

30 Eylül 2020

desu
medical

№ 10334

SURET Declaration of Conformity
(Uygunluk Beyanı)

Manufacturer /
Üretici

DESU MEDİKAL URUNLERİ VE TIBBİ CİHAZLAR SANAYİ VE TİC. A.Ş.
HACETTEPE UNIVERSİTESİ TEKNOKENT SAFİR BLOKLAR E BLOK NO:Z-02/03
BEYTEPE KAMPUSU, CANKAYA-ANKARA, TÜRKİYE

Product / Ürün

Animal based derivative collagen implants used for cranial and spinal repair (Sterile, Single Use)
Hayvan orijini kolajen bazlı implantlar, kranial ve spinal kullanım için (Steril, Tek Kullanımlık)

Product Name and
Reference Code / Ürün

DECOLL - DCL COLLAGEN-BASED DURAL GRAFT

Adı ve Referans Kodu
Classification /
Sınıflandırma

Class III, MDD 93/42/EEC Annex IX, Rule 8 and Rule 17)
Sınıf III, (MDD 93/42/EEC Ek IX, Kural 8 ve Kural 17),

GMDN Code
(GMDN Kodu)

45829
45829

Conformity Assessment
Route / Uygunluk
Değerlendirme Yolu

MDD 93/42/EEC Ek II. (Article 4 included)
MDD 93/42/EEC Ek II. (Ek 4 dahil)

We here with declare that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 93/42/EEC for Medical Devices. All supporting documentation is retained under our premises.

Yukarıdaki ürünlerin Tıbbi Cihazlar için konsey direktifi 93/42/EEC'nin hükümlerini karşıladığı beyan ederiz. Tüm destekleyici dokümanlar üretim tesisimizde saklanmaktadır.

Standards Applied
(Uygulanan standartlar)

COMMISSION REGULATION (EU) No 722/2012
All applicable Harmonized Standards (Published in EU Official Publications)
Tüm uygulanabilen Harmonize Standartlar (Avrupa Birliği'nin Resmi Yayınlarında yayınlanan)

EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-3, EN ISO 10993-4, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-6, EN ISO 10993-7, EN ISO 10993-7 +AC, EN ISO 10993-10, EN ISO 10993-11, EN ISO 10993-12, EN ISO 10993-18, EN ISO 13485, EN ISO 14644-1, EN ISO 14644-2, EN ISO 14644-4, EN ISO 14644-5, EN ISO 14644-10, 93/42/EEC, EN ISO 11737-1, EN ISO 11737-2, EN ISO 14698-1, EN ISO 14698-2, EN 1041+A1, EN ISO 556-1, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-1/ A1, EN ISO 14630, EN ISO 15223-1, EN ISO 15225, EN ISO 14971, EN ISO 14971/D1 MEDDEV 2.2/3, MEDDEV 2.4/1, MED DEV 2.5/1, MED DEV 2.5/2 MED DEV 2.7/1, MEDDEV 2.7/2, MEDDEV 2.7/3, MEDDEV 2.7/4, MEDDEV 2.12/1, MEDDEV 2.12/2, EN ISO 9626, EN ISO 7153, EN ISO 7197, EN ISO 11135, EN ISO 1618, EN ISO 17050-1, 17050-2, 10993-6, ISO EN 22442-1, ISO EN 22442-2, ISO EN 22442-3, Europe Pharmacopoeia Edition 10.0, The Blue Guide on the implementation of EU product rules, CE Declaration of Conformity, OECD 471, OECD 473, OECD 476, R.G. 27957 Medical Device Directive, NBOG Best Practice Guide-1, FDA Guidance

Komisyon Regülasyonu (EU) No 722/2012

Tüm uygulanabilen Harmonize Standartlar (Avrupa Birliği'nin Resmi Yayınlarında yayınlanan)

Notified Body
(Yetkili Belgelendirme
Kuruluşu)

Polish Centre for Testing & Certification

(EC) Certificate(s)
(CE Belge(leri))

CE 1434

Start of CE Marking
(CE İşareti Başlangıcı)

09.07.2020

Bu örneğin, ibraz edilen belgedeki
TÜRKÇE kısmının aynısı olduğunu
Türkçe kısmından çıkartılan örneğin
ibraz edene imza ettiklerini ve belgenin
saklandığını ve kısmi örneğin aslı ile
belde kendisine verildiğini beyan ederiz.

ANKARA G. NOTERLERİ
Kızılaya Yetkili Başkاتب
MESUT POLAT

Place, Date of Issue
(Yer ve Yayın Tarihi)

Warszawa, 09.07.2020

No., Date of Revision
(Revizyon No., Tarihi)

№10334

Expiry Date
(Geçerlilik tarihi)

27.05.2024

* Medicinal Products Directive: Council Directive concerning medicinal products 2001/83/EC 6 November 2001. We declare that the products do not contain human blood derivatives, phthalate and do not emit radiation.

*Tıbbi Ürün Direktifi: Tıbbi ürünler ile ilgili Konsey Direktifi 2001/83/EC 6 Kasım 2001.
Ürünlerin insan kanı türevi, ftalat ve lateks içermediğini ve radyasyon yaymadığını beyan ederiz.

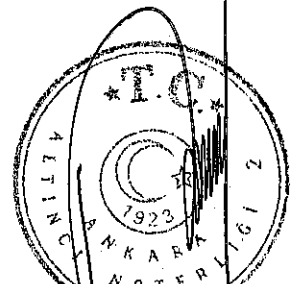
Name (İsim)
Title (Ünvanı)

Mehmet Sorar
Company Manager / Şirket Müdürü

Signature (İmza)

DESU MEDİKAL ÜRÜNLERİ VE
TIBBİ CİHAZLAR SAN. VE TİC. A.Ş.
Universteler Mah. 1596. Cad. / Sıfır Blokları
E Blok Kat: No: 103
Zemin Kat Kapı No: 6 / Beşiktaş / Cankaya/ANKARA
Tel: 0 312 299 2563 / Faks: 0312 299 2563
Doğancılar / M.D. 2930482151
Mersis No: 0293 8753 3500 0014

30 Eylül 2020



ANKARA 6. NOTERİ
İmza Yetkili Başkâtibi
MESUT POLAT

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. Ülke/Country/Pays/Staat TÜRKİYE - LA TURQUIE

İşbu resmi belge / This public document / Le présent acte public / Dieses zeugnis wurde

2. Mesut POBAT tarafından imzalanmıştır. / Has been signed by / a été signé par / durch ... unterschrieben

3. İmzalayanın sıfatı BaşKatip'dir. / Acting in the capacity of / Agissant en qualité de / Titel des Unterzeichneten.

4. ANKARA 6 NOTERLİĞİ'nin mühür/damgasını taşımaktadır-bears the seal/stamp of-/est revêtu du sceau/timbre de-trägt Siegel/Stempel von

TASDİK / CERTIFIED / ATTESTE / BEGLAUBIGUNG:

5. Altındağ Kaymakamlığı' da/at/à/in

6. 9.11.2020 günü/the/le/Am

7. V.H.K.İ.D Şefi Ahmet GÜNGÖR tarafından/by/par/durch den/die

8. No : 7984 ile tasdik edilmiştir. / No: /sous No: /unter Nr.

9. Mühür - Damga/Seal-stamp/Sceau-timbre/Siegel-Stempel

10. İmza/Signature/Signature/Unterschrift:

