



EGÉSZSÉGÜGYI  
ENGEDÉLYEZÉSI ÉS KÖZIGAZGATÁSI  
HIVATAL



ORVOSTECHNIKAI FŐOSZTÁLY

Székhely: 1051 Budapest, Zrínyi utca 3.  
Tel: (+36-1) 235-7914, (36-1) 302-5060  
Fax: (+36-1) 269-1255  
Levél cím: 1380 Budapest, Pf. 1188.  
Internet: <http://www.eekh.hu>  
E-mail: [amd@eekh.hu](mailto:amd@eekh.hu)

**Tárgy:** Igazolás  
Ügyiratszám: 41133-004/2014/OTIG  
Nyilvántartási szám: HU/CA01/41133/14  
Ügyintéző: Ádám Eszter  
Melléklet: -

**EU-Provident Kft.**

Debrecen  
Mester u. 39.  
4026

Az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet (a továbbiakban: R.) 17.§ (4) bekezdésben foglaltak alapján igazolom, hogy a R. 17. §-ában meghatározott bejelentést az alábbi adatok vonatkozásában megtette.

*On the basis of Article 17 (4) of decree 4/2009. (III. 17.) EüM (further on Decree) on medical devices this is to certify that notification according to provisions in Article 17 of the Decree has been done for the undermentioned data.*

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 Főosztály 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*): elektromedikai és mechanikai eszközök (*electro-medical mechanical devices*)

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

KiroMed Delta Gerincnyújtó készülék (*KiroMed Delta Inversion Table*),  
KiroMed Zéta Gerincnyújtó készülék (*KiroMed Zéta Inversion Table*)

A gyártó neve (*Manufacturer*): EU-Provident Kft.

A gyártó kódja (*Code of the manufacturer*): HU/13931386-2-09

A gyártó címe (*Address of the manufacturer*): 4026 Debrecen, Mester u. 39.

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.*

Budapest, 2014. augusztus 29.

A Hivatal feladat- és hatáskörében eljáró  
dr. Paphalmi Rita elnök nevében kiadmányozza:



**Bunyitai Péter**  
**Főosztályvezető**

Erről értesül:

EU-Provident Kft. (4026 Debrecen, Mester u. 39.)

Irattár