

# MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI RENDSZERTANÚSÍTVÁNY

Tanúsítvány száma: 4-487-135-1807

Az **Eszközminősítő és Kórháztechnikai Igazgatóság (EMKI)**

mint minőségirányítási rendszert tanúsító szervezet

tanúsítja, hogy a

**REAGENS Kft.**  
**1155 Budapest, Wysocki u. 1.**  
**Magyarország**

**MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI RENDSZERE**

megfelel

az **MSZ EN ISO 13485:2016** szabvány

követelményeinek.

A tanúsított szakterület:

**Hematológiai reagensek, szerológiai segédanyagok, vércsoportszerológiai  
teszt-, szűrő- és panelsejt-készítmények és kontrollok gyártása és forgalmazása;  
Vércsoportszerológiai reagensek és egyéb diagnosztikumok forgalmazása**

A vonatkozó Beszámoló jelentés azonosító száma: **43-016-2007**

E tanúsítvány érvényességének határideje: **2021-07-04** feltéve, hogy a tanúsító szervezet által az érvényességi időszakon belül évente végzett rendszerfelülvizsgálati ellenőrzés megfelelő eredménnyel zárul.

A szervezet 2006-07-04 óta az EMKI által folyamatosan tanúsított.

Budapest, 2018-07-05



főosztályvezető



EMKI 2038

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](mailto:cert@emki.hu), Web: [www.emki.hu](http://www.emki.hu)

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

**EMKI**