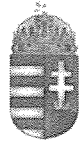


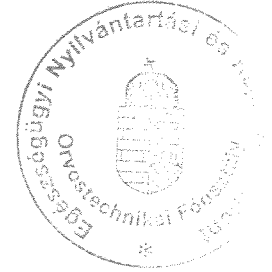


Egészségügyi Nyilvántartási és Képzési Központ
Orvostechnikai Főosztály



Székhely: 1085 Budapest, Horánszky utca 15.
Levél cím: 1051 Budapest, Zrínyi utca 3.
Pf. cím: 1380 Budapest, Pf. 1188.
Tel: (+36-1) 302-50-60
Fax: (+36-1) 269-1255
Internet: www.enkk.hu
E-mail: amd@enkk.hu

Ügyiratszám: 68248-002/2016/OTIG
Nyilvántartási szám: **HU/CA01/68248/16**
Tárgy: Nyilvántartásba vétel igazolása
Ügyintéző: Szlobodnyik Gábor
Hivatkozási szám:
Melléklet:



NYILVÁNTARTÁSBA VÉTELI IGAZOLÁS
CERTIFICATION ON REGISTRATION

Az Egészségügyi Nyilvántartási és Képzési Központ (továbbiakban: ENKK)

igazolja,

hogy a Promecom Kft. (1037 Budapest, Kunigunda útja 60.) az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet (a továbbiakban: R.) 17. §-ában meghatározott bejelentést az alábbi adatok vonatkozásában megtette.

The Health Registration and Training Center (hereinafter referred to as HRTC) certifies that notification according to provisions in Article 17 of the decree 4/2009 (III.17.) EüM on medical devices (hereinafter referred to as Decree) has been done for the undermentioned data.

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*):

Medistance Egészség-gondozási szoftver / Medistance Telehealth Care Platform

A gyártó neve (*Manufacturer*): Promecom Kft.

A gyártó kódja (*Code of the manufacturer*): HU/12149425-2-41

A gyártó címe (*Address of the manufacturer*): 1037 Budapest Kunigunda útja 60.

A regisztrációt az ENKK a gyártó azon nyilatkozata alapján végezte, 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 ENKK a fenti nyilatkozatok alapján regisztrációs kérelemnek 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.

The registration has been recorded based on the declaration in which the manufacturer has determined that the device(s) fall within the definition of „medical device”, and have classified it/them as falling within the Decree taking into account the intended purpose(s)

and mode(s) of action. In accepting the manufacturer's registration, HRTC should make clear that the HRTC 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 HRTC.

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


The Decree contains regulations compatible with the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices and amendments of it as well as the Council Directive 90/385/EEC on active implantable medical devices.

Jelen hatósági bizonyítvány kiállítása a R. 17.§ (4) bekezdésben foglaltak alapján, valamint a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény 82-83. § rendelkezéseire figyelemmel történt.

This notification is based on the Article17 (4) of the Decree and on the Article 82-83. § of the Act CXL of 2004 on the general rules of administrative proceedings and services.

Budapest, 2016. augusztus 03.

A ENKK feladat- és hatáskörében eljáró
Dr. Páva Hanna elnök nevében kiadmányozza:


Bunyitai Péter
főosztályvezető

Erről értesül:
Promecom Kft. (1037 Budapest, Kunigunda útja 60.)
Iráttár

