

EK-TANÚSÍTVÁNY

Teljes körű minőségbiztosítási rendszer
4/2009. (III. 17.) EüM rendelet, 2. melléklet a 4. pont nélkül

Tanúsítvány száma: **5-877-200-2001**

A NEOEMKI Nemzeti Orvostechnikai Eszköz Megfelelőségértékelő és Tanúsító Kft.
tanúsítja, hogy az alábbi gyártó:

Pentavox Kft.
1043 Budapest
Dugonics u. 11.
Magyarország

a következő termékre / termék kategóriára:

Passzív szenzoros ambuláns kardiotokegráf: Fetaphon Home Monitor

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

Az értékelést tartalmazó auditjelentés azonosító száma: **NE/1007/2020**

Ez a tanúsítvány az évente végzett sikeres felügyelet esetén érvényes:

2024-05-26 -ig

Kibocsátotta a NEOEMKI Kft. mint az Európai Unió NANDO rendszerbe **1011** azonosítási
számmal bejegyzett szervezet.

Kiadás: 2

Először kiadta az Eszközminősítő és Kórháztechnikai Igazgatóság (EMKI) 2020-01-28-án.

Budapest, 2020-09-25


László Imre
ügyvezető



EMKI 2568

A tanúsítvány hitelessége és érvényessége a NEOEMKI-nél ellenőrizhető.