



## AT Sertifikası

### Tam Kalite Güvence Sistemi

### Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 93/42/AT Ek-II Bölüm 3

Sertifika Numarası: 1984-MDD-18-509

Aşağıda bahsi geçen kuruluşun tam kalite güvence sistemine ait incelemesinin, tıbbi cihazlara dair 93/42/AT yönetmeliği Ek-II (Bölüm 4 muaf tutularak) gereksinimlerine göre yapıldığını beyan ederiz. Tam kalite güvence sisteminin yukarıda bahsi geçen yönetmeliğin ilgili koşullarına uygunluğunu tasdik ederiz.

#### Kuruluş:

### ELEKTRO-MAG LABORATUVAR ALETLERİ SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ

İkitelli Org. San. Bölgesi Demirciler Sit. B/7 Blok No:153  
Başakşehir, İstanbul, Türkiye

**Ürünler:** Fototerapi Cihazı, Kuru Hava Sterilizatörü, Elektrokoter Cihazı, Radyant Isıtıcı, Intravezikal Hipertermi Cihazı

Ürünler, sertifikanın bir parçası olan ekte tanımlanmış olup, ek bir sayfadan oluşmaktadır. Sertifika son kullanma tarihine kadar geçerli olup periyodik gözetim denetimlerinin başarı ile tamamlanmasına tabidir. Detaylar için lütfen Kiwa Belgelendirme Hizmetleri'ne başvurunuz.

**Rapor No:** M.2894.11  
**İlk Yayım Tarihi:** 26 Nisan 2018  
**Son Yayım Tarihi:** 28 Ağustos 2020  
**Revizyon Numarası:** 03  
**Son Geçerlilik Tarihi:** 27 Mayıs 2024



Muhteşem Gökhan Yücel  
Onaylanmış Kuruluş Başkanı

28 Ağustos 2020, İstanbul, Türkiye

**AT Sertifika Eki:**  
**Tam Kalite Güvence Sistemi**  
**Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 93/42/AT Ek-II Bölüm 3**  
**Sertifika No: 1984-MDD-18-509, Revizyon Numarası: 03**

İlgili tıbbi cihazlar;

**Ürün:** Fototerapi Cihazı  
**Model:** M304

**Ürün:** Kuru Hava Sterilizatörü  
**Modeller:** M3025P, M420P, M5040P, M6040P

**Ürün:** Elektrokoter Cihazı  
**Modeller:** M20-40, M20-80, M40-80, H Serisi

**Ürün:** Radyant Isıtıcı  
**Model:** M 308

**Ürün:** Intravezikal Hipertermi Cihazı  
**Model:** M 2553

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 93/42/AT altında bir onaylanmış kuruluş olup kimlik numarası 1984'tür.



Muhteşem Gökhan Yücel  
Onaylanmış Kuruluş Başkanı

28 Ağustos 2020, İstanbul, Türkiye

**EC Certificate**  
**Full Quality Assurance System according to**  
**Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex-II Section 3**

**Certificate Number: 1984-MDD-18-509**

We hereby declare that an examination of the under mentioned full quality assurance system has been carried out following the requirements of the national legislation to which the undersigned is subjected, transposing annex II (with the exemption of section 4) of the Directive 93/42/EEC on medical devices. We certify that the full quality assurance system conforms with the relevant provisions of the aforementioned directive.

**Organization:**

**ELEKTRO-MAG LABORATUVAR ALETLERİ**  
**SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ**

Ikitelli Org. San. Bölgesi Demirciler Sitesi B/7 Blok No:153  
Basakşehir, İstanbul, Turkey

**Products:** Phototherapy Equipment, Hot Air Sterilizer, Electrosurgical Unit, Radiant Warmer, Intravesical Hyperthermia Device

Products defined at the enclosure which is the part of this certificate and contains one pages. The certificate is valid till expiration date, subject to successful completion of periodical surveillance audits. Please contact Kiwa for details.

**Report Number:** M.2894.11  
**Date of first issue:** 26 April 2018  
**Date of last issue:** 28 August 2020  
**Revision Number:** 03  
**Expiry Date:** 27 May 2024



Muhteşem Gökhan Yücel  
Head of Notified Body

28 August 2020, İstanbul, Turkey

**Enclosure of the EC Certificate:**

**Full Quality Assurance System according to  
Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex-II Section 3  
Certificate Number: 1984-MDD-18-509, Revision Number: 03**

Concerned medical devices;

**Product:** Phototherapy Equipment  
**Model:** M304

**Product:** Hot Air Sterilizer  
**Models:** M3025P, M420P, M5040P, M6040P

**Product:** Electrosurgical Unit  
**Models:** M20-40, M20-80, M40-80, H Series

**Product:** Radiant Warmer  
**Model:** M 308

**Product:** Intravesical Hyperthermia Device  
**Model:** M 2553

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A. Ş. is Notified Body under Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with identification number: 1984



Muhteşem Gökhan Yücel  
Head of Notified Body

28 August 2020, Istanbul, Turkey