

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-1207901

Sertifika Numarası

Manufacturer:

Üretici

Atakan Dede - Miray Medikal

Çalı Mah. 14. (410) Sok. No: 14/B Nilüfer / Bursa TÜRKİYE

Product(s):

Ürün(ler)

1. Sterile Vitreoretinal Solutions, 2. Sterile Viscoelastic Solutions, 3. Sterile BSS Balanced Salt Solution, 4. Sterile Viscous Fluid Injection & Extraction Kit, 5. Sterile Ophthalmic Solutions

1. Steril Vitreoretinal Çözeltiler, 2. Steril Viskoelastik Çözeltiler, 3. Steril BSS Dengeli Tuz Çözeltisi, 4. Steril Viskoz Sıvı Enjeksiyon & Aspirasyon Kiti, 5. Steril Oftalmik Çözeltiler

Model(s):

Model(ler)

Product models are given on the second page

Ürün modelleri ikinci sayfada belirtilmiştir

Reference Report No:

Referans Rapor No

MM0374-P010-R01, MM0374-P010-R02, MM0374-P010-R03, MM0374-P010-R04, MM0374-P010-R05, MM0374-P010-R06, MM0374-P010-R07, MM0374-P010-R08

Szatest, 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.

Szatest 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 Szatest, 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 Szatest'e bildirmek zorundadır. Steril kondisyonlu sınıf I ürünler için kalite yönetim sistemi değerlendirmesi üretimin steril kondisyonun sağlanması ve korunmasıyla sınırlıdır. Ölçüm fonksiyonlu sınıf I ürünler için Kalite yönetim sistemi değerlendirmesi üretimin cihazların metrolojik şartlara uyumunu sağlamasıyla sınırlıdır.

This EC certificate is valid till 2024-05-26.

Bu AT Sertifikası 2024-05-26 tarihine kadar geçerlidir.

Issue Date/Yayın Tarihi:

2012-03-19

Revision No./ Revizyon No.:

08 Recertification/Yeniden Belgelendirme

Revision Date/ Revizyon Tarihi:

2020-01-31

Rukiye BALKAN

Deputy General Manager

Genel Müdür Yardımcısı

SZUTEST

Certificate Number: 2195-MED-1207901

Sertifika Numarası

Product models:

Ürün modelleri

1. Sterile Vitreoretinal Solutions 1. Steril Vitreoretinal Çözeltiler	Ocudeka (Decaline), Ocusil Silicone Oil (Vial & Syringe), Ocublu ILM Blue (Vial & Syringe), Ocublu ILM/ERM Blue (Vial & Syringe)
2. Sterile Viscoelastic Solutions 2. Steril Viskoelastik Çözeltiler	Ocuvisc (Sodium Hyaluronate), CrownVisc, CrownGel, Neocrown Cohesive, Oculocrown, Megacrown, CrownFlex Intra-articular Injection (Sodium Hyaluronate), HpmcGel
3. Sterile BSS Balanced Salt Solution 3. Steril BSS Dengeli Tuz Çözeltisi	Ocusalt (Balanced Salt Solution)
4. Sterile Viscous Fluid Injection & Extraction Kit / 4. Steril Viskoz Sıvı Enjeksiyon & Aspirasyon Kiti	Ocusil (Viscous Fluid Injection & Extraction Kit)
5. Sterile Ophthalmic Solutions 5. Steril Oftalmik Çözeltiler	Ocusil (Prosthetic Eye Care Solution), Ocublu Try Trypan Blue (Vial & Syringe)



SZUTEST UYGUNLUK DEĞERLENDİRME A.Ş.

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