

# MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI RENDSZERTANÚSÍTVÁNY

Tanúsítvány száma: 4-415-135-1507

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

a NAT által NAT-4-0096/2012 számon akkreditált, irányítási rendszert tanúsító szervezet  
tanúsítja, hogy a

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

## MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI RENDSZERE

megfelel  
az **MSZ EN ISO 13485:2012** 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: **2018-07-04** 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, 2015-07-05



  
OGYÉI főigazgató-helyettes

  
EMKI főosztályvezető



EMKI 1321

A tanúsítvány hitelessége és érvényessége az EMKI-nél ellenőrizhető.

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet  
*National Institute of Pharmacy and Nutrition*  
Eszközminősítő és Kórháztechnikai Igazgatóság  
*Directorate of Device Testing and Clinical Engineering*

H-1051 Budapest, Zrínyi u. 3., Telefon: +36 1 886 93 00, Fax: +36 1 886 94 60  
H-1125 Budapest, Diós árok 3., Telefon: +36 1 225 27 39, E-mail: cert@emki.hu



EMKI