

EK-TERVVIZSGÁLATI TANÚSÍTVÁNY

8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet, 4. számú melléklet 4. pont

Tanúsítvány száma: 7-023-404-1507

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet
Eszközminősítő és Kórháztechnikai Igazgatóság (EMKI)

tanúsítja, hogy az alábbi gyártó:

REAGENS Kft.
1155 Budapest
Wysocki u. 1.
Magyarország

következő terméke: **Vércsoport-szerológiai kontroll**

következő típusának:

Rea IQC Total Blood Kit

tervdokumentációja kielégíti a 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet követelményeit.

A gyártmányra vonatkozó tervdokumentáció vizsgálatának eredményeit tartalmazó jelentés azonosító száma: **53-445-2011**

Ez a tanúsítvány csak a 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet, 4. számú melléklet (a 4. és a 6. pont kizárásával) szerinti **7-021-400-1507** számú EK-tanúsítvánnyal együtt érvényes.

Ez a tanúsítvány érvényes: **2020-07-14** -ig

Kibocsátotta az EMKI mint a 18/2010. (IV. 20.) EüM rendelet szerint kijelölt, az Európai Unió NANDO rendszerébe **1011** azonosítási számmal bejegyzett szervezet.

Jelen tanúsítvány csak a melléklettel együtt érvényes.

Kiadás: 2

Először kiadva: 2015-07-15

Budapest, 2016-08-03



OGYÉI főigazgató-helyettes

EMKI főosztályvezető



EMKI 1514

A tanúsítvány hitelessége és érvényessége az EMKI-nél ellenőrizhető.

EK-TERVVIZSGÁLATI TANÚSÍTVÁNY MELLÉKLETE

I. oldal, összesen: 1

Kiegészítő adatok a 7-023-404-1507 számú tanúsítványhoz

A tanúsítvány a következő változatokra vonatkozik:

Termékkód	Megnevezés	Kiszerezés	Koncentráció
44100	Rea IQC Total Blood Kit	4 × 6 ml	25-30%
44101	Rea IQC 1	6 ml	
44102	Rea IQC 2	6 ml	
44103	Rea IQC 3	6 ml	
44104	Rea IQC 4	6 ml	
44110	Rea IQC Total Blood Kit	4 x 4 ml	25-30%
44111	Rea IQC 1	4 ml	
44112	Rea IQC 2	4 ml	
44113	Rea IQC 3	4 ml	
44114	Rea IQC 4	4 ml	

A termékjegyzéket az EMKI az 53-445-2011 számon irattározza.

Kiadás: 2

Dátum: 2016-08-03

Először kiadva: 2015-07-15


OGYÉI főigazgató-helyettes




EMKI főosztályvezető



EMKI