

**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:

**Adorján-Tex Konfekcióipari és Kereskedelmi Kft.**

Székhelye: **6300 Kalocsa, Szent István király út 26.**

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

A tanúsítvány alkalmazási területe:

**Steril, egyszerhasználatos műtéti ruházat, műtéti szettek és kiegészítők**

A tanúsítvány hatálya a következő eszközökre terjed ki:

<b>Eszköz megnevezése</b>	<b>Típus</b>	<b>Szándékolt cél</b>	<b>Kockázati osztály</b>
steril egyszerhasználatos műtéti szettek	ST10XXXX	alkalmazás műtétek során	I.s
steril egyszerhasználatos lepedők	ST20XXXX	alkalmazás műtétek során	I.s
steril egyszerhasználatos kiegészítők	ST30XXXX	alkalmazás műtétek során	I.s
steril egyszerhasználatos operációs kabátok	ST40XXXX	alkalmazás műtétek során	I.s

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

A vonatkozó auditjelentés azonosítója: **146-CE-160714**

Kiadás száma: 1.

Kiadás dátuma: 2016. augusztus 31.

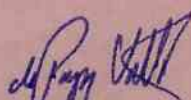
Első kiadás dátuma: 2016. augusztus 31.

Tanúsított státusz kezdete: 2016. augusztus 31.

Lejárat dátuma:

**2021. augusztus 30.**



  
Dr. Papp Václav  
ügyvezető igazgató