



CERTIFICATE

85284

This certificate was given to the below stated company by UDEM International Certification
Audit Training Cent. Ind. Co. Ltd. Reference standards are
TS EN ISO 13485:2003 and EN 13485:2012

TMT Tıbbi Medikal

Malz. San. ve Tic. Ltd. Şti.

Fatih Mah. 1188 Sok. No:14 Sarnıç-Gazienir
İZMİR / TURKEY

ISO 13485:2003

Scope: Manufacturing of medical devices for Infusion, Spinal Anesthesia Needles, sets/kits,
Epidural Anesthesia Needles, Sets/kits, intrauterine device, seldinger (Angiography) needle,
Biopsy and aspiration needles and accessories

Certification Audit Date : 24.02.2017
Decision Date : 08.05.2017
Reissue Date : -
Expiry Date : 07.05.2020



UDEM International Certification
Audit Training Cent. Ind. Co. Ltd.



Hereby, UDEM International Certification Audit Training Cent. Ind. Co. Ltd, certifies that the above stated company have the appropriate management system according to the requirements of the above standard. This certificate is 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 the certificate can be checked through www.udemind.com.tr, www.ias-anz.org/register. The certificate is the property of UDEM International Certification Audit Training Cent. Ind. Co. Ltd and shall be returned if requested.

Address: Mutlukent Mahallesi 2073 Sokak (Eski 93 Sokak) No:10 Çankaya – Ankara - TURKEY

Tel: +90 312 443 03 90 (pbx) Fax: +90 312 443 03 76

E-mail: info@udemind.com.tr Web: www.udemind.com.tr



S E R T İ F İ K A

Tam Kalite Güvence Sistemi

93/42/AT Tıbbi Cihazlar Direktifi Ek II

M.201 6.106.6908 -1 Tasarım İnceleme Sertifikası Bu Belgede Tanımlı Olan Sınıf III Ürünler İçin Hazırlanmıştır

Firma Adı

: TMT Tıbbi Medikal Malzemeler San. ve Tic. Ltd. Şti.

Firma Adresi

: Fatih Mah. 1188 Sok. No: 14 Sarıncı Gaziantep / TÜRKİYE

İlgili Yönetmelikler ve Ekler

: MDD 93/42/AT Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği - Ek II
(Madde 4 Harfç)

Ürünler

- : 1- Spinal Anestezi İğneleri - Serileri - Kilitli - Sınıf III - Steril
 - Spinal Anestezi İğneleri
 - Spinal Anestezi Serileri
 - Spinal Epidural Kombinasyon Anestezi Serileri
 - Spinal Epidural Kombinasyon Anestezi Kilitli
- 2- Epidural Anestezi İğneleri - Serileri - Kilitli - Sınıf Ila - Steril
 - Epidural Anestezi İğneleri
 - Epidural Anestezi Serileri
 - Epidural Anestezi Kilitli
 - Kaudal Anestezi İğneleri
- 3- Röntgen İçi Alet - Sınıf III - Steril
- 4- Şeldinger (Anjiyografi) İğne - Sınıf III - Steril
- 5- Biyopsi ve Aspirasyon İğneleri ve Aksesuarları - Sınıf Ila - Steril
- 6- İnfüzyon İçin Tıbbi Aksesuarlar - Sınıf I - Steril

Ürün Çeşitleri Ek 1'e bakınız

Sertifika Numarası

: M.2016.106.6908

Rapor Numarası

: MD.3193JB

İlk Belgelendirme Denetimi

: 16.07.2016

Tesetir Tarihi

: 28.07.2016

Revizyon Tarihi/No

: -

Geçerlilik Tarihi

: 27.07.2021

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

UDEM, Tıbbi Cihazlar 93/42/AT Direktifi Ek II maddesi 4 harfç gerektirilen koşulları taşıyan ürünler, Yabancı ve
Yerli Ürünler için ISO 9001 ve ISO 13485 standartlarına göre belgelendirme hizmetleri sunar. Ürünlerin
belgelendirilmesi için gerekli olan tüm belgeleri ve test raporlarını talep eden firmaların ürünlerini
belgelendirmesi için UDEM ile iletişime geçilmesi gerekmektedir. UDEM, Ürünlerin belgelendirilmesi için
gerekli olan tüm belgeleri ve test raporlarını talep eden firmaların ürünlerini belgelendirmesi için UDEM
ile iletişime geçilmesi gerekmektedir. UDEM, Ürünlerin belgelendirilmesi için gerekli olan tüm belgeleri ve
test raporlarını talep eden firmaların ürünlerini belgelendirmesi için UDEM ile iletişime geçilmesi
gerekmektedir.

CE 2292



Adres: Muğla Kenti Mahallesi 2073 Sokak (Eski 93 Sokak) No:10 Çarşı - Arslan - 10910
Tel: +90 312 443 03 90 Faks: +90 312 443 03 76
E-posta: info@udemtd.com.tr www.udemtd.com.tr