

ConformiTICs Lab Kft.
Lóth Ágoston
Ügyvezető
Budapest
Váci út 49. 6. em.
1134

Iktatószám: AI-01012-7/2020
Ügyiratszám: NAH-1-1883/2020
Ügyintéző: Ilinszky Gábor

Tárgy: Akkreditált státusz odaitélése

HATÁROZAT

A ConformiTICs Lab Kft. (1134 Budapest, Váci út 49. 6. em.) kérelmére indított akkreditálási eljárás eredményeként a Nemzeti Akkreditáló Hatóság (1119 Budapest, Tétényi út 82., adószám: 15833820-2-43, a továbbiakban: NAH) a 2015. évi CXXIV. törvény (a továbbiakban: Natv.) 6. § (7) bekezdése, a 14. § (1) bekezdése és a 424/2015. (XII. 23.) Kormányrendelet (a továbbiakban: Korm. rend.) 1. § és 3. § (1) bekezdése alapján a

ConformiTICs Lab Kft.
Vizsgálólaboratórium
1134 Budapest, Váci út 77.
részére

vizsgálólaboratóriumként

- gyógyászati villamos készülékek, gyógyászati villamos készülékekben és gyógyászati villamos eszközökben használt riasztók, ideg- és izomstimulátorok, elektrokardiográfok, elektroenkefalográfo, elektrokardiográf monitor készülékek, ambuláns elektrokardiográfiái rendszerek, szívdefibrillátorok, automatikus, nem invazív vérnyomásmérők, villamos mérő-, szabályozó- és laboratóriumi készülékek, elemzési és egyéb célú automatikus és félautomatikus laboratóriumi készülékek követelményei, In vitro diagnosztikai (IVD) gyógyászati készülékek kiegészítő követelményei, információtechnikai berendezések, audio/video, információ- és kommunikációtechnikai berendezések laboratóriumi vizsgálata*
- gyógyászati villamos készülékek, gyógyászati villamos készülékekben és gyógyászati villamos eszközökben használt riasztók, ideg- és izomstimulátorok, elektrokardiográfok, elektroenkefalográfo, elektrokardiográf monitor készülékek, ambuláns elektrokardiográfiái rendszerek, szívdefibrillátorok, automatikus, nem invazív vérnyomásmérők, villamos mérő-, szabályozó- és laboratóriumi készülékek, elemzési és egyéb célú automatikus és félautomatikus laboratóriumi készülékek követelményei, In vitro diagnosztikai (IVD) gyógyászati készülékek kiegészítő követelményei, információtechnikai berendezések, audio/video, információ- és kommunikációtechnikai berendezések helyszíni vizsgálata*

rugalmas területre a NAH-1-1883/2020 nyilvántartási számon az MSZ EN ISO/IEC 17025:2018 szabványnak való megfelelést igazoló nem kijelölési célú

akkreditált státuszt odaítéli.

Az akkreditált státusz kezdetének napja 2020. december 10., az akkreditált státusz lejáratának napja 2025. december 10.

A részletes akkreditált területet a határozat részét képező Részletező Okirat (1) adja meg.

A NAH a Korm. rend. 12. §-a szerinti akkreditálási okiratot hivatalos elektronikus dokumentumként megküldi a szervezet részére.

A NAH tájékoztatja az akkreditált szervezetet, hogy dokumentumain a NAR-08 szabályzat szerint hivatkozhat az akkreditált státuszra.

A NAH felhívja az akkreditált szervezetet, hogy amennyiben a NAR-08 szabályozás 4.3. szakasza szerinti akkreditálási jellel kíván az akkreditált státuszára hivatkozni, úgy az akkreditálási jel átvételi igényét a NAH Titkárságon papír alapon, vagy elektronikus formában (titkarsag@nah.gov.hu) jelentse be.

A NAH a Natv. 12. § (1) bekezdése értelmében az akkreditált szervezetet 2025. december 10-ig nyilvántartásba veszi.

INDOKOLÁS

A NAH az akkreditálási eljárás eredményeként a rendelkező részben leírtak szerint az akkreditált státusz odaítéléséről döntött.

A határozat részletes indokolását és a jogorvoslatról szóló tájékoztatást a NAH az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 81. § (2) bekezdés a) pontja alapján mellőzi.

A NAH döntése a Natv. 6. § (7) bekezdésében, a 12. § (1) bekezdésében, a 14. § (1) bekezdésében, a Korm. rend. 1. § és 3. § (1) bekezdésében, a 12. §-ban és az Ákr. 81. § (2) bekezdés a) pontjában foglaltakon alapul.

Budapest, 2020. december 10.

Bodroghelyi Csaba
Nemzeti Akkreditáló Hatóság
elnökhelyettes

Erről értesül:

- Kérelmező
- NAH

Melléklet:

- Részletező Okirat (1) (3 oldal)