

EC CERTIFICATE AT SERTİFİKA

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

Production Quality Assurance System Üretim Kalite Güvencesi

Certificate Number: 2195-MED-1732001
Sertifika Numarası

Manufacturer: EMSAŞ ELEKTRİK MALZEMELERİ SAN. TİC. A.Ş.
Üretici İnönü Mahallesi 28 Sokak Muradiye Köyü Muradiye Bucağı 6 Dış Kapı No Merkez / Manisa TÜRKİYE

Product(s): Product specifications are given on the following page(s).
Ürün(ler) Ürün detayları ilerleyen sayfa(lar)da belirtilmiştir.

Model(s): Product models are given on the following page(s).
Model(ler) Ürün modelleri ilerleyen sayfa(lar)da belirtilmiştir.

Reference Report No: MM0648-P004-R01, MM0648-P004-R02
Referans Rapor No

Szutest, Notified Body 2195, declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system according to Annex V, 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 V, Section 4 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 V bölüm 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 V, bölüm 4'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: 2017-11-16
Revision No./ Revizyon No.: 02 Recertification/Yeniden Belgelendirme
Revision Date/ Revizyon Tarihi: 2020-03-13

Rukiye BALKAN
Deputy General Manager
Genel Müdür Yardımcısı

SZUTEST

Certificate Number: 2195-MED-1732001

Sertifika Numarası

Product specifications:

Ürün detayları

(1) Blood Bank Refrigerator <i>(1) Kan Saklama Dolabı</i>	EKN 25, EKN 50, EKN100, EKN 200, EKN 300, EKN 600, EKN 25 VK, EKN 50 VK, EKN 100 VK, EKN 200 VK, EKN 300 VK, EKN 600 VK
(2) Trombocyte Incubator <i>(2) Trombosit İnkübatörü</i>	ECI-1, ECI-2, ECI-3, ECI-1 VK, ECI-2 VK, ECI-3 VK
(3) Trombocyte Agitator <i>(3) Trombosit Ajitatorü</i>	EAJ-05, EAJ-09, EAJ-L09
(4) Blood Plasma Freezer <i>(4) Plazma Saklama Dolabı</i>	EE 100, EE 150, EE 300, EE 600, EF 100, EF 150, EF 300, EF 600, EE 100 VK, EE 150 VK, EE 300 VK, EE 600 VK, EF 100 VK, EF 150 VK, EF 300 VK, EF 600 VK



SZUTEST UYGUNLUK DEĞERLENDİRME A.Ş.

Tatlısu Mahallesi, Akif İnan Sk. No:1 Ümraniye 34774 İSTANBUL / TÜRKİYE