak tartalmát helyesbíti.

Jelen igazolás semmiképpen nem tekinthető új, módosított, bővített vagy kiegészített tanúsítvány kiadásnak, mivel ez az (EU) 2017/746 rendelet 110. cikk (3) pontja alapján tilos.

Budapest, 2023. február 17.



László Imre
ügyvezető

