



EK TANÚSÍTVÁNY Gyártásminőség-biztosítás

a 16/2006. (III. 27.) EüM rendelet 5. melléklete szerint

Az ORKI tanúsítja, hogy az alábbi gyártó

Tanúsítvány száma: **5-561-500-0811**

MONEX CO Bt.
1092 Budapest
Ráday u. 32.
Magyarország

a következő termékekre/termékkategóriákra

VITALCARE® fényterápiai készülék

gyártására olyan minőségügyi rendszert alkalmaz, amely biztosítja, hogy a terméket a (VII. Mellékletben hivatkozott és a gyártó által megőrzött) műszaki dokumentációnak megfelelően gyártja.

Az értékelést tartalmazó audijelentés száma: **TI-42/48/2007**

Ez a tanúsítvány az évente végzett sikeres felügyelet esetén érvényes:

2013-11-19

Kibocsátotta az ORKI, mint az egészségügyi miniszter által a 16/2006. (III. 27.) EüM rendelethez kijelölt és a 93/42/EEC tanácsi irányelvhez 1011 azonosítási számmal bejelentett szervezet. Az egészségügyi miniszter orvostechnikai eszközökről szóló 16/2006. (III. 27.) EüM rendelet összegegyeztethető szabályozást tartalmaz az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EEC tanácsi irányelv rendelkezéseivel.

Budapest, 2008-11-20


Főigazgató


Tanúsító Iroda



Egészségügyi Minőségfejlesztési és Kórháztechnikai Intézet
Institute for Medical Quality Improvement and Hospital Engineering

Előző név: Orvos- és Kórháztechnikai Intézet
Institute for Medical and hospital Engineering
Diós árok 3. H-1125 Budapest

Tel: +36 1 356 1522
Fax: +36 1 375 7253
Internet: www.orki.hu



MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI RENDSZERTANÚSÍTVÁNY

Tanúsítvány száma: **4-202-135-0811**

Az Egészségügyi Minőségfejlesztési és Kórháztechnikai Intézet ORKI Tanúsító Iroda, mint a Nemzeti Akkreditáló Testület által NAT-4-0096/2007 számon akkreditált minőségirányítási rendszertanúsító szervezet tanúsítja, hogy az

MONEX CO Bt.
1092 Budapest, Ráday u. 32.

MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI RENDSZERE

az **MSZ EN ISO 13485:2004**

(7.3. szakasz: a tervezés és fejlesztés kizárásával)

követelményeinek megfelel.

A tanúsított szakterület:

VITALCARE® fényterápiai készülék gyártása, kereskedelme és szervize

A vonatkozó audit beszámolójelentés száma: **TI-43/48/2007**

E tanúsítvány érvényességének határideje: 2011-11-19 feltéve, hogy a tanúsító szervezet által az érvényességi időszakon belül évente végzett rendszerfelügyeleti ellenőrzés megfelelő eredménnyel zárul.

Budapest, 2008-11-20


Főigazgató


Tanúsító Iroda vezető



ORKIA4128



Egészségügyi Minőségfejlesztési és Kórháztechnikai Intézet
Institute for Medical Quality Improvement and Hospital Engineering

Előző név: Orvos- és Kórháztechnikai Intézet
Institute for Medical and hospital Engineering
Diós árok 3. H-1125 Budapest

Tel: +36 1 356 1522
Fax: +36 1 375 7253
Internet: www.orki.hu