

EGÉSZSÉGÜGYI ENGEDÉLYEZÉSI ÉS KÖZIGAZGATÁSI HIVATAL



ORVOSTECHNIKAI IGAZGATÓSÁG

Authority for Medical Devices of the Office for Health Authorisation and Administrative Procedures

1051 Budapest, Zrínyi u. 3.

Telefon : 302-5060

Telefax : 269-1255

Levélcím : 1245 Budapest, Pf.987.

Internet:<http://amd.eszcsm.hu>, E-mail: amd@eszcsm.hu

Tárgy : Igazolás (Certificate)

Előadó: Nádor Csabáné

Nyilvántartási szám (Reference Number): HU/CA01/0121/05

ORGON-TECH Bt.

7030 Paks, Kishegyi út 34. II/6.

A 93/42/EEC Direktívát honosító, orvostechnikai eszközökről szóló, többször módosított 47/1999 (X.6.) EüM rendelet (a továbbiakban: R.) 10.§ (3) bekezdésben foglaltak alapján igazolom, hogy a R. 10. § (1) bekezdésében meghatározott bejelentést az alábbi orvostechnikai eszköz vonatkozásában megtette.

On the basis of Article 10 (3) of decree 47/1999. (X. 6.) EüM (further on Decree) on medical devices this is to certify that notification according to provisions in Article 10 (1) of the Decree has been done for the undermentioned devices.

A regisztrációt az Ön azon nyilatkozata alapján végeztük, amely szerint az eszköz(ök) a R. hatálya alá tartozó orvostechnikai eszköz(ök), és az eszköz(ök) osztályba sorolása az alkalmazási cél és a működési mód figyelembe vételével a R. előírásai szerint történt. Az Orvostechnikai Igazgatóság a fenti nyilatkozatok alapján regisztrációs kérelmének eleget tett annak egyidejű hangsúlyozásával, hogy nem vizsgál minden egyes bejelentést, ezért a regisztráció nem jelenti, nem is jelentheti a bejelentésben foglaltak jóváhagyását. A jelen igazolás tehát nem tekinthető sem jóváhagyásnak, sem hozzájárulásnak.

Your registration has been recorded based on your declaration that you have determined that the device(s) fall within the definition of „medical device”, and that you have classified it/them as falling within the Decree taking into account the intended purpose(s) and mode(s) of action. In accepting your registration, I should make clear that the Competent Authority does not examine each individual notification and therefore cannot and does not necessarily endorse these determinations. Neither does this letter represent any form of accreditation or approval by the Hungarian Competent Authority.

Az eszköz kategóriája az ISO 15225:2000 szerint (Category of the device according to ISO 15225:2000): Egyéb orvostechnikai gépek és beruházások (Hospital hardware)

Az eszköz(ök) neve (Name of the devices):

ORGON – Energetizáló készülék VSZT-1 (ORGON Energizer VSZT-1)
ORGON – Energetizáló készülék VSZT-1+ (ORGON Energizer VSZT-1+)
ORGON – Energetizáló készülék vizes (ORGON Energizer Watery)

A gyártó neve (*Manufacturer*): ORGON-TECH Bt.

A gyártó kódja (*Code of the manufacturer*): HU/21413373-2-17

A R. összeegyeztethető szabályozást tartalmaz a Tanács orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK, valamint az aktív beültethető orvostechnikai eszközökről szóló 90/385/EGK irányelveinek rendelkezéseivel.

The Decree contains regulations compatible with the Council Directive 93/42/ECC concerning medical devices as well as the Council Directive 90/385/ECC on active implantable medical

Budapest, 2005. január „18.”



Raduj László
/Raduj László/
elnök-helyettes