

## 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-1309101  
Sertifika Numarası

**Manufacturer:** Safil Tıbbi Ürünler Uluslar Arası Nakliyat San.Tic.A.Ş.  
Üretici Organize Sanayi Bölgesi 18. Cad. No:7 Melikgazi Kayseri / TÜRKİYE

**Product(s):** Dialyser  
Ürün(ler) Diyalizör

**Model(s):** Product specification is stated on the second page.  
Model(ler) Ürün çeşitleri ikinci sayfada belirtilmiştir.

**Reference Report No:** MM0447-P005-R01, MM0447-P005-R02  
Referans Rapor No

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 and sterile 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).

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 ve steril 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.

**This EC certificate is valid till 2021-03-27.**  
**Bu AT Sertifikası 2021-03-27 tarihine kadar geçerlidir.**

Issue Date/Yayın Tarihi: 2013-04-01  
Revision No./ Revizyon No.: 02 Recertification/Yeniden Belgelendirme  
Revision Date/ Revizyon Tarihi: 2018-03-28



Rukiye BALKAN  
Deputy General Manager  
Genel Müdür Yardımcısı

# SZUTEST

**Certificate Number: 2195-MED-1309101**

*Sertifika Numarası*

## **Products Specification:**

*Ürün Çeşitleri:*

### **(1) Synthetic Low Flux Dialyser**

*Sentetik Düşük Akışlı Diyalizör*

Purifier L 090 0,9 m<sup>2</sup> Low Flux Diyalizör  
Purifier L 100 1,00 m<sup>2</sup> Low Flux Diyalizör  
Purifier L 110 1,1 m<sup>2</sup> Low Flux Diyalizör  
Purifier L 120 1,20 m<sup>2</sup> Low Flux Diyalizör  
Purifier L 130 1,30 m<sup>2</sup> Low Flux Diyalizör  
Purifier L 140 1,40 m<sup>2</sup> Low Flux Diyalizör  
Purifier L 150 1,50 m<sup>2</sup> Low Flux Diyalizör  
Purifier L 160 1,60 m<sup>2</sup> Low Flux Diyalizör  
Purifier L 170 1,70 m<sup>2</sup> Low Flux Diyalizör  
Purifier L 180 1,80 m<sup>2</sup> Low Flux Diyalizör  
Purifier L 190 1,90 m<sup>2</sup> Low Flux Diyalizör  
Purifier L 200 2,00 m<sup>2</sup> Low Flux Diyalizör  
Purifier L 210 2,10 m<sup>2</sup> Low Flux Diyalizör

Purifier S 090 0,9 m<sup>2</sup> Low Flux Diyalizör  
Purifier S100 1,00 m<sup>2</sup> Low Flux Diyalizör  
Purifier S 110 1,1 m<sup>2</sup> Low Flux Diyalizör  
Purifier S 120 1,20 m<sup>2</sup> Low Flux Diyalizör  
Purifier S 130 1,30 m<sup>2</sup> Low Flux Diyalizör  
Purifier S 140 1,40 m<sup>2</sup> Low Flux Diyalizör  
Purifier S 150 1,50 m<sup>2</sup> Low Flux Diyalizör  
Purifier S 160 1,60 m<sup>2</sup> Low Flux Diyalizör  
Purifier S 170 1,70 m<sup>2</sup> Low Flux Diyalizör  
Purifier S 180 1,80 m<sup>2</sup> Low Flux Diyalizör  
Purifier S 190 1,90 m<sup>2</sup> Low Flux Diyalizör  
Purifier S 200 2,00 m<sup>2</sup> Low Flux Diyalizör  
Purifier S 210 2,10 m<sup>2</sup> Low Flux Diyalizör

### **(2) Synthetic High Flux Dialyser**

*Sentetik Yüksek Akışlı Diyalizör*

Purifier H 090 0,9 m<sup>2</sup> High Flux Diyalizör  
Purifier H 100 1,00 m<sup>2</sup> High Flux Diyalizör  
Purifier H 110 1,1 m<sup>2</sup> High Flux Diyalizör  
Purifier H 120 1,20 m<sup>2</sup> High Flux Diyalizör  
Purifier H 130 1,30 m<sup>2</sup> High Flux Diyalizör  
Purifier H 140 1,40 m<sup>2</sup> High Flux Diyalizör  
Purifier H 150 1,50 m<sup>2</sup> High Flux Diyalizör  
Purifier H 160 1,60 m<sup>2</sup> High Flux Diyalizör  
Purifier H 170 1,70 m<sup>2</sup> High Flux Diyalizör  
Purifier H 180 1,80 m<sup>2</sup> High Flux Diyalizör  
Purifier H 190 1,90 m<sup>2</sup> High Flux Diyalizör  
Purifier H 200 2,00 m<sup>2</sup> High Flux Diyalizör  
Purifier H 210 2,10 m<sup>2</sup> High Flux Diyalizör

Purifier HMF 120 1,20 m<sup>2</sup> High Flux Diyalizör  
Purifier HMF 140 1,40 m<sup>2</sup> High Flux Diyalizör  
Purifier HMF 160 1,60 m<sup>2</sup> High Flux Diyalizör  
Purifier HMF 180 1,8 m<sup>2</sup> High Flux Diyalizör  
Purifier HMF 200 2,00 m<sup>2</sup> High Flux Diyalizör



**SZUTEST UYGUNLUK DEĞERLENDİRME A.Ş.**

Szutest Plaza Nato Yolu Cad. Çam Sok. No:7 Ümraniye 34775 İSTANBUL / TÜRKİYE

FR.MED.33 R:04

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