

akssert



# CERTIFICATE

Meran Tıp Ürünleri Teknoloji  
San. ve Tic. Ltd. Şti.

Burhaniye Mah. Tunuslu Mahmut Paşa Cad. No:17 Üsküdar İSTANBUL / TURKEY

## ISO 13485:2016

Scope: Design, manufacture and sales of ophtalmic surgical disposables; gases and solutions, ophtalmic surgical instruments, ophtalmic active corneal cross-linking device

Hereby, AKSSERT Audit and Certification Ltd. Co., certifies that the above stated company gave the appropriate management system according to the requirements of the above standard. This certificate valid for 3 years since the decision date as long as the system is effectively maintained and surveillance audits are carried out. The validity of certificate can be checked through [www.akssert.com](http://www.akssert.com), [www.jas-anz.org/register](http://www.jas-anz.org/register). The Certificate is property of AKSSERT Audit and Certification Ltd. Co. and shall be returned if requested.

The reference standard is ISO 13485:2016

AKSSERT Audit and  
Certification Ltd. Co.



Certificate Number : 85258  
Registration Date : 23.09.2014

Reissue Date : 24.12.2018/01  
Expiry Date : 22.09.2020

Adres: Mustafa Kemal Mah. 2157/1 Sokak No:5/3 Çankaya / ANKARA- TÜRKİYE  
Tel: +90 312 219 82 92 (pbx) Faks: +90 312 219 42 32  
E-posta: info@akssert.com Web: www.akssert.com



# S E R T İ F İ K A

## Tam Kalite Güvence Sistemi

### 93/42/AT Tıbbi Cihazlar Direktifi Ek II

Firma Adı	: Meran Tıp Ürünleri Teknoloji San. ve Tic. Ltd. Şti.
Firma Adresi	: İstanbul Üsküdar Burhaniye Mah. Tunuslu Mahmut Paşa Cad. No.17 İSTANBUL / TÜRKİYE
Üretim Adresi	: İstanbul Çatalca Trakya Ser. Böl. Ferhatpaşa Mah. Atatürk Bu. A. Rıza Ef. C. E4 B.K2 İSTANBUL / TÜRKİYE
İlgili Yönetmelikler ve Ekler	: MDD 93/42/AT Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği - Ek II (Madde 4 Hariç)
Ürünler	: 1- Spekulum - Sınıf I - Steril 2- Silikon veya PVC Hortum Seti (VFI, VFE) - Sınıf IIa - Steril - VFE/VFI Sistem - Akkan VFE Sistem - Hava Filtresi 3- Medikal Tekstil - Sınıf I - Steril - Oftalmik Cerrahi Örtü - Cerrahi Bohça Seti - Cerrahi Ameliyat Gömleği - Cerrahi Ameliyat Masa Örtüsü 4- Oftalmik Tamponlar - Sınıf IIa & Sınıf IIb - Steril Sıvılar - Sınıf IIa & Sınıf IIb - Silikon Yağı - Sınıf IIb - Perflorodekalin - Sınıf IIa Gazlar - Sınıf IIa - Oksifloropropan (C3F8) - Sülfür Heksaflorit (SF6) 5- Oftalmik Boyalar - Sınıf IIa - Steril -Kapsül Boyası (Tripan Mavis) -Membran Boyası ( Tripan Mavis) -ILM Boyası ( Brillant Mavis)

Sertifika Numarası	: M.2016.106.6577
Rapor Numarası	: MD.3004.IB
İlk Belgelendirme Denetimi	: 27.11.2015
Tescil Tarihi	: 06.04.2016
Revizyon Tarihi/No	: -
Geçerlilik Tarihi	: 05.04.2021

UDEM Uluslararası Belgelendirme  
Denetim Eğitim Merkezi  
San. ve Tic. Ltd. Şti.



UDEM, Üretilen ürünlerin 93/42/AT direktifi Ek II, madde 4 hariç gerekliliklerinin karşıladığını beyan eder. Yukarıda adı geçen Üretici Kalite Güvence Sistemi uyguladığını ve Ek I madde 5'e göre periyodik gözetim denetimleri ile sertifikasını sağlayacağını beyan eder. Sınıf III olarak piyasaya arz edilecek ürünler için Ek II madde 4'e göre AT Tasarım İnceleme sertifikası gerektirir. Bu belgenin mülkiyeti hakkı UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim San. ve Tic. Ltd. Şti. ye aittir ve istenildiğinde ibade edilmelidir. Yukarıda adı geçen firma ve UDEM bu belgenin bir kopyasını Tescil tarihinden itibaren 5 yıl süre ile muhafaza etmelidir. CE Markalamasının kullanımı üretici beyanı ile firma sorumluluğundadır. Adı geçen firma onaylanmış ürün ile ilgili bütün değişiklikleri UDEM'e bildirmek zorundadır. UDEM bu belgenin geçerliliğini yenilemezse adı geçen firma söz konusu ürünün piyasaya arzını durduracaktır. Belgenin geçerliliğini www.udemild.com.tr internet sayfasından kontrol edebilirsiniz.

Adres: Mıflukent Mahallesi 2073 Sokak (Eski 93 Sokak) No:10 Çankaya - Ankara - TÜRKİYE  
Tel: +90 312 443 03 90 Faks: +90 312 443 03 76  
E-posta: info@udemild.com.tr www.udemild.com.tr



# C E R T I F I C A T E

## Full Quality Assurance System

### Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex II

- Company Name : Meran Tıp Ürünleri Teknoloji San. ve Tic. Ltd. Şti.
- Company Address : İstanbul Üsküdar Burhaniye Mah. Tunuslu Mahmut Paşa Cad. No.17  
ISTANBUL/ TURKEY
- Manufacturing Address : İstanbul Çatalca Trakya Ser. Böl. Ferhatpaşa Mah. Atatürk Bu.  
A. Rıza Ef. C. E4 B.K2 ISTANBUL / TURKEY
- Related Directives and Annex : MDD 93/42/EEC Medical Devices Directive - Annex II  
(Excluding Section 4)
- Product : 1-Speculum – Class I - Sterile  
2-Silicone or PVC Tubing Set (VFI,VFE) – Class IIa - Sterile  
- VFE/VFI Systems  
- Akkan VFE System  
- Flow Filter  
3-Medical Textile – Class I - Sterile  
- Ophthalmic Surgical Drape  
- Surgical Pack  
- Surgical Gown  
- Surgical Table Drape  
4-Ophthalmic Tamponades - Class IIa & Class IIb - Sterile  
Liquids - Class IIa & Class IIb  
- Silicone Oil – Class IIb  
- Perfluorodecaline – Class IIa  
Gases – Class IIa  
- Octafluoropropane (C3F8)  
- Sulfur Hexafluoride (SF6)  
5-Ophthalmic Dyes – Class IIa - Sterile  
- Capsule Dye (Trypan Blue)  
- Membrane DYE  
- ILM DY

- Certificate Number : M.2016.106.6577
- Report Number : MD.3004.IB
- Initial Assessment Date : 27.11.2015
- Registration Date : 06.04.2016
- Revision Date /No : -
- Expiry Date : 05.04.2021

*Signature*  
UDEM International Certification  
Auditing Training Centre Industry  
and Trade Co. Ltd.

CE  
2292



UDEM hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance audits, defined by Annex I, section 5 of the forementioned directive. According to Annex II, section 4 an EC design-examination certificate is required for placing the Class III devices on the market. This certificate remains as the property of UDEM International Certification Auditing Training Centre Industry and Trade Co. Ltd. to whom it must be returned upon request. The above named company and UDEM must keep a copy of this certificate for 5 years from the registration of the certificate. Usage of the CE mark is under the responsibility of the manufacturer with the completion of EC Declaration of Conformity. The above mentioned company must notify all changes related with the approved product to UDEM. If UDEM will not renew the expiry date of this certificate in question, the mentioned company should stop placing the product on the market. The currency of the certificate can be checked through [www.udemid.com.tr](http://www.udemid.com.tr).

Address: Mutfukent Mahallesi 2073 Sokak (Eski 93 Sokak) No:10 Çankaya – Ankara – TURKEY  
Phone: +90 0312 443 03 90 Fax: +90 0312 443 03 76  
E-mail: [info@udemltd.com.tr](mailto:info@udemltd.com.tr) [www.udemltd.com.tr](http://www.udemltd.com.tr)

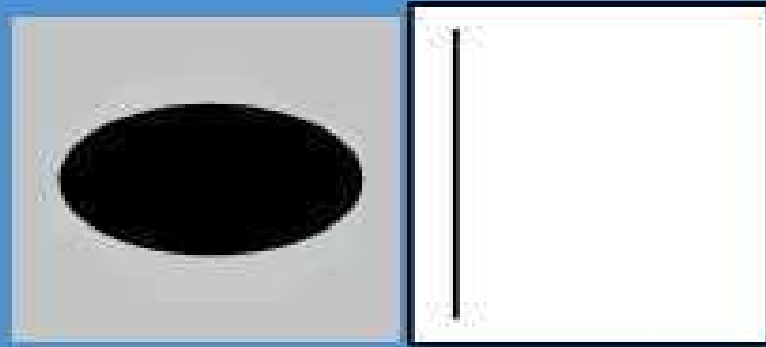


M11 1000V	Silicone Oil 1000 cSt Vial
M11 1300V	Silicone Oil 1300 cSt Vial
M11 1500V	Silicone Oil 1500 cSt Vial
M11 2000V	Silicone Oil 2000 cSt Vial
M11 5000V	Silicone Oil 5000 cSt Vial
M11 5500V	Silicone Oil 5500 cSt Vial
M11 5700V	Silicone Oil 5700 cSt Vial

**Density (at 25°C) 0,96-0,98 g/cm3;**

MERAN Cataract Drape Single Pouched 102\*120 cm oval aperture 6x4cm adhesive

102 cm (40")



122 cm (48")



REF M03 3300

Cataract Drape Single Pouchec

120 x 102 cm

Oval aperture 6 x 4 cm

window 10 x 14 cm



01/01/2019

LOT

3300010119



2023-01

STERILE EO

CE  
2292



8'699050'100918'



MERAN TIP ÜRÜNLERİ TEKNOLOJİ SAN.TİC.LTD.ŞTİ.

Burhaniye Mah. Tunuslu Mahmutpaşa Sok. No:17

ÜSKÜDAR / İSTANBUL TÜRKİYE Tel: +90 216 557 87 55 Fax: + 90 216 557 87 56

www.merantip.com - info@merantip.com