

# EK-TANÚSÍTVÁNY

**Teljes körű minőségbiztosítási rendszer**  
4/2009. (III. 17.) EüM rendelet, 2. melléklet a 4. pont nélkül

Tanúsítvány száma: **5-924-200-2105**

A **NEOEMKI Nemzeti Orvostechnikai Eszköz Megfelelőségértékelő és Tanúsító Kft.**  
tanúsítja, hogy az alábbi gyártó:

**MyWIWE DIAGNOSZTIKA Kft.**  
**3300 Eger**  
**Faiskola út 5.**  
**Magyarország**

a következő termékekre / termékkategóriára:

**WIWE szívdiagnosztikai eszközcsalád**

**DSW0001-0000: WIWE szívdiagnosztikai eszköz, fehér**  
**DSW0002-0000: WIWE szívdiagnosztikai eszköz, fekete**

olyan minőségirányítási rendszert alkalmaz, amely kielégíti a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet 2. melléklete szerinti követelményeket.

Az értékelést tartalmazó auditjelentés azonosító száma: **NE/1031/2021**. Az értékelés távaudit alapján történt.

Ez a tanúsítvány 6-12 hónapon belül végrehajtott sikeres helyszíni utóaudit és évente végzett eredményes felügyelet esetén **2024-05-26** -ig érvényes.

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

Budapest, 2021-05-20

László Imre  
ügyvezető



EMKI 2741

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](mailto:cert@emki.hu)  
[www.emki.hu](http://www.emki.hu)

