

EC CERTIFICATE AT SERTİFİKA

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

Full Quality Assurance System
Tam Kalite Güvencesi

Certificate Number: 2195-MED-1207901
Sertifika Numarası

Manufacturer: Üretici	Atakan Dede - Miray Medikal Çalı Mah. 14. (410) Sok. No: 14/B Nilüfer / Bursa TÜRKİYE
Product(s): Ürün(ler)	1. Sterile Vitreoretinal Solutions, 2. Sterile Viscoelastic Solutions, 3. Sterile BSS Balanced Salt Solution, 4. Sterile Viscous Fluid Injection & Extraction Kit, 5. Sterile Ophthalmic Solutions 1. Steril Vitreoretinal Çözeltiler, 2. Steril Viskoelastik Çözeltiler, 3. Steril BSS Dengeli Tuz Çözeltisi, 4. Steril Viskoz Sıvı Enjeksiyon & Aspirasyon Kiti, 5. Steril Oftalmik Çözeltiler
Model(s): Model(ler)	Product models are given on the second page Ürün modelleri ikinci sayfada belirtilmiştir
Reference Report No: Referans Rapor No	MM0374-P010-R01, MM0374-P010-R02, MM0374-P010-R03, MM0374-P010-R04, MM0374-P010-R05, MM0374-P010-R06, MM0374-P010-R07, MM0374-P010-R08

Szutest, Notified Body 2195, declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system according to Annex II (excluding section 4), 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 II, Section 5 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 II (madde 4 hariç) madde 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 II, Madde 5'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 limitlidir. Ölçüm fonksiyonlu sınıf I ürünler için Kalite yönetim sistemi değerlendirmesi üretimin cihazların metrolojik şartlara uyumunu sağlamasıyla limitlidir.

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

Issue Date/Yayın Tarihi: 2012-03-19
Revision No./ Revizyon No.: 08 Recertification/Yeniden Belgelendirme
Revision Date/ Revizyon Tarihi: 2020-01-31

Rukiye BALKAN
Deputy General Manager
Genel Müdür Yardımcısı



SZUTEST

Certificate Number: 2195-MED-1207901

Sertifika Numarası

Product models:

Ürün modelleri

1. Sterile Vitreoretinal Solutions <i>1. Steril Vitreoretinal Çözeltiler</i>	Ocudeka (Decaline), Ocusil Silicone Oil (Vial & Syringe), Ocublu ILM Blue (Vial & Syringe), Ocublu ILM/ERM Blue (Vial & Syringe)
2. Sterile Viscoelastic Solutions <i>2. Steril Viskoelastik Çözeltiler</i>	Ocuvisc (Sodium Hyaluronate), CrownVisc, CrownGel, Neocrown Cohesive, Oculocrown, Megacrown, CrownFlex Intra-articular Injection (Sodium Hyaluronate), HpmcGel
3. Sterile BSS Balanced Salt Solution <i>3. Steril BSS Dengeli Tuz Çözeltisi</i>	Ocusalt (Balanced Salt Solution)
4. Sterile Viscous Fluid Injection & Extraction Kit / <i>4. Steril Viskoz Sıvı Enjeksiyon & Aspirasyon Kiti</i>	Ocusil (Viscous Fluid Injection & Extraction Kit)
5. Sterile Ophthalmic Solutions <i>5. Steril Oftalmik Çözeltiler</i>	Ocusil (Prosthetic Eye Care Solution), Ocublu Try Trypan Blue (Vial & Syringe)

