

MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI RENDSZERTANÚSÍTVÁNY

Tanúsítvány száma: ISO-615-2610

**A NEOEMKI Nemzeti Orvostechnikai Eszköz Megfelelőségértékelő és Tanúsító
Korlátolt Felelősségű Társaság**

A NAH által NAH-4-0009/2026/K számon akkreditált irányítási rendszert tanúsító szervezet.

Tanúsítjuk, hogy az

**Innomedical Trade Kft.
1146 Budapest, Szabó József utca 12.
Magyarország**

MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI RENDSZERE

az alábbi kizárással:

7.3 Tervezés és fejlesztés

megfelel

az **MSZ EN ISO 13485:2016** szabvány
követelményeinek.

A tanúsított szakterület:

**Páciensmonitorozó, diagnosztikai és terápiás orvostechnikai eszközök,
röntgengenerátorok és röntgentechnikai berendezések javítása,
karbantartása és forgalmazása, orvostechnikai képző és kardiológiai
szoftverek installálása és forgalmazása, valamint a vonatkozó EüM rendelet
(4/2009 (III.17.) szerinti felülvizsgálatok végzése.**

A vonatkozó Auditjelentés azonosító száma: NE/1060/2026

E tanúsítvány érvényességének határideje: **2029. 10. 24.** feltéve, hogy a tanúsító szervezet
által az érvényességi időszakon belül évente végzett rendszerfelügyeleti ellenőrzés
megfelelő eredménnyel zárul.

Budapest, 2026. 10. 22.

Molnár Gábor
ügyvezető



EMKI 2964

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.

H-1097 Budapest, Albert Flórián út 3/A, tel: +36 20 268 75 95, e-mail: cert@emki.hu
www.emki.hu

