

## EC CERTIFICATE AT SERTİFİKA

According to Annex V of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices  
93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek V'e göre

### Production Quality Assurance System Üretim Kalite Güvencesi

Certificate Number: 2195-MED-1313701  
Sertifika Numarası

Manufacturer:  
Üretici

İYON SAĞLIK MEDİKAL KOZ. İTH. İHR. VE SAN. TİC. LTD. ŞTİ.  
İmes Sanayi Sitesi B Blok 205 Sok. No:2-4 Yukarı Dudullu, Ümraniye / İstanbul  
TÜRKİYE

Product(s):  
Ürün(ler)

- (1) Sterile Insulin Pen Needle  
Steril İnsülin Kalem İğnesi
- (2) Lice Spray  
Bit Spreyi
- (3) Sterile Isotonic and Hypertonic Ocean Water Spray  
Steril İzotonik ve Hipertonik Okyanus Suyu Sprey
- (4) Sterile Isotonic Saline Spray & Drop  
Steril İzotonik Serum Fizyolojik Sprey & Damla

Model(s):  
Model(ler)

- (1) Gauge / Kalınlık: 30G, 31G, 32G, 33G  
Length / Uzunluk: 4mm, 5mm, 6mm, 7mm, 8mm, 12mm

Reference Report No:  
Referans Rapor No

MM0270-P008-R01, MM0270-P008-R02, MM0270-P008-R03, MM0270-P008-R04, MM0270-P008-R05

Szutest, Notified Body 2195, declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system according to Annex V, Section 3 of the directive 93/42/EEC on medical devices. This quality assurance system covers those aspects of manufacturing concerned with securing and maintaining safe conditions of the respective product(s) and conforms to the provisions of this Directive. The approved quality system is subject to surveillance pursuant to Annex V, Section 4 of Directive 93/42/EEC and unannounced audits.

Szutest must be informed of any significant changes in the design and/or construction of the product(s). For class I devices with sterile conditions the quality management system evaluation is restricted to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions. For class I devices with measuring function the quality management system evaluation is restricted to the aspects of manufacture concerned with the conformity of the devices with metrological requirements.

2195 kimlik numaralı Onaylanmış Kuruluş Szutest, yukarıda belirtilen üreticinin 93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği EK V bölüm 3'üne göre bir kalite yönetim sistemi uyguladığını, bu yönetim sisteminin yönetmeliğin sadece bahsi geçen ürünün üretiminin güvenlik koşullarını sağlama ve devam ettirme ile ilgili gerekliliklerin karşıladığını beyan eder. Onaylanan bu kalite yönetim sistemi, 93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği EK V, bölüm 4'e göre periyodik olarak gözetime ve habersiz saha denetimlerine tabidir.

Üretici, ürünlerinin tasarımında ve yapısında gerçekleştirdiği önemli değişiklikleri Szutest'e bildirmek zorundadır. Steril kondisyondaki sınıf I ürünler için kalite yönetim sistemi değerlendirmesi üretimin steril kondisyonun sağlanması ve korunmasıyla sınırlıdır. Ölçüm fonksiyonlu sınıf I ürünler için Kalite yönetim sistemi değerlendirmesi üretimin cihazların metrolojik şartlara uyumunu sağlamasıyla sınırlıdır.

This EC certificate is valid till 2024-05-26.  
Bu AT Sertifikası 2024-05-26 tarihine kadar geçerlidir.

Issue Date/Yayın Tarihi: 2013-05-17  
Revision No./ Revizyon No.: 04 Recertification/Yeniden Belgelendirme  
Revision Date/ Revizyon Tarihi: 2019-11-04

Rukiye BALKAN  
Deputy General Manager  
Genel Müdür Yardımcısı



## SERTİFİKA



Medikal Cihazlar Kalite Yönetim Sistemi  
SERTİFİKA NO: 31629901

### İYON SAĞLIK MEDİKAL KOZMETİK İTH. İHR. SAN. VE TİC. LTD.ŞTİ.

İmes Sanayi Sitesi B Blok 205 Sok. No:2-4 Yukarı Dudullu ÜMRANIYE İSTANBUL/TÜRKİYE

**EN ISO 13485:2016**

**Tek Kullanımlık Steril İnsülin Kalem İğnesi, Steril İzotonik ve Hipertonik  
Okyanus Suyu Spreyi, Steril İzotonik Serum Fizyolojik Sprey & Damla,  
Bit Spreyi & Bit Şampuanı Tasarımı, Üretimi ve Satışı Faaliyetleri**

Medikal Cihazlar Kalite Yönetim Sistemine yukarıda belirtilen kapsam dahilinde sahip olduğunu onaylar.

İlk Yayın Tarihi	25.10.2016
Yayın Tarihi	29.12.2020
Geçerlilik Tarihi	28.12.2023
Revizyon Tarih/No	29.12.2020 / 3



Genel Müdür Yardımcısı

Bu belgenin doğrulanması belge üzerinde bulunan karekodların mobil cihazlara okutulması, <http://public.szutest.com.tr> adresinde gerekli bilgilerin girilmesi veya BDS no kullanılarak <https://tbds.turkak.org.tr> adresinden gerçekleştirilebilir.



## CERTIFICATE



Quality Management System

CERTIFICATE NO: 11630001

### İYON SAĞLIK MEDİKAL KOZMETİK İTH. İHR. SAN. VE TİC. LTD.ŞTİ.

İmes Sanayi Sit. B Blok 205 Sok. No:2-4 Y. Dudullu ÜMRANİYE İSTANBUL/TÜRKİYE

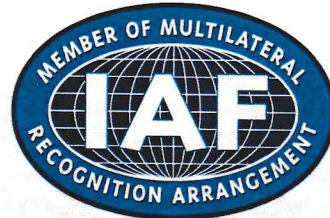
ISO 9001:2015

**Design, Manufacturing and Sales of Disposable Sterile Insulin Pen Needle, Sterile Isotonic and Hypertonic Ocean Water Spray , Isotonic Sterile Saline Spray & Drop, Lice Spray & Lice Shampoo.**

EA Code: 23

Szutest confirms with the certificate details given above, that the organization has an appropriate management system complying with the relevant standard principles. This certificate is valid until the date of certification period expiry date only provided that the management system is found successful as a result of surveillance audits.

First Issue Date	26.10.2016
Issue Date	09.11.2019
Expiry Date	25.10.2020
Period Finish Date	25.10.2022



Manager of System Certification

This certificate can be examined by scanning the square codes on the certificate with a mobile device or by verifying the numbers on the square code from the <http://public.szutest.com.tr>.

FR.SB.74 R:5

**SZUTEST UYGUNLUK DEĞERLENDİRME A.Ş.**

Tatlısu Mahallesi, Akif İnan Sk. No:1 Ümraniye 34774 İSTANBUL / TÜRKİYE

[Szutest.com.tr](http://Szutest.com.tr)