

CERTIFICATE



Medical Devices Quality Management System
CERTIFICATE NO: 31732601

Detro Healthcare Kimya Sanayi A.Ş.

Atatürk Mah. Adnan Menderes Cad. No:7 Esenyurt, İstanbul, Türkiye

EN ISO 13485:2016

**Design, Production, Sales and Technical Service of Medical Device
Disinfectant, Endoscope Washer and Disinfector Device**

Approves that the Medical Devices Quality Management System implemented for above scope.

Issue Date 22.11.2017

Expiry Date 21.11.2020

Revision Date/No 24.12.2018 / 1



TÜRKAK BDS NO
YS-36BA-A1B5



Deputy General Manager

The certificate inquiry is made by reading the QR codes by mobile devices, providing necessary information on
<http://public.szutest.com.tr> or by using BDS No on <https://tdbs.turkak.org.tr>.

EC CERTIFICATE AT SERTİFİKA

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

Full Quality Assurance System Tam Kalite Güvencesi

Certificate Number: 2195-MED-1118102
Sertifika Numarası

Manufacturer:
Üretici

Detro Healthcare Kimya Sanayi A.Ş.
Atatürk Mah. Adnan Menderes Cad. No:7 Esenyurt, İstanbul / TÜRKİYE

Product(s):
Ürün(ler)

(1) Endoscope Washer and Disinfector Device
(1) Endoskop Yıkayıcı ve Dezenfektör Cihazı
(2) Medical Device Disinfectants
(2) Tıbbi Cihaz Dezenfektanları

Model(s):
Model(ler)

(1) DETROWASH-(5001, 5002, 5003, 5004, 5005, 6001, 6002, 6003, 6004, 6005, 7001, 7002, 7003, 7004, 7005, 8001, 8002, 8003, 8004, 8005)
(2) DETRO PLUS OPA, DETRO FORTE, DETRO OPA, DETRO PLUS, DETROSEPT AF, STR DIS 1005, STR SP 5001, STR DIS 1011, STR DIS 1012, STR DIS 1004, SEMILAC, AKADENT, AKADENT READY, DETROCID ENZYM, AKADENT EXTRA, DETROSAN AF, DETRO ACTIV, DETRO CID ACTIV, AKASPRAY

Reference Report No:
Referans Rapor No

MM0135-P010-R01, MM0135-P010-R02, MM0135-P010-R03, MM0135-P010-R04,
MM0135-P012-R01

Szutest, Notified Body 2195, declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system according to Annex II (excluding section 4), 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 II, Section 5 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).

2195 kimlik numaralı Onaylanmış Kuruluş Szutest, yukarıda belirtilen üreticinin 93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği EK II(madde 4 hariç) madde 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 II, Madde 5'e göre periyodik olarak gözetime ve habersiz saha denetimlerine tabidir. Üretici, ürünlerinin tasarımında ve yapısında gerçekleştirdiği önemli değişiklikleri Szutest'e bildirmek zorundadır.

This EC certificate is valid till 2024-04-28.
Bu AT Sertifikası 2024-04-28 tarihine kadar geçerlidir.

Issue Date/Yayın Tarihi: 2011-06-30
Revision No./ Revizyon No.: 08 Recertification/Yeniden Belgelendirme
Revision Date/ Revizyon Tarihi: 2019-04-29

Rukiye BALKAN
Deputy General Manager
Genel Müdür Yardımcısı