

## Visszavont tanúsítványok / Certificate withdrawal-2025. január 1 / 1<sup>st</sup> of January 2025

<i>Tanúsítvány száma/ certificate ID</i>	<i>Ügyfél neve, címe/ Client name, country</i>	<i>Tanúsítási terület/Certified scope</i>	<i>Szabvány / standard</i>	<i>Visszavonás oka/ Reason for withdrawal</i>	<i>Dátum / Date of withdrawal</i>
1-420-901-2201	Medicor Diagnosztika Kft. (Hungary)	Röntgenrendszerek, mobil röntgenek és kardiológiai mérő-rendszerek tervezése, összeszerelése, gyártása és forgalmazása	MSZ EN ISO 9001:2015	on client's request	29.11.2022
4-562-135-2201	Medicor Diagnosztika Kft. (Hungary)	Röntgenrendszerek, mobil röntgenek és kardiológiai mérő-rendszerek tervezése, összeszerelése, gyártása és forgalmazása	MSZ EN ISO 13485:2016	on client's request	29.11.2022
4-555-135-2110	PentaVox Kft.(Hungary)	Elektronikus orvostechnikai eszközök, passzív szenzoros, ambuláns kardiokográf fejlesztése, gyártása, forgalmazása és szervize	MSZ EN ISO 13485:2016	on client's request	01.12.2022
4-528-135-2009	ORTO-A Kft. (Hungary)	Rendelésre készült ortopéd cipők és tartozékaik, lábemelő ortézisek, protézisek, lúdtalpbetétek tervezése, gyártása, adaptálása és kiszolgálása	MSZ EN ISO 13485:2016	on client's request	31.12.2022
4-553-135-2107	Echo-Son S.A. (Poland)	Elektronikai orvostechnikai eszközök fejlesztése, gyártása, eladása és szervize	MSZ EN ISO 13485:2016	on client's request	31.12.2022
4-525-135-2009	MyWIWE DIAGNOSZTIKA Kft. (Hungary)	Orvostechnikai diagnosztikai eszközök tervezése, gyártása és forgalmazása	MSZ EN ISO 13485:2016	on client's request	01.06.2023
4-554-135-2109	Medi-Korrekt Kereskedelmi és Szolgáltató Bt. (Hungary)	Orvostechnikai eszközök (műszerek, berendezések) és gázhálózat tervezése, fejlesztése, gyártása, forgalmazása, telepítése, karbantartása, javítása és üzemeltetése; Technológiai vezérlők gyártása, telepítése, jogszabályok szerinti vizsgálata; Mémőki tevékenység és tanácsadás	MSZ EN ISO 13485:2016	on client's request	15.06.2023
1-417-901-2109	Medi-Korrekt Kereskedelmi és Szolgáltató Bt. (Hungary)	Orvostechnikai eszközök (műszerek, berendezések) és gázhálózat tervezése, fejlesztése, gyártása, forgalmazása, telepítése, karbantartása, javítása és üzemeltetése; Technológiai vezérlők gyártása, telepítése, jogszabályok szerinti vizsgálata; Mémőki tevékenység és tanácsadás; Műszerfelelősi és szervizkoordinációs szolgáltatás; Nyilvántartás, adatszolgáltatás az MDR/IVDR és a vonatkozó magyarországi rendelkezések szerint; Időszakos és hatósági vizsgálat, mérés	MSZ EN ISO 9001:2015	on client's request	01.09.2023
4-559-135-2112	Medi-CAD Méréstechnikai Kft. (Hungary)	Orvostechnikai eszközök fejlesztése, gyártása, kereskedelme	MSZ EN ISO 13485:2016	lack of surveillance	15.01.2024
4-575-135-2302	Csilla International Bt. (Vác)	Rendelésre készült ortopéd cipők és tartozékaik tervezése, gyártása és kiszolgálása, lúdtalpbetétek tervezése, gyártása, adaptálása és kiszolgálása	MSZ EN ISO 13485:2016	felügyelet hiánya	2024. 02.27.
4-583-135-2307	KORGIEL Zaklad (Poland)	Design, manufacture an distribution of elements of medical gas system and medical gas equipment	EN ISO 13485:2016	certificate transfer	19.04.2024

<i>Tanúsítvány száma/ certificate ID</i>	<i>Ügyfél neve, címe/ Client name, country</i>	<i>Tanúsítási terület/Certified scope</i>	<i>Szabvány / standard</i>	<i>Visszavonás oka/ Reason for withdrawal</i>	<i>Dátum / Date of withdrawal</i>
4-594-135-2312	SUMI spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp. (Poland)	Design and development, manufacture, sales of sterile (EO) and non-sterile disposable plastic made medical devices used for anesthesiology, laryngology, surgery and gastrology	EN ISO 13485:2016	certificate transfer	08.05.2024
4-590-135-2311	Onur Medikal Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi (Turkey)	Design, development, manufacturing and distribution of implants and instruments used in orthopaedy and traumatology	EN ISO 13485:2016	on client's request	18.08.2024
4-584-135-2309	EURO-CENTRUM Bożena i Cezariusz Wirkowscy Spółka (Poland)	Design, manufacture and distribution of sterile and non-sterile single use medical devices: gowns, drapes, covers, cloths and sets	EN ISO 13485:2016	certificate transfer	14.11.2024
4-588-135-2310	Dinamika Ltd. (Russia)	Design, manufacture, marketing and service of medical devices	EN ISO 13485:2016	lack of surveillance	01.01.2025
4-572-135-2212	Genuine Technologies, razvoj in proizvodnja, d.o.o. (Slovenia)	Manufacture of root canal sealing materials	EN ISO 13485:2016	lack of surveillance	01.01.2025
4-568-135-2208	Mediso Kft. (Hungary)	Egy és több modalitású radiológiai, nukleáris gyógyászati és kutatási célú képkalkotó berendezések és szoftverek tervezése, fejlesztése, gyártása, forgalmazása és szervizelése	MSZ EN ISO 13485:2016	lack of surveillance	01.01.2025
4-570-135-2212	Mediox Orvosi Műszergyártó Kft. (Hungary)	Sebészeti és traumatológiai implantátumok és kapcsolódó eszközeiknek tervezése és gyártása	MSZ EN ISO 13485:2016	lack of surveillance	01.01.2025
4-595-135-2312	METRIMED Orvosi Műszergyártó Kft. (Hungary)	Sebészeti orvostechnikai eszközök tervezése, fejlesztése, gyártása és forgalmazása	MSZ EN ISO 13485:2016	lack of surveillance	01.01.2025
4-593-135-2312	PASCAL TEAM Kft. (Hungary)	Orvosi röntgenrendszerek, röntgenegységek és szoftverek fejlesztése, gyártása, értékesítése, szervize, valamint kapcsolódó terméktámogatás; Max-X és Max-X DR rendszerek összeállítása és telepítése	MSZ EN ISO 13485:2016	lack of surveillance	01.01.2025
1-421-901-2208	Ray-Tech Medical Kft. (Hungary)	Orvosi röntgenrendszerek, röntgen egységek, elektronikus készülékek és szoftverek fejlesztése,gyártás, értékesítés és szerviz	MSZ EN ISO 9001:2015	lack of surveillance	01.01.2025

## **Felfüggesztett tanúsítványok / Certificate suspension-2025. január 1 / 1<sup>st</sup> of January 2025**

Nincs felfüggesztett tanúsítvány. Currently there is no suspended certificate.