



CERTIFICATE



AT Sertifikası
Üretim Kalite Güvence Sistemi
Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 93/42/AT Ek-V

Sertifika Numarası: 1984-MDD-19-588

Aşağıda bahsi geçen kuruluşun üretim kalite güvence sistemine ait incelemesinin, tıbbi cihazlara dair 93/42/AT yönetmeliği Ek-V gereksinimlerine göre yapıldığını beyan ederiz. Üretim kalite güvence sisteminin yukarıda bahsi geçen yönetmeliğin ilgili koşullarına uygunluğunu tasdik ederiz.

Kuruluş:

MEDİTERA TIBBİ MALZEME
SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ

İBNİ MELEK OSB. MH. TOSBİ YOL 4 SK. NO:29 35900 TİRE / İZMİR - TÜRKİYE

Ürünler: Solunum Devreleri, Isıtıcı Telli Devre, Anestezi Balonu, Solunum Maskesi, Filtre, IV Set ve Konnektörler, Kateter Mount, Enjektör Kilit Adaptörü

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.5419.01
İlk Yayın Tarihi: 17 Nisan 2019
Son Yayın Tarihi: 02 Ekim 2019
Revizyon Numarası: 01
Son Geçerlilik Tarihi: 16 Nisan 2024

Bu sertifika kapsamında olan Sınıf Is ürünler için Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş., Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek V'e uygun olarak steril şartların güvence altına alınması ve muhafaza edilmesi ile ilgili üretim yönleriyle sınırlı olan kalite sistemini denetlemiş ve kalite sisteminin Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek V'deki uygulanabilir şartları karşıladığını tespit etmiştir.

Muhteşem Gökhan Yücel
Onaylanmış Kuruluş Başkanı

02 Ekim 2019, İstanbul, Türkiye



CERTIFICATE



AT Sertifikası Eki:

Sayfa 1/1

Üretim Kalite Güvence Sistemi

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 93/42/AT Ek-V

Sertifika No: 1984-MDD-19-588, Revizyon Numarası:01

İlgili tıbbi cihazlar;

Ürün: Solunum Devreleri

Sınıf: IIa

Tipleri: Ventilasyon Devreleri, Anestezi Devreleri, Özel Devreler, Yarı Kapalı Devreler / APL Valfli Devreler, BPAP Devreler, IPPB Devreler, CPAP Devreler, Proksimal Basınç Hatlı Devreler, Coaxial Devreler, T Devreler, Chambers, Aspiyasyon Hortumları, BVM Resusitatörler, Gaz Örneklem Hatları, Devreler İçin Nebulizasyon Parçaları

Ürün: Isıtıcı Telli Devreler

Sınıf: IIa

Ürün: Anestezi Balonları

Sınıf: IIa

Ürün: Solunum Maskesi

Sınıf: IIa

Tipleri: Anestezi Maskeleri, Oksijen / Aerosol Terapi Maskeleri

Ürün: Filtre

Sınıf: IIa

Tipleri: Solunum Filtreleri

Ürün: IV Set ve Konnektörler

Sınıf: IIa

Tipleri: İnfüzyon Setleri, Uzatma Setleri, İnfüzyon Konnektörleri

Ürün: Kateter Mount

Sınıf: IIa

Ürün: Enjektör Kilit Adaptörü

Sınıf: Is

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

02 Ekim 2019, İstanbul, Türkiye

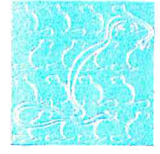
Muhtesem Gökhan Yücel
Onaylanmış Kuruluş Başkanı

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.

İTOSB 9. Cad. No:15 Tepeören, Tuzla, İstanbul, Türkiye

Tel.: +90 216 593 25 75 , Faks: +90 216 593 25 74

Web: www.kiwa.com.tr , e-posta: posta@kiwa.com.tr



CERTIFICATE



EC Certificate

Production Quality Assurance System according to Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex-V

Certificate Number: 1984-MDD-19-588

We hereby declare that an examination has been carried out following the requirements of the national legislation to which the undersigned is subject, transposing Annex-V of the Directive 93/42/EEC on medical devices. We certify that the production quality system conforms with the relevant provisions of the aforementioned legislation.

Organization:

MEDİTERA TIBBİ MALZEME SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ

İBNİ MELEK OSB. MH. TOSBİ YOL 4 SK. NO:29 35900 TİRE / İZMİR - TURKEY

Products: Breathing Circuits, Heated Wire Circuits, Anestheasia Bags, Breathing Masks, Filters, IV Sets ve Connectors, Catheter Mounts, Syringe Lock Adaptor

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

Report Number: M.5419.01
Date of first issue: 17 April 2019
Date of last issue: 02 October 2019
Revision Number: 01
Expiry Date: 16 April 2024

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. has audited the quality system restricted to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions in accordance with MDD Annex V and found that the quality system meets the applicable requirements in MDD Annex V for Class Is devices covered by this certificate.

Muhteşem Gökhan Yücel
Head of Notified Body

02 October 2019, Istanbul, Turkey



CERTIFICATE



Enclosure of the EC Certificate:

Page 1/1

Production Quality Assurance System according to

Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex-V

Certificate Number: 1984-MDD-19-588, Revision Number:01

Concerned medical devices;

Product: Breathing Circuits

Class: IIa

Types: Ventilation Circuits, Anesthesia Circuits, Special Circuits, Semi-Closed Circuits / APL Valve Circuits, BPAP Circuits, IPPB Circuits, CPAP Circuits, Proximal Pressure Line Circuits, Coaxial Circuits, T Circuits, Chambers, Aspiration Tubes, BVM Resuscitators, Gas Sampling Lines, Nebulizer Parts for Breathing Circuits

Product: Heated Wire Circuits

Class: IIa

Product: Anesthesia Bags

Class: IIa

Product: Breathing Masks

Class: IIa

Types: Anesthesia Masks, Oxygen / Aerosol Therapy Masks

Product: Filters

Class: IIa

Types: Breathing Filters

Product: IV Sets ve Connectors

Class: IIa

Types: Infusion Sets, Extension Lines, Infusion Connectors

Product: Catheter Mounts

Class: IIa

Product: Syringe Lock Adaptor

Class: Is

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

Head of Notified Body
Muhteşem Gökhan Yücel

02 October 2019, Istanbul, Turkey