

EK-TANÚSÍTVÁNY

Teljes körű minőségbiztosítási rendszer

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

Tanúsítvány száma: 7-021-400-1507

A NEOEMKI Nemzeti Orvostechnikai Eszköz Megfelelőségértékelő és Tanúsító Kft.

tanúsítja, hogy az alábbi gyártó:

REAGENS Kft.
1155 Budapest
Wysocki u. 1.
Magyarország

a következő termékekre / termék kategóriákra:

Szűrősejtek és panelsejtek vörösvérsejt-ellenes irreguláris ellenanyagok kimutatásához és azonosításához

Tesztsejtsor ABO vércsoport meghatározáshoz

Vércsoport-szerológiai kontroll

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

Az értékelést tartalmazó auditjelentés azonosító száma: **NE/1014/2020**

Ez a tanúsítvány a 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet, 4. melléklet 4. pont szerinti **7-022-404-1507** és **7-023-404-1507** számú EK-tervvizsgálati tanúsítványokkal együtt érvényes.

Ez a tanúsítvány érvényes: **2021-01-14** -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 kiadta az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet Eszközminősítő és Kórháztechnikai Igazgatóság (EMKI) 2015-07-15-én.

Budapest, 2020-07-01


László Imre
ügyvezető



EMKI 2390

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

EMKI

EK-TANÚSÍTVÁNY MELLÉKLETE

1. oldal, összesen: 1

Kiegészítő adatok a 7-021-400-1507 számú tanúsítványhoz

A tanúsítvány a következő termékekre vonatkozik:

Termék	Típus és változat	Megjegyzés
Szűrősejtek antitestek kimutatására	ReaCell I, II, III	
	ReaCell IP, IIP, IIIP	papainizált
Panelsejtek antitestek azonosítására	ReaCell Panel	
	ReaCell Panel P	papainizált
ABO tesztsejtek	ReaCell ABO	„A” lista
Vércsoport-szerológiai kontroll	Rea IQC Total Blood Kit	„A” lista

Kiadás: 2

Dátum: 2020-07-01

Először kiadva: 2015-07-15


László Imre
ügyvezető



EMKI