

EK-TERVVIZSGÁLATI TANÚSÍTVÁNY

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

Tanúsítvány száma: 7-023-404-1507

A NEOEMKI Nemzeti Orvostechnikai Eszköz Megfelelőségértékelő és Tanúsító Kft. 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: **NE/1014/2020**

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: **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: 5

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 2394

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

neoEMKI

EK-TERVVIZSGÁLATI TANÚSÍTVÁNY MELLÉKLETE

1. oldal, összesen: 2

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

A tanúsítvány a következő változatokra vonatkozik:

<i>Termékkód</i>	<i>Megnevezés</i>	<i>Kiszerezés</i>	<i>Koncentráció</i>
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	
44120	Rea IQC Total Blood Kit	2 x 4 ml	25-30%
44113	Rea IQC 3	4 ml	
44114	Rea IQC 4	4 ml	

Kiadás: 5

Dátum: 2020-07-01

Először kiadva: 2015-07-15


László Imre
ügyvezető



EMKI

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

neoEMKI

EK-TERVVIZSGÁLATI TANÚSÍTVÁNY MELLÉKLETE

2. oldal, összesen: 2

<i>Termékkód</i>	<i>Megnevezés</i>	<i>Kiszerezés</i>	<i>Koncentráció</i>
44130	Rea IQC Total Blood Kit	4 × 6 ml	15%
44131	Rea IQC 1	6 ml	
44132	Rea IQC 2	6 ml	
44133	Rea IQC 3	6 ml	
44134	Rea IQC 4	6 ml	
44140	Rea IQC Total Blood Kit	4 x 4 ml	15%
44141	Rea IQC 1	4 ml	
44142	Rea IQC 2	4 ml	
44143	Rea IQC 3	4 ml	
44144	Rea IQC 4	4 ml	

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

Kiadás: 5

Dátum: 2020-07-01

Először kiadva: 2015-07-15


László Imre
ügyvezető



EMKI

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

neoEMKI