



EGÉSZSÉGÜGYI ENGEDÉLYEZÉSI ÉS KÖZIGAZGATÁSI HIVATAL

ORVOSTECHNIKAI IGAZGATÓSÁG

Authority for Medical Devices of the Office of Health Authorisation and Administrative
Procedures

1051 Budapest, Zrínyi u. 3.
Telefon : 36-1-302-5060
Telefax : 36-1-269-1255
Levélcím : 1245 Budapest, Pf.987.
Internet:www.eekh.hu, E-mail: amd@eekh.hu

Tárgy : Igazolás
Előadó: Ádám Eszter

Nyilvántartási szám (Reference Number): HU/CA01/8926/08

MIMI 2000 Kereskedelmi és Szolgáltató Bt. 3214 Nagyréde, Kossuth u. 56.

Az orvostechnikai eszközökről szóló 16/2006. (III. 27.) EüM rendelet (a továbbiakban: R.) 10.§ (3) bekezdésben foglaltak alapján igazolom, hogy a R. 10. §-ában meghatározott bejelentést az alábbi orvostechnikai eszköz vonatkozásában megtette.

On the basis of Article 10 (3) of decree 16/2006. (III. 27.) EüM (further on Decree) on medical devices this is to certify that notification according to provisions in Article 10 of the Decree has been done for the undermentioned devices.

A regisztrációt az Ön azon nyilatkozata alapján végeztük, amely szerint az eszköz(ök) a R. hatálya alá tartozó orvostechnikai eszköz(ök), és az eszköz(ök) osztályba sorolása az alkalmazási cél és a működési mód figyelembe vételével a R. előírásai szerint történt. Az Orvostechnikai Igazgatóság a fenti nyilatkozatok alapján regisztrációs kérelmének eleget tett annak egyidejű hangsúlyozásával, hogy nem vizsgál minden egyes bejelentést, ezért a regisztráció nem jelenti, nem is jelentheti a bejelentésben foglaltak jóváhagyását. A jelen igazolás tehát nem tekinthető sem jóváhagyásnak, sem hozzájárulásnak.

Your registration has been recorded based on your declaration that you have determined that the device(s) fall within the definition of „medical device”, and that you have classified it/them as falling within the Decree taking into account the intended purpose(s) and mode(s) of action. In accepting your registration, I should make clear that the Competent Authority does not examine each individual notification and therefore cannot and does not necessarily endorse these determinations. Neither does this letter represent any form of accreditation or approval by the Hungarian Competent Authority.

Az eszköz kategóriája az ISO 15225:2000 szerint (Category of the device according to ISO 15225:2000): elektromedikai és mechanikai eszközök (electro-medical mechanical devices)

Az eszköz(ök) neve (Name of the devices):

1. 37007 Denevérpád (DP típusú nyújtóágy) (Tilting bed of DP type)

A gyártó neve (*Manufacturer*): MIMI 2000 Kereskedelmi és Szolgáltató Bt.
A gyártó kódja (*Code of the manufacturer*): HU/20905464-2-10

A R. összeegyeztethető szabályozást tartalmaz a Tanács orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK, irányelv és kiegészítésének, valamint az aktív beültethető orvostechnikai eszközökről szóló 90/385/EGK irányelv rendelkezéseivel.

The Decree contains regulations compatible with the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices and amendments of it as well as the Council Directive 90/385/EEC on active implantable medical devices.

Budapest, 2008. november 10.



Balázs György Ferenc /
főosztályvezető