

EK-TANÚSÍTVÁNY
Gyártásminőség-biztosítás
4/2009. (III. 17.) EüM rendelet, 5. melléklet

Tanúsítvány száma: 5-773-500-1502

A Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet
Eszközminősítő és Kórháztechnikai Igazgatóság (EMKI)

tanúsítja, hogy az alábbi gyártó:

Computer-Technika Kft.
7631 Pécs, Közraktár utca 1.
Magyarország

a következő termékre:

BIMER V2 objektív audiometriai vizsgáló készülék

olyan minőségirányítási rendszert alkalmaz, amely kielégíti a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet, 5. melléklet A. szerinti követelményeket.

Az értékelést tartalmazó auditjelentés száma: 42-15534-2014

Ez a tanúsítvány az évente végzett sikeres felügyelet esetén érvényes:

2020-02-25-ig

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

Budapest, 2015-02-26



[Handwritten signature]

Főigazgató

[Handwritten signature]

Tanúsító Iroda



EMKI 1251

A tanúsítvány hitelessége és érvényessége az EMKI-nél ellenőrizhető.

Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet
National Institute for Quality- and Organizational Development in Healthcare and Medicines
Eszközminősítő és Kórháztechnikai Igazgatóság
Directorate of Device Testing and Clinical Engineering