



CERTIFICATE

NÜVE SANAYİ MALZEMELERİ İMALAT VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ

SARACALAR MAHALLESİ SARACALAR KÜMEEVLERİ NO:4/2
AKYURT – ANKARA – TÜRKİYE

LABORATUVAR VE STERİLİZASYON CİHAZLARI TASARIMI,
ÜRETİMİ, SATIŞ VE SATIŞ SONRASI SERVİS HİZMETLERİ

kapsamında

ISO 9001:2015

Uluslararası kalite sistem standardına uygun
bir kalite yönetim sistem kurmuştur.

"Standardın aşağıda verilen maddeleri hariç tutulmuştur"

"Hariç tutma yoktur."

Sertifika No	: M 8215
İlk Belgelendirme Tarihi	: 28 Nisan 2010
Sertifika Tarihi	: 19 Şubat 2019
Son Geçerlilik Tarihi	: 18 Şubat 2022



Genel Müdür

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.
ITOSB 9. Cadde No. 15 Tepeören Tuzla - İstanbul - Türkiye
Tel: + 90 216 593 25 75 Faks : + 90 216 593 25 74
Web: www.kiwa.com.tr E-mail: info@kiwa.com.tr

Sertifikalar periyodik ara denetimlerin başarılı ile tamamlanması kaydıyla geçerlidir.
Detaylı bilgi için yukarıdaki numaralara başvurulabilir.

Sertifika Son Güncelleme Tarihi : 19 Şubat 2019 - R 05



TÜRKAK BDS NO
YS-4AF4-45D4

NÜVE SANAYİ MALZEMELERİ İMALAT VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ

SARACALAR MAHALLESİ SARACALAR KÜMEEVLERİ NO:4/2
AKYURT – ANKARA – TURKEY

with a scope of

**DESIGN, MANUFACTURE, SALES AND AFTER SALES
SERVICES OF LABORATORY AND STERILIZATION EQUIPMENTS**

Has established a quality management system in accordance
with international standard.

“ Following elements of the standard are excluded “

“None“

ISO 9001:2015

Certificate No : M 8215
Initial Certification Date : 28 April 2010
Certification Date : 19 February 2019
Expiration Date : 18 February 2022



TÜRKAK BDS NO
YS-4AF4-45D4



General Manager

Kiwa Certification Services Inc.
ITOSB 9. Cadde No. 15 Tepeören Tuzla - Istanbul - Turkey
Tel: + 90 216 593 25 75 Faks : + 90 216 593 25 74
Web: www.kiwa.com.tr E-mail: info@kiwa.com.tr

Certificate is valid till expiration date, subject to successful completion of periodical surveillance audits.

Please contact above numbers for detailed information.



CERTIFICATE

NÜVE SANAYİ MALZEMELERİ İMALAT VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ

SARACALAR MAHALLESİ SARACALAR KÜMEEVLERİ NO:4/2
AKYURT – ANKARA – TÜRKİYE

LABORATUVAR VE STERİLİZASYON CİHAZLARI
TASARIMI, ÜRETİMİ VE SATIŞ SONRASI SERVİS HİZMETLERİ

kapsamında

EN ISO 13485:2016

Tıbbi Cihazlar - Kalite yönetim sistemleri – Düzenleyici amaçlar için gereklilikler

"Standardın aşağıda verilen maddeleri hariç tutulmuştur"

" 7.5.5 " " 7.5.7 " " 7.5.9.2 "

Sertifika No	: M 8216
İlk Belgelendirme Tarihi	: 28 Nisan 2010
Sertifika Tarihi	: 19 Şubat 2019
Son Geçerlilik Tarihi	: 18 Şubat 2022



Medikal Cihazlar K.Y.S.
TS EN ISO/IEC 17021-1

AB-0006-YS



TÜRKAK BDS NO
YS-4DCF-FE40

Genel Müdür

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.
ITOSB 9. Cadde No. 15 Tepeören Tuzla - İstanbul - Türkiye
Tel: + 90 216 593 25 75 Faks : + 90 216 593 25 74
Web: www.kiwa.com.tr E-mail: info@kiwa.com.tr

Sertifikalar periyodik ara denetimlerin başarılı ile tamamlanması kaydıyla geçerlidir.
Detaylı bilgi için yukarıdaki numaralara başvurulabilir.

Sertifika Son Güncelleme Tarihi : 19 Şubat 2019 - R 04



CERTIFICATE

NÜVE SANAYİ MALZEMELERİ İMALAT VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ

SARACALAR MAHALLESİ SARACALAR KÜMEEVLERİ NO:4/2
AKYURT – ANKARA – TURKEY

with a scope of

DESIGN, MANUFACTURE AND AFTER SALES SERVICES OF LABORATORY AND STERILIZATION EQUIPMENTS

Medical devices - Quality management systems - Requirements for
regulatory purposes

"Following elements of the standard are excluded"

" 7.5.5 " " 7.5.7 " " 7.5.9.2 "

EN ISO 13485:2016

Certificate No : M 8216
Initial Certification Date : 28 April 2010
Certification Date : 19 February 2019
Expiration Date : 18 February 2022



Medical Device Q.M.S.
TS EN ISO/IEC 17021-1

AB-0006-YS



TÜRKAK BDS NO
YS-4DCF-FE40

General Manager

Kiwa Certification Services Inc.
ITOSB 9. Cadde No. 15 Tepeören Tuzla - Istanbul - Turkey
Tel: + 90 216 593 25 75 Faks : + 90 216 593 25 74
Web: www.kiwa.com.tr E-mail: info@kiwa.com.tr

*Certificate is valid till expiration date, subject to successful completion of periodical surveillance audits.
Please contact above numbers for detailed information.*

Last Modified: 19 February 2019 - R 04



PN SERIES

Platelet Incubators



N-s2art

PN 150 and PN 300 platelet incubators have been specifically constructed to ensure that the platelets are maintained at the highest level of quality and provide traceability to enable proof of storage. PN 150 and PN 300 Platelet Incubators are specially developed for PS 54 Platelet Agitators.

CAREFULLY DESIGNED BODY

- Easy to clean stainless steel chamber
- Humidity and solvent resistant epoxy-polyester powder coated stainless steel outer body
- Large triple glass door window for perfect insulation and easy observation of blood bags
- Antifogging inner glass for avoiding condensation and outer glass blocks UV light
- Prevention of air leakage from the chamber and ambient air ingress with magnetic gasket
- Vibration free operation
- Chamber illumination with switch control
- Temperature calibration port as standard



PERFECT TEMPERATURE CONTROL

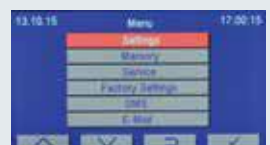
- Excellent temperature uniformity and stability with powerful air circulation system
- Quick recovery after door opening by means of directional air flow
- Efficient insulation by means of the high density injected polyurethane

RELIABLE AND POWERFUL CONTROL SYSTEM: N-Smart™

- Maximum information with highly visible colourful 4,3" LCD display
- Four context-sensitive function keys for versatile & easy use
- Password protected menu to secure run parameters and data
- 5 Language options: Turkish, English, French, Russian, Spanish
- Icons make the operations easier for immediate understanding

FULL TRACEABILITY AND REMOTE ACCESS

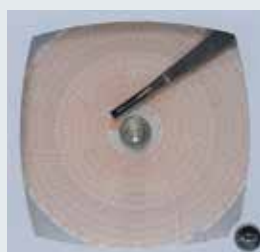
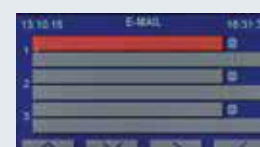
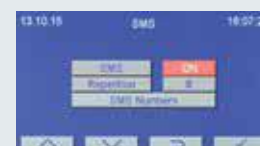
- Operating parameters tracked digitally or graphically against time
- Massive data storage with internal memory which stores the records up to ten years with one hour intervals, digitally and graphically
- Selectable recording frequency for storing the temperature data on memory stick: 10 or 30 seconds, 1, 5, 30 or 60 minutes
- PC connection through USB port
- Ethernet port for remote access through internet by means of optional NuveCloser™ software
- NuveCloser™ allows to access operating parameters, memory, failure history and other technical parameters
- Optional battery operated weekly chart recorder with key lock providing permanent record of storage conditions with its high resolution



Time	Temperature	Time	Temperature
00:00	22.3	01:00	22.4
02:00	22.3	02:00	22.3
04:00	22.3	03:00	22.1
06:00	22.2	07:00	22.3

SAFETY OVER STANDARDS

- Password protected control system
- Door with key lock
- Key operated mains power switch to protect the samples
- Audible and visual alarm system for :
 - High and low temperature conditions
 - Power failure
 - Temperature sensor failure
 - Open door
- Color of the display changes to red in case of any alarm condition
- Automatically rechargeable battery for alarm system
- Display of the actual temperature even at power failure
- Memory for the last 50 failures for easy servicing
- Remote failure diagnostics by means of NuveCloser™ software
- Sending e-mails up to five e-mail addresses with the details of failure
- Standard remote and central alarm ports
- Optional AlerText™ SMS alarm system for ultimate security
- Optional NuveWarn™ remote alarm system



PS 54 PLATELET AGITATOR

Designed to optimize the utilization of the PN Series Platelet Incubators, PS 54 can also be used in similar incubators of other brands.

- Specially designed for platelet bags
- Low noise operation
- Shelves made of stainless steel
- Maximum temperature homogeneity with mesh type shelves for air circulation
- Easy access to platelet bags on pull-out shelves
- Ergonomic shelf design
- Audible alarm if motion is not detected



TECHNICAL SPECIFICATIONS

	PN 150	PN 300
Temperature Range	20°C to 35°C	
Display	4,3" Colourful LCD Display	
Control System	N-Smart™ Control System	
Temperature Set and Display Sensitivity	0.1°C	
Temperature Uniformity @ 22°C	±1°C	
Temperature Alarm	Set temperature ±2°C / Audible and Visual	
Power Failure Alarm	Audible and Visual	
Door Alarm	Audible and Visual	
Remote and Central Alarm Contact	For All Alarm Conditions	
Alarm Back-up	Automatic Re-chargable Battery for 12-Hours	
Door	Insulated Stainless Steel Frame with Triple Glass Window and Key Lock	
Insulation	High Density Injected Polyurethane	
Internal Material	Stainless Steel	
External Material	Epoxy-Polyester Powder Coated Stainless Steel	
Chamber Volume, Litres	150	270
Platelet Bag Capacity	54 bags (with 1 x PS 54)	108 bags (with 2 x PS 54)
Power Consumption	500 W	
Power Supply	230 V, 50 Hz	
Internal Dimensions (WxDxH) mm.	540x545x520	540x545x1170
External Dimensions (WxDxH) mm.	665x835x1125	665 x 835 x 1740
Packing Dimensions (WxDxH) mm.	860x700x1300	860x700x1900
Net / Packed Weight kg.	115 / 128	160 / 190

FACTORY FITTED OPTIONS

PN XXX Y Battery operated 7-day Chart recorder

OPTIONS

- A 08 195 NuveCloser™ Software CD with 3 m. RS 232 cable
- A 08 191 AlerText™ GSM alarm module
- K 13 009 NuveWarn™ remote alarm system with 10 m cable
- A 08 070 Pen for chart recorder
- A 08 073 Diagram paper for chart recorder (pack of 100)

TECHNICAL SPECIFICATIONS - PS 54

Capacity	54 platelet bags
Number of Shelves	9 shelves supplied as standard
Shaking Speed	60 strokes/min
Alarm System	Audible
Power Consumption	55 W
Power Supply	230 V 50/60 Hz
External Dimensions (WxDxH) mm.	440x390x415
Packing Dimensions (WxDxH) mm.	600x520x610
Net / Packed Weight kg.	25 / 30



NUVE SANAYİ MALZEMELERİ İMALAT VE TİCARET A.Ş.

Saracalar Mah. Saracalar Kümevleri No: 4/2 Akyurt 06750 ANKARA / TURKEY t. +90 312 399 28 30 f. +90 312 399 21 97
nuve.com.tr sales@nuve.com.tr

ISO 9001: 2008
ISO 13485: 2003



Anexa 18, Sistem agitare plachete (incubator + agitator)

Nuve incubator PN 150 cu agitator PS 54

Parametri solicitati	Parametri oferiti
An productie: 2021 Destinație: Stocarea concentratului de plachete. Incubator trombocite: Material interior și exterior: rezistent la praf, agenți chimici și substanțe ce produc coroziune. Diapazon temperatură: +20°C - +24°C; Abaterea maximă de la temperatura setată: 1°C în orice parte al camerei interioare, la temperatura mediului ambiant 35°C. Asigurat cu auto-stop/start pentru o agitare continuă de trombocite; Asigurat cu display digital pentru afișare temperatură; Configurația protejată cu parolă; Compabilit cu agitatorul; Panou retractabil cu ușă de sticlă; Circulația forțată a aerului. Evaporarea condensatului automata. Stopare automată a ventilatoarelor pe perioada deschiderii ușii. Refrigerent: fără CFC / HCFC. Tensiune alimentare: 210-230 V/50 Hz Monitorizare temperatură și activitate incubator: Sistem de monitorizare constantă al temperaturii camerei și a funcțiilor critice de protecție a produselor din interior cu plasarea informației pe ecranul digital; Sondă de monitorizare din oțel inoxidabil; Regimul de temperatură setat de producător la +22°C; Grafic de temperatură pentru 24 ore afișat pe ecran și pentru 7 zile de înregistrare pe diagramă circulară; Baterie de rezerva pentru operațiuni continue; Butoane de control pentru modificări de grafic și calibrare; Indicator de stare a alimentării la sursa de curent electric; Testare automata pentru alarma de temperatură înaltă/joasă; Calibrare digitala; Alarmer sonore și vizuale în caz de depășire parametri și/sau neconformitate activitate incubator. Agitator trombocite: Material: rezistent la praf, agenți chimici și substanțe ce produc coroziune. Pozitionat în interiorul incubatorului. Tip rotațional sau liniar. Asigurat cu proces permanent de agitație cu o mișcare constantă.	An productie: 2021 Destinație: Stocarea concentratului de plachete. Incubator trombocite: Material interior și exterior: rezistent la praf, agenți chimici și substanțe ce produc coroziune. Diapazon temperatură: +20°C - +35°C; Abaterea maximă de la temperatura setată: 1°C în orice parte al camerei interioare, la temperatura mediului ambiant 35°C. Asigurat cu auto-stop/start pentru o agitare continuă de trombocite; Asigurat cu display digital pentru afișare temperatură; Configurația protejată cu parolă; Compabilit cu agitatorul; Panou retractabil cu ușă de sticlă; Circulația forțată a aerului. Evaporarea condensatului automata. Stopare automată a ventilatoarelor pe perioada deschiderii ușii. Refrigerent: fără CFC / HCFC. Tensiune alimentare: 210-230 V/50 Hz Monitorizare temperatură și activitate incubator: Sistem de monitorizare constantă al temperaturii camerei și a funcțiilor critice de protecție a produselor din interior cu plasarea informației pe ecranul digital; Sondă de monitorizare din oțel inoxidabil; Regimul de temperatură setat de producător la +22°C; Grafic de temperatură pentru 24 ore afișat pe ecran și pentru 7 zile de înregistrare pe diagramă circulară; Baterie de rezerva pentru operațiuni continue; Butoane de control pentru modificări de grafic și calibrare; Indicator de stare a alimentării la sursa de curent electric; Testare automata pentru alarma de temperatură înaltă/joasă; Calibrare digitala; Alarmer sonore și vizuale în caz de depășire parametri și/sau neconformitate activitate incubator. Agitator trombocite: Material: rezistent la praf, agenți chimici și substanțe ce produc coroziune. Pozitionat în interiorul incubatorului. Tip liniar. Asigurat cu proces permanent de agitație cu o mișcare constantă. Capacitate de minim 54 de containere doze unitare au 16 containere doze de afereza.

Capacitate de minim 48 de containere doze unitare au 16 containere doze de afereza. Asigurat cu mecanism de agitare prin role si glisare. Dotat cu polițe perforate, acoperite cu material anti-alunecare, 1 poliță fixă și cel puțin 7 polițe retractabile (sertare) Dotat cu suport pentru etichetare. Asigurat cu alarma de mișcare. Compatibil cu incubatorul. Cerințe de certificare: Certificat CE sau declarație de conformitate CE cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite, valabil, copie confirmată prin semnatura și ștampila participantului. Declarație de la Ofertant – confirmată prin semnatura și ștampila, în care să certifice termenul de garanție pentru echipament și accesorii nu mai mic de 60 luni din momentul instalării/darii în exploatare a bunului. Instalarea, darea in exploatare, de către participantul câștigător-obligatoriu. Training pentru utilizatori la instalare și la solicitare-obligatoriu. Servicii de mentenanță preventivă pe perioada de garanție. Documente confirmative: Manual de service si manual de utilizare in conformitate cu LEGEA Nr. 102 cu privire la dispozitivele medicale din 09.06.2017, capitolul 4 Articolul 14. P. 3. //Ghid rapid al utilizatorului (max. 4 pagini A4), in limba de stat-obligatoriu.	Asigurat cu mecanism de agitare prin rafturi si glisare. Dotat cu polițe perforate, acoperite cu material anti-alunecare, 1 poliță fixă și cel 8 polițe retractabile Dotat cu suport pentru etichetare. - NU Asigurat cu alarma de mișcare. Compatibil cu incubatorul. Cerințe de certificare: Certificat CE sau declarație de conformitate CE cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite, valabil, copie confirmată prin semnatura și ștampila participantului. Declarație de la Ofertant – confirmată prin semnatura și ștampila, în care să certifice termenul de garanție pentru echipament și accesorii nu mai mic de 60 luni din momentul instalării/darii în exploatare a bunului. Instalarea, darea in exploatare, de către participantul câștigător-obligatoriu. Training pentru utilizatori la instalare și la solicitare-obligatoriu. Servicii de mentenanță preventivă pe perioada de garanție. Documente confirmative: Manual de service si manual de utilizare in conformitate cu LEGEA Nr. 102 cu privire la dispozitivele medicale din 09.06.2017, capitolul 4 Articolul 14. P. 3. //Ghid rapid al utilizatorului (max. 4 pagini A4), in limba de stat-obligatoriu.
--	---

EC DECLARATION OF CONFORMITY

We, NÜVE Sanayi Malzemeleri İmalat ve Ticaret A.Ş.
Saracalar Mah. Saracalar Kümeevleri No: 4/2
Akyurt 06750 Ankara / TURKEY

herewith declare that the following described product meets the provisions of the Council Directive 93/42/EEC (2007/47/EC) for Medical Devices. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

PRODUCT:

PLATELET INCUBATOR

MODEL:

PN 150 / PN 300

CLASSIFICATION:

IIA, Annex IX - RULE 2

GMDN:

62158

CONFORMITY ASSESMENT ROUTE:

MDD 93/42/EEC (2007/47/EC), ANNEX II.3

**APPLICABLE HARMONISED
STANDARDS:**

EN 60601-1: 2006	EN 62304: 2006
EN 60601-1-2: 2015	EN 62366-1: 2015
EN 60601-1-6: 2010	EN 61000-6-3: 2007

NOTIFIED BODY:

KİWA BELGELENDİRME HİZMETLERİ A.Ş.
(İTOSB) İstanbul Tuzla Organize Sanayi
Bölgesi Tepeören Mevkii 34957 Tuzla-İstanbul
TURKEY

CERTIFICATE NUMBER:

1984-MDD-10-030

DATE OF ISSUE:

February 19, 2019

SIGNATURE:


Beril HIZGIN
General Manager

CE
1984