

MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI RENDSZERTANÚSÍTVÁNY

Tanúsítvány száma: 4-552-135-2107

A NEOEMKI Nemzeti Orvostechikai Eszköz Megfelelőségértékelő és Tanúsító Kft.
a NAH által NAH-4-0009/2021/K számon akkreditált, irányítási rendszert tanúsító szervezet
tanúsítja, hogy a

REAGENS Kft.
1155 Budapest, Wysocki u. 1.
Magyarország

MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI RENDSZERE

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

A tanúsított szakterület:

**Hematológiai reagensek, szerológiai segédanyagok, vércsoportszerológiai
teszt-, szűrő- és panelsejt-készítmények és kontrollok gyártása és forgalmazása;
Vércsoportszerológiai reagensek és egyéb diagnosztikumok forgalmazása**

A vonatkozó Beszámoló jelentés azonosító száma: **NE/1014/2021**

E tanúsítvány érvényességének határideje: **2024-07-04** feltéve, hogy a tanúsító
szervezet által az érvényességi időszakon belül évente végzett rendszerfelügyeleti
ellenőrzés megfelelő eredménnyel zárul.

A szervezet 2006-07-04 óta folyamatosan tanúsított.

Budapest, 2021-07-05


László Imre
ügyvezető



EMKI 2767

A tanúsítvány hitelessége és érvényessége a NEOEMKI-nél ellenőrizhető.

neoEMKI Nemzeti Orvostechikai 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

