

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

Tanúsítvány száma: **5-885-200-2008**

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

**Piston Kft.**  
Székhely: **1023 Budapest, Szemlőhegy u. 13.**  
Telephely: **1033 Budapest, Szőlőkert u. 4/b**  
**Magyarország**

a következő termékekre / termék kategóriákra:

**Audiométerek, légzésdiagnosztikai berendezések és kapcsolódó szájcsutóra, valamint baktériumszűrők**

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

Az értékelést tartalmazó auditjelentés azonosító száma: **NE/1017/2020**

Ez a tanúsítvány az évente végzett sikeres felülvizsgálat esetén érvényes:

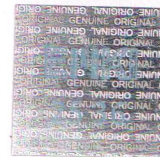
**2024-05-26 -ig**

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

Jelen tanúsítvány csak a melléklettel együtt érvényes.

Budapest, 2020-08-12

  
László Imre  
ügyvezető



EMKI 2536

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)

# EK-TANÚSÍTVÁNY MELLÉKLETE

1. oldal, összesen: 1

## Kiegészítő adatok az 5-885-200-2008 számú tanúsítványhoz

A tanúsítvány a következő termékekre / terméktípusokra vonatkozik:


*Audiométerek, légzésdiagnosztikai berendezések és kapcsolódó szájszutorák, valamint baktériumszűrők*

	<i>Típus</i>	<i>Osztály</i>
Audiométer	PDD-401	II.a
Teljestest Plethysmograph és diffúziós kapacitásmérő	PDT-111/pd	II.a
Diffúziós kapacitásmérő	PDT-111/d	II.a
Spirométer	PDD-301/sh	II.a
Spirométer és rhinomanométer	PDD-301/sr	II.a
Spirométer és oszcillométer	PDD-301/so	II.a
Ergospirométer	PRE-201	II.a
Szájszutorák	MPA-30, PMP-30	II.a
Baktérium- és vírusszűrő család	PBF-100-W-M PBF-100-G-M PBF-100-G-C PBF-100-B-M PBF-100-B-C	II.a

Kiadás: 1

Dátum: 2020-08-12

Először kiadva: 2020-08-12

  
László Imre  
ügyvezető



EMKI

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)

