

## 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.**

**Head Office/Merkez:** Atatürk Mah. Cemal Gürsel Cad. No:8 Esenyurt,  
İstanbul, TÜRKİYE

**Branch Office/Şube:** 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)*

**Product specifications are stated on the following page(s).**

*Ürün detayları iletleyen sayfa(lar)da verilmiştir.*

**Reference Report No:**  
*Referans Rapor No*

MM0135-P010-R01, MM0135-P010-R02, MM0135-P010-R03, MM0135-P010-R04,  
MM0135-P012-R01, MM0135-P014-R01, MM0135-P015-R01, MM0135-P016-R01,  
MM0135-P016-R04, MM0135-P016-R05, MM0135-P018-R01, MM0135-P018-R02,  
MM0135-P019-R01, MM0135-P019-R02, MM0135-P019-R03

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). 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 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. Steril kondisyondaki 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 2024-04-28.**

**Bu AT Sertifikası 2024-04-28 tarihine kadar geçerlidir.**

**Issue Date/Yayın Tarihi:** 2011-06-30  
**Revision No./ Revizyon No.:** 13 Rev./Rev.  
**Revision Date/ Revizyon Tarihi:** 2021-05-20

**Rukiye BALKAN**  
Deputy General Manager  
Genel Müdür Yardımcısı

**SZUTEST UYGUNLUK DEĞERLENDİRME A.Ş.**

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

# SZUTEST

**Certificate Number: 2195-MED-1118102**

*Sertifika Numarası*

**Product Specifications:**

*Ürün Detayları:*

Product Name	Model Name
<b>(1) Endoscope Washer and Disinfector Device</b> (1) Endoskop Yıkayıcı ve Dezenfektör Cihazı	DETROWASH-(5001, 5002, 5003, 5004, 5005, 6001, 6002, 6003, 6004, 6005, 7001, 7002, 7003, 7004, 7005, 8001, 8002, 8003, 8004, 8005)
<b>(2) Medical Device Disinfectants</b> (2) Tıbbi Cihaz Dezenfektanları	DETRO OPA, DETRO PLUS OPA, DETRO PLUS, DETRO FORTE, 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, DETROSAN SFC, AKASPRAY TÜCHER, DETRO PAA 1500, DETRO PAA 2200, DETRO PLUS PAA, DETRO PLUS PAA DW, DETRO HEMOPLUS, DETRO HEMOPLUS PAA, DETRO SPRAY, DETROSAN HP SPRAY, DETROSAN AF WIPES, VELO ALCOHOL WIPES, DETROSAN HP WIPES



# SZUTEST

## CERTIFICATE



Medical Devices Quality Management System  
CERTIFICATE NO: 31732601

**DETRO HEALTHCARE KİMYA SANAYİ A.Ş.**

Atatürk Mah. Cemal Gürsel Cad. No:8 Esenyurt, İstanbul, TÜRKİYE

**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.

First Issue Date	22.11.2017
Issue Date	16.11.2023
Expiry Date	15.11.2026
Revision Date/No	16.11.2023 / 7



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>.

# SZUTEST

## SERTİFİKA



Medikal Cihazlar Kalite Yönetim Sistemi  
SERTİFİKA NO: 31732601

### DETRO HEALTHCARE KİMYA SANAYİ A.Ş.

Atatürk Mah. Cemal Gürsel Cad. No:8 Esenyurt, İstanbul, TÜRKİYE

EN ISO 13485:2016

**Tıbbi Cihaz Dezenfektanı, Endoskop Yıkayıcı ve Dezenfektör Cihazı  
Tasarımı, Üretimi, Satışı ve Teknik Servis Faaliyetleri**

Medikal Cihazlar Kalite Yönetim Sistemine yukarıda belirtilen kapsam dahilinde sahip olduğunu onaylar.

İlk Yayın Tarihi	22.11.2017
Yayın Tarihi	16.11.2023
Geçerlilik Tarihi	15.11.2026
Revizyon Tarih/No	16.11.2023 / 7



Genel Müdür Yardımcısı

Bu belgenin doğrulanması belge üzerinde bulunan karekodların mobil cihazlara okutulması, <http://public.szutest.com.tr> adresinde gerekli bilgilerin girilmesi veya BDS no kullanılarak <https://tbds.turkak.org.tr> adresinden gerçekleştirilebilir.

SZUTEST UYGUNLUK DEĞERLENDİRME A.Ş.

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

[Szutest.com.tr](http://Szutest.com.tr)

## **DECLARATION OF CONFORMITY**

02.08.2023

**Products Name:** Detro Enzym, Detro Enzym Plus DW, Detro Matic Enzym, Detro Matic A, Detro Matic NF, Detro Matic NS, Detro Enzym Foam, Detro Lube, Detro Lube Spray, Detro Multicare, Detro Multicare R, Detro Dent, Detro Dent R, Detro Instruclean, Detro Forte test strip, Detro OPA test strip, Detro PAA 1500 test strip, Detro PAA 2200 test strip, Detro Activ test strip, Detroid Enzym test strip, Detroid Activ test strip, Akadent Extra test strip, Detro Cleanex, Basins, Detro vericheck, Akadent Ready test strip

**Producer Name:** Detro Healthcare Kimya Sanayi A.Ş.

**Producer Address:** Atatürk mh. Cemal Gürsel cd. No:8/3 Esenyurt-İstanbul/Turkey

**Class:** Class I

We declare that above written Class I products are produced in accordance with 93/42 EEC Full Quality Assurance System / Annex 7.

Şevket KILIÇ

**General Manager**

  
**detrox**<sup>®</sup>  
DETRO HEALTHCARE KİMYA SANAYİ A.Ş.  
Atatürk Mahallesi, Cemal Gürsel Caddesi  
No:8/3 Esenyurt - İSTANBUL Tel: 0 212 659 77 62  
Fax: 0 212 659 77 63 - Esenyurt Y.D. 293 050 8762

**DETRO HEALTHCARE KİMYA SANAYİ A.Ş.**

Atatürk mh. Cemal Gürsel cd. No:8/3 Esenyurt-İstanbul/Turkiye

Tel. +90 212 659 77 60 Fax +90 212 659 77 63

✉ info@detrox.com.tr - www.detrox.com.tr

Date: 15.11.2023

## LETTER OF AUTHORIZATION

To Whom it May Concern,

We, **Detro Healthcare Kimya Sanayi A.Ş.**, who are official manufacturer of **Detrowash (DW-5001, DW-5002, DW-5004, DW-7001, DW-7002, DW-7004, DW-8002)** and of Medical devices Disinfectants (**Detro Forte, Detro OPA, Detro PAA 1500, Detro PAA 2200, Detro Plus PAA DW, Detro Enzym, Detro Enzym Plus DW, Detrocid Enzym, akadent Extra, Detrosan SFC, Akaspray, Akaspray Tucher, Detrosan AF, Detrosan AF Wipes, Detrosan HP Spray, Detrosan HP Wipes**), having headquarters at **\_Atatürk mah. Cemal Gürsel cad. No:8/3 Esenyurt/İstanbul-Turkey**, assign - company **HEALTH MEDICAL SOLUTIONS S.R.L.**, based at Republic of Moldova, Chişinău, MD-2019, 128, Grenoble str., OF.011.

- as authorized representative in the Republic of Moldova in correspondence with the conditions of Directive 93/42/EEC.
- We declare that the company mentioned above is authorized to register, notify, renew or modify the registration of medical devices on the in territory of Republic of Moldova, and to perform Essential Duties required by Law No. 102 on 09.06.2017 regarding Medical Devices.

This Authorization letter is valid until 31.12.2024

*General Manager*

*Şevket KILIÇ*

  
**detrox®**  
DETRO HEALTHCARE KİMYA SAN. A.Ş.  
Atatürk Mahallesi, Cemal Gürsel Caddesi  
No:8, Esenyurt - İSTANBUL, Tel: 0 212 659 77 62  
Fax: 0 212 659 77 63 - Esenyurt V.D. 293 050 8762