



# A T S E R T İ F İ K A

## Üretim Kalite Güvence Sistemi 93/42/AT Tıbbi Cihazlar Direktifi Ek V

Firma Adı : Akmeda Medikal Danışmanlık Gayrimenkul Turizm San. ve Tic. Ltd. Şti.

Firma Adresi : Ostim Osb Mah. 1212. Cadde No:2 Yenimahalle ANKARA / TÜRKİYE

İlgili Yönetmelikler ve Ekler : MDD 93/42/AT Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği - Ek V

Ürünler : Steril Tek Kullanımlık Cerrahi Örtü ve Örtü Setleri - Sınıf Is  
Steril Tek Kullanımlık Cerrahi Önlükler - Sınıf Is

GMDN : 47783, 35778

Sertifika Numarası : M.2018.106.9500  
Rapor Numarası : MD.3576.IB  
İlk Belgelendirme Denetimi : 20.03.2018  
Tescil Tarihi : 04.04.2018  
Revizyon Tarihi/No : -  
Geçerlilik Tarihi : 03.04.2023

UDEM Uluslararası Belgelendirme  
Denetim Eğitim Merkezi  
San. ve Tic.A.Ş.

UDEM, listeli ürünlerin 93/42/AT direktifi Ek V, gerekliliklerinin karşıladığını beyan eder. Yukarıda adı geçen üretici Kalite Güvence Sistemi uyguladığını ve Ek V madde 4'e göre periyodik gözetim denetimleri ile sürekliliğini sağlayacağını beyan eder. Sınıf III olarak piyasaya arz edilecek ürünler için Ek II madde 4'e göre AT Tasarım İnceleme sertifikası gereklidir. Bu belgenin mülkiyet hakkı UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim San. ve Tic. A.Ş.'ye aittir ve istenildiğinde iade 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.udem.com.tr](http://www.udem.com.tr) internet sayfasından kontrol edebilirsiniz.

2292



Adres: Mutlukent 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@udemltd.com.tr](mailto:info@udemltd.com.tr) [www.udem.com.tr](http://www.udem.com.tr)



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

## Production Quality Assurance for Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex V

Company Name : Akmeda Medikal Danışmanlık Gayrimenkul Turizm San. ve Tic. Ltd. Şti.

Company Address : Ostim Osb Mah. 1212. Cadde No:2 Yenimahalle ANKARA / TURKEY

Related Directives and Annex : MDD 93/42/EEC Medical Devices Directive - Annex V

Product : Sterile Disposable Surgical Drapes and Drape sets - Class Is  
Sterile Disposable Surgical Gowns - Class Is

GMDN : 47783, 35778

Certificate Number : M.2018.106.9500  
Report Number : MD.3576.IB  
Initial Assessment Date : 20.03.2018  
Registration Date : 04.04.2018  
Revision Date /No : -  
Expiry Date : 03.04.2023

  
UDEM International Certification  
Auditing Training Centre Industry  
and Trade Inc. Co.

**CE**  
2292



UDEM hereby declares that the requirements of Annex V, 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 V, section 4 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 Inc. Co. 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.udem.com.tr](http://www.udem.com.tr).

**Address:** Mutlukent 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.udem.com.tr](http://www.udem.com.tr)