

Visszavont tanúsítványok 2025. 04. 05 / Certificate withdrawal as of 05.04.2025

| <i>Tanúsítvány szám/ 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 | ügyfél kérésre/ 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 | ügyfél kérésre/ on client's request | 29.11.2022 |
| 4-555-135-2110 | PentaVox Kft.(Hungary) | Elektronikus orvostechnikai eszközök, passzív szenzoros, ambuláns kardiogramfejlesztése, gyártása, forgalmazása és szervize | MSZ EN ISO 13485:2016 | ügyfél kérésre/ 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 | ügyfél kérésre/ 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 | ügyfél kérésre/ 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 | ügyfél kérésre/ 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; Mérnöki tevékenység és tanácsadás | MSZ EN ISO 13485:2016 | ügyfél kérésre/ 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; Mérnöki 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 | ügyfél kérésre/ 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 | felügyelet hiánya/ lack of surveillance | 15.01.2024 |
| 4-575-135-2302 | Csilla International Bt. (Hungary) | Rendelésre készült ortopéd cipők és tartozékaik tervezése, gyártása és kiszolgálása, lúdtalpbetétek tervezése, gyártása, adaptálása és kiszolgálása | MSZ EN ISO 13485:2016 | felügyelet hiánya/ lack of surveillance | 02.27.2024 |

| Tanúsítvány szám / certificate ID | Ügyfél neve, címe/ Client name, country | Tanúsítási terület/Certified scope | Szabvány / standard | Visszavonás oka/ Reason for withdrawal | Dátum / Date of withdrawal |
|--|--|--|--------------------------------|---|---------------------------------------|
| 4-583-135-2307 | KORGIEL Zaklad (Poland) | Design, manufacture and distribution of elements of medical gas system and medical gas equipment | EN ISO 13485:2016 | certificate transfer | 19.04.2024 |
| 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 | ügyfél kérésre/ 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 | felügyelet hiánya/ 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 | felügyelet hiánya/ lack of surveillance | 01.01.2025 |
| 4-568-135-2208 | Mediso Kft. (Hungary) | Egy és több modalitású radiológiai, nukleáris gyógyászati és kutatási célú képpalkotó berendezések és szoftverek tervezése, fejlesztése, gyártása, forgalmazása és szervizelése | MSZ EN ISO 13485:2016 | felügyelet hiánya/ 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 | felügyelet hiánya/ 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 | felügyelet hiánya/ 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 | felügyelet hiánya/ 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 | felügyelet hiánya/ lack of surveillance | 01.01.2025 |

| Tanúsítvány szám / certificate ID | Ügyfél neve, címe/ Client name, country | Tanúsítási terület/Certified scope | Szabvány / standard | Visszavonás oka/ Reason for withdrawal | Dátum / Date of withdrawal |
|--|---|--|--------------------------------|---|---------------------------------------|
| 4-574-135-2302 | SEI Interconnect Products Kft. (Hungary) | Orvosi kábelek gyártása | MSZ EN ISO 13485:2016 | ügyfél kérésre/ on client's request | 01.02.2025 |
| 4-597-135-2404 | BIOCERAMED-Cerâmicos para Aplicações Médicas, S.A.(POR) | Design and production of bone grafts, Injectable Bone Substitutes (IBS) and Bone Cements, and production of calcium phosphate raw materials | EN ISO 13485:2016 | ügyfél kérésre/ on client's request | 21.02.2025 |
| 4-566-135-2206_v3 | Control-X Medical Zrt (Hungary) | Diagnosztikai röntgenberendezések tervezése, fejlesztése, gyártása, forgalmazása, telepítése és szervizelése | EN ISO 13485:2016 | certificate transfer | 03.03.2025 |
| 4-576-135-2302 | Piston Kft. (Hungary) | Hallásdiagnosztikai és légzésdiagnosztikai berendezések, illetve egyszer használatos szájcsontra, baktériumszűrő és orrcsipesz fejlesztése, gyártása; Orvosi berendezések és eszközök forgalmazása | EN ISO 13485:2016 | certificate transfer | 28.03.2025 |
| 4-578-135-2304 | MINEL Kft. (Hungary) | Developing, manufacturing, marketing and servicing of electrophysiology devices and therapeutic soft laser devices | EN ISO 13485:2016 | certificate transfer | 03.04.2025 |

Felfüggesztett tanúsítványok / Certificate suspension

Nincs felfüggesztett tanúsítvány. Currently there is no suspended certificate.

Kiadva/issued on: 2025.04.07.