

CERTIFICATE



**AT Sertifikası**  
**Üretim Kalite Güvence Sistemi**  
**Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 93/42/AT Ek-V**

**Sertifika Numarası: 1984-MDD-14-266**

Aşağıda bahsi geçen kuruluşun üretim kalite güvence sistemine ait incelemesinin, tıbbi cihazlara dair 93/42/AT yönetmeliği Ek-V gereksinimlerine göre yapıldığını beyan ederiz. Üretim kalite güvence sisteminin yukarıda bahsi geçen yönetmeliğin ilgili koşullarına uygunluğunu tasdik ederiz.

**Kuruluş:**

**SU BİYOMEDİKAL SİSTEMLER VE SAĞLIK HİZMETLERİ**  
**SANAYİ TİCARET VE LİMİTED ŞİRKETİ**

Orhangazi Mah.1673.Sok. No:20 Kat:2-3 Esenyurt, İstanbul, Türkiye

**Ürünler:** Steril Cerrahi Örtü ve Önlükler, Steril diyaliz set, Steril kateter set, Steril Cerrahi Örtü ve Steril işlem setleri

Sertifika son kullanma tarihine kadar geçerli olup periyodik gözetim denetimlerinin başarı ile tamamlanmasına tabidir. Detaylar için lütfen Kiwa Belgelendirme Hizmetleri'ne başvurunuz.

**Rapor No:** M.4092.07  
**İlk Yayım Tarihi:** 22 Ocak 2014  
**Son Yayım Tarihi:** 01 Haziran 2020  
**Revizyon Numarası:** 06  
**Son Geçerlilik Tarihi:** 27 Mayıs 2024

Bu sertifika kapsamında olan Sınıf Is ürünler için Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş., Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek V'e uygun olarak steril şartların güvence altına alınması ve muhafaza edilmesi ile ilgili üretim yönleriyle sınırlı olan kalite sistemini denetlemiş ve kalite sisteminin Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek V'deki uygulanabilir şartları karşıladığını tespit etmiştir.

Muhteşem Gökhan Yücel  
Onaylanmış Kuruluş Başkanı

01 Haziran 2020, İstanbul, Türkiye

**EC Certificate****Production Quality Assurance System according to  
Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex-V****Certificate Number: 1984-MDD-14-266**

We hereby declare that an examination has been carried out following the requirements of the national legislation to which the undersigned is subject, transposing Annex-V of the Directive 93/42/EEC on medical devices. We certify that the production quality system conforms with the relevant provisions of the aforementioned legislation.

**Organization:****SU BİYOMEDİKAL SİSTEMLER VE SAĞLIK HİZMETLERİ  
SANAYİ TİCARET VE LİMİTED ŞİRKETİ**

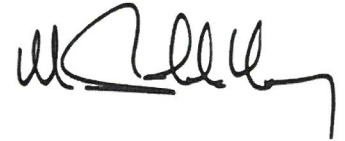
Orhangazi Mah.1673.Sok. No:20 Kat:2-3 Esenyurt, İstanbul, Turkey

**Products:** Sterile Surgical Gowns and drapes sets, Sterile dialysis set, Sterile catheter set, Sterile Drapes and Sterile procedure sets

The certificate is valid till expiration date, subject to successful completion of periodical surveillance audits. Please contact Kiwa for details.

**Report Number:** M.4092.07  
**Date of first issue:** 22 January 2014  
**Date of last issue:** 01 June 2020  
**Revision Number:** 06  
**Expiry Date:** 27 May 2024

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. has audited the quality system restricted to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions in accordance with MDD Annex V and found that the quality system meets the applicable requirements in MDD Annex V for Class Is devices covered by this certificate.



Muhteşem Gökhan Yücel  
Head of Notified Body

01 June 2020, İstanbul, Turkey