

CERTYFIKAT WE
System zapewnienia pełnej jakości
Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych,
załącznik II, z wyłączeniem (4)

Nr 5-866-200-1906

NEOEMKI **National Medical Device Conformatification Assation** oraz **Certification LLC.**
zaświadcza, że producent:

Control-X Medical Kft.
Öv utca. 29.
1141 Budapeszt
Węgry

dla produktów / kategorii produktów:

Rentgenowskich zestawów diagnostycznych

Stosuje system jakości, który spełnia wymagania dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych, załącznik II

Numer rejestru powiązanego sprawozdania z audytu: **NE/1041/2020**

Niniejszy certyfikat jest ważny do 26.05.2024 z zastrzeżeniem, że wyniki regularnych corocznych audytów nadzoru spełniają wymagania.

Wydane przez NEOEMKI LLC jako jednostkę notyfikowaną o numerze identyfikacyjnym 1011. Ten certyfikat jest ważny tylko z załącznikiem.

Wydanie: 4

Pierwsze wydanie przez Dyрекję Badań Urządzeń i Inżynierii Klinicznej (EMKI) w dniu 19 czerwca 2019 r.

Budapeszt, 28.01.2021

[podpis]
László Imre
Dyrektor Naczelny



EMKI 2664

Autentyczność i ważność certyfikatu można zweryfikować w NEOEMKI LLC.

NeoEMKI Nemzeti Orvostechnikai Eszköz Megfelelőségértékelési és Tanácsadó Kft.
NEEMKI National Medical Device Conformatification Assment Oond Certification LLC.

H-1097 Budapeszt, [Albert Flórián út 3/A](#), tel.: +36 20 268 75 95, e-mail: cert@emki.hu

EMKI

ZALÁČZNIK DO ŚWIADECTWA WE

Str. 1 z 1

Dodatkowe informacje dotyczące certyfikatu nr 5-866-200-1906

Świadectwo jest ważne dla następujących produktów / modeli:

Rentgenowski zestaw diagnostyczny

Klasa

Systemy radiograficzne Perform-X obejmujące następujące konfiguracje:

I Ib

- Perform-X F100/F200/F300/F400 System radiograficzny montowany na podłodze
- Perform-X C100/C200/C300/C400 System radiograficzny montowany na suficie
- System radiograficzny Perform-X F100-400 / C100-400
- System radiograficzny RadioLogiX

składający się z następujących elementów:

- Generatory promieniowania RTG Milestone HF
- Stoły radiograficzne STYLIX i PHOENIX
- Stojaki ścienne WS 99
- Stojaki rurowe TS 99
- Stojaki rurowe CTM-200

I Ib

System radiograficzny z-Motion

- Uniwersalna cyfrowa podstawa radiograficzna z-Motion
- Generatory promieniowania RTG Milestone HF

Data wydania: 28.01.2021

Pierwsze wydanie: 19.06.2019

[podpis]
László Imre
Dyrektor Naczelny



EMKI

NeoEMki Nemzeti Orvostechnikai Eszköz Megfelelőségértékelő és Tanúsító Kft.
NEEMKI National Medical Device Conformitaton Assessment and Certification LLC.

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