



JÓVÁHAGYÁS

16/2006. (III. 27.) EüM rendelet, II. melléklet, 3. cikkely
Teljes körű minőségbiztosítási rendszer
Orvosi eszközök

Regisztrációs szám: M23 69240068 0001

Jelentés szám: 28208466 001

Gyártó: MAITREYA Magyarország Kft.
Kálvária tér 2.
1089 Budapest
Magyarország

Alkalmazási terület: Univerzális elektrofiziológiai biofeedback rendszer
tervezés/fejlesztése és gyártása

Termék: SCIO

Érvényes: 2015. 02. 22.

A „tanúsító szerv” engedélyezi a gyártó által bevezetett és alkalmazott minőségbiztosítási rendszert.
A II. Melléklet, 3. cikkelyének követelményei teljesülnek.
A gyártó aláveti magát az EK-felügyeletnek a jelen direktíva II. melléklet, 5. cikkelye alapján.
A gyártó jogosult ezen tanúsítványt a megfelelés igazolására felhasználni.

Budapest, 2010-02-23



Tanúsító szerv

Thurnay Bence

MEEI Kft. – a TÜV Rheinland Csoport tagja – H-1132 Budapest, Váci út 48/A-B

Az Európai Közösségben a 1007 számmal bejegyezve.

CE A CE jelölés csak akkor tüntethető fel, ha a termék valamennyi érvényes és vonatkozó direktívának megfelel. CE



Tanúsítvány

Magyar Elektrotechnikai Ellenőrző Intézet Kft.

ezennel tanúsítja, hogy a

MAITREYA Magyarország Kft.
Kálvária tér 2.
1089 Budapest
Magyarország

Az audit helyszíne: H-1089, BUDAPEST Kálvária tér 2.

minőségirányítási rendszert hozott létre és alkalmaz,
a következő feladatokra:

**Univerzális elektrofiziológiai biofeedback rendszer
tervezés/fejlesztése, gyártása, forgalmazása és
szervizelése**

Bizonyítást nyert, hogy az

MSZ EN ISO 9001:2009

szabványban részletezett követelmények teljesültek.

A tanúsítványban foglaltak érvényességét a MEEI Kft. rendszeresen felügyeli.

A tanúsítvány nyilvántartási száma: **MQ 69240070 0001**
Az audit jelentés száma: **28208466 001**
A tanúsítvány érvényessége: **2010.02.23-től 2013.02.22-ig**

Budapest, 2010.02.23



Dr. Ambrus Zoltán
tanúsító



Tanúsítvány

A MEEI Kft. – a TÜV Rheinland Csoport tagja
tanúsító testülete

ezennel igazolja, hogy a

MAITREYA Magyarország Kft.
Kálvária tér 2.
1089 Budapest
Magyarország

vállalat orvosi eszközökre minőségirányítási rendszert hozott létre és alkalmaz,
a következő feladatokra:

**Univerzális elektrofiziológiai biofeedback rendszer
tervezés/fejlesztése, gyártása, forgalmazása és
szervizelése**

Bizonyítást nyert, hogy az

MSZ EN ISO 13485:2004

szabványban részletezett követelmények teljesültek.
Ezt az igazolást időszakonként felülvizsgálják.

A tanúsítvány nyilvántartási száma: **M28 69240069 0001**

A végrehajtott audit jelentésének száma: **28208466 001**

Tanúsítvány érvényessége: **2015.02.22.**

Tanúsító testület

Budapest, 2010.02.23.



Dr. Ambrus Zoltán

Dr. Ambrus Zoltán

MEEI Kft. – a TÜV Rheinland Csoport tagja – H-1132 Budapest, Váci út 48/A-B

Tel.: (+36/1) 2888-456 Fax: (+36/1) 2888-499 e-mail: medical@hu.tuv.com <http://www.tuv.com/meei/>