

**EK-TANÚSÍTVÁNY**  
**Gyártásminőség-biztosítás**  
4/2009. (III. 17.) EüM rendelet, 5. melléklet

Tanúsítvány száma: **5-833-500-1803**

A **NEOEMKI Nemzeti Orvostechnikai Eszköz Megfelelőségértékelő és Tanúsító Kft.**

tanúsítja, hogy az alábbi gyártó:

**IMED Kft.**  
**1119 Budapest**  
**Etele út 59-61.**  
**Magyarország**

a következő termékre / termékkategóriára:

**Elektrokardiográf és kapcsolódó szoftver**

**CARDIAX PC EKG (USB – WiFi)**

olyan minőségirányítási rendszert alkalmaz, amely kielégíti a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet 5. melléklete szerinti követelményeket.

Az értékelést tartalmazó auditjelentés azonosító száma: **NE/1042/2020**

Ez a tanúsítvány az évente végzett sikeres felügyelet esetén érvényes:

**2023-03-10 -ig**

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

Kiadás: 2

Először kiadta az Eszközminősítő és Kórháztechnikai Igazgatóság (EMKI) 2018-03-11-én.

Budapest, 2020-07-28

  
László Imre  
ügyvezető



EMKI 2514

A tanúsítvány hitelessége és érvényessége a NEOEMKI-nél ellenőrizhető.

neoEMKI Nemzeti Orvostechnikai Eszköz Megfelelőségértékelő és Tanúsító Kft.  
neoEMKI National Medical Device Conformity Assessment and Certification LLC.