

Gyártásminőség-biztosítás
4/2009. (III. 17.) EüM rendelet 5. A melléklet

A CE Certiso Orvos- és Kórháztechnikai Ellenőrző és Tanúsító Kft. (NB 2409) tanúsítja, hogy a következőkben megnevezett gyártó minőségirányítási rendszere a felsorolt eszközökre és eszközkategóriákra vonatkozóan megfelel a rendelet vonatkozó követelményeinek a sterilitás biztosításának tekintetében.

Gyártó neve:

Bv. Holding Kft.

Székhelye: **1108 Budapest, Venyige utca 1-3.**

Telephelye: **3980 Sátoraljaújhely, Kazinczy út 35.**

A tanúsítvány alkalmazási területe:

Steril, egyszerhasználatos műtéti ruházat és műtéti szettek

A tanúsítvány hatálya a következő eszközökre terjed ki:

Eszköz megnevezése	Szándékolt cél	Modell	Kockázati osztály
steril egyszerhasználatos műtéti szettek	alkalmazás műtétek során	ST10XXXX	I.s
steril egyszerhasználatos operációs kabátok	alkalmazás műtétek során	ST40XXXX	I.s

Jelen tanúsítvány kizárólag az évente elvégzett sikeres felügyeleti auditok esetén érvényes.

A vonatkozó auditjelentés azonosítója: 146-CE-200904

Kiadás száma: 1.

Kiadás dátuma: 2021. április 15.

Első kiadás dátuma: 2021. április 15.

Tanúsított státusz kezdete: 2016. augusztus 31.

Lejárat dátuma:

2024. május 25.



Dr. Papp Valter
ügyvezető igazgató

CE Certiso
Orvos- és Kórháztechnikai
Ellenőrző és Tanúsító Kft.
H-2092 Budakeszi, Erdő u. 101.
Adószám: 23147049-2-13