



S E R T İ F İ K A

Tam Kalite Güvence Sistemi 93/42/AT Tıbbi Cihazlar Direktifi Ek II (Madde 4 Hariç)

M.2016.106.6981-1 Tasarım İnceleme Sertifikası Bu Belgede Tanımlı Olan Sınıf III Ürünler İçin Hazırlanmıştır

Firma Adı : VENAPORTA Tıbbi Malzemeler İmalat İthalat İhracat Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi

Firma Adresi : İvogsan Öz Anadolu Sanayi Sitesi 1453. Sok. No:3/2 Yenimahalle ANKARA / TÜRKİYE

İlgili Yönetmelikler ve Ekler : 93/42/AT Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği - Ek II (Madde 4 Hariç)

Ürünler : Cerrahi Mesh - Sınıf IIb - Steril
- Polipropilen Mesh
- Poliester Mesh
- PTFE Mesh
- Kompozit (Çift Yüzlü/Bileşik) Mesh
Cerrahi Keçe - Sınıf III - Steril
- PTFE Keçe, Plejit, Şerit, Teyp(Askı)
- Poliester Keçe, Plejit, Şerit, Teyp(Askı)
- Kompozit (Çift Yüzlü/Bileşik) Keçe, Plejit, Şerit, Teyp(Askı)
- Süturlu Keçe
Cerrahi Yama - Sınıf III - Steril
- ePTFE Kardiyovasküler Yama

GMDN : 60300, 44756, 31744, 36082, 13906

Sertifika Numarası : M.2016.106.6981
Rapor Numarası : MD.3107.YB
İlk Belgelendirme Denetimi : 15.08.2016
Tescil Tarihi : 21.09.2016
Yeniden Belgelendirme Denetimi : 27.09.2019
Yeniden Belgelendirme Tarihi/No : 25.03.2020/01
Revizyon Tarihi/No : -
Geçerlilik Tarihi : 27.05.2024

[Signature]

UDEM Uluslararası Belgelendirme
Denetim Eğitim Merkezi
San. ve Tic. A.Ş.



UDEM, listede ürünlerin 93/42/AT direktifi Ek II, madde 4 hariç gerekliliklerinin karşıladığını beyan eder. Yukarıda adı geçen üretici Kalite Güvence Sistemi uyguladığını ve Ek II madde 5'e göre periyodik gözetim denetimleri ile sürekliliğini sağlayacağını beyan eder. Sınıf III olarak piyasaya arz edilecek ürünler için Ek II madde 4'e göre AT Tasarım İnceleme sertifikası gereklidir. Belge kapsamında yer alan sınıf I ürünler ile ilgili UDEM'in sorumluluğu ürün steril ise, steril şartların güvence altına alınması ve sürdürülmesi ile ilgili imalat konuları; ölçüm fonksiyonlu ise, ürünlerin metrolojik gereklilere uygunluğuyla ilgili imalat konuları ile sınırlıdır. Bu belgenin mülkiyet hakkı UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim San. ve Tic. A.Ş. 'ye aittir ve istenildiğinde iade edilmelidir. Yukarıda adı geçen firma ve UDEM bu belgenin bir kopyasını Tescil tarihinden itibaren 5 yıl süre ile muhafaza etmelidir. CE Markasının kullanımı üretici beyanı ile firma sorumluluğundadır. Adı geçen firma onaylanmış ürün ile ilgili bütün değişiklikleri UDEM'e bildirmek zorundadır. UDEM bu belgenin geçerliliğini yenilemezse adı geçen firma söz konusu ürünün piyasaya arzını durduracaktır. Belgenin geçerliliğini www.udem.com.tr internet sayfasından kontrol edebilirsiniz.

Adres: Muflukent Mahallesi 2073 Sokak (Eski 93 Sokak) No:10 Çankaya - Ankara - TÜRKİYE
Tel: +90 312 443 03 90 Faks: +90 312 443 03 76
E-posta: info@udemltd.com.tr www.udem.com.tr



C E R T I F I C A T E

Full Quality Assurance System Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex II (Excluding Section 4)

M.2016.106.6981-1 Design Examination Certificate Was Prepared for Class III Products Defined in This Certificate.

Company Name : VENAPORTA Tıbbi Malzemeler İmalat İthalat İhracat Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi

Company Address : İvogsan Öz Anadolu Sanayi Sitesi 1453. Sok. No:3/2 Yenimahalle ANKARA / TURKEY

Related Directives and Annex : 93/42/EEC Medical Devices Directive - Annex II (Excluding Section 4)

Product : Surgical Mesh - Class IIb - Sterile
- Polypropylene Mesh
- Polyester Mesh
- PTFE Mesh
- Composite (Dual) Mesh
Surgical Felt - Class III - Sterile
- PTFE Felt, Pledget, Strip, Tape
- Polyester Felt, Pledget, Strip, Tape
- Composite (Dual) Felt, Pledget, Strip, Tape
- Pledget with Suture
Surgical Patch - Class III - Sterile
- ePTFE Cardiovascular Patch

GMDN : 60300, 44756, 31744, 36082, 13906

Certificate Number : M.2016.106.6981

Report Number : MD.3107.YB

Initial Assessment Date : 15.08.2016

Registration Date : 21.09.2016

Recertification Assessment Date : 27.09.2019

Reissue Date / No : 25.03.2020/01

Revision Date /No : -

Expiry Date : 27.05.2024



UDEM International Certification
Auditing Training Centre Industry
and Trade Inc. Co.

UDEM hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the 93/42/EEC Directive have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applied a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance audits, defined by Annex II, section 5 of the forementioned directive. According to Annex II, section 4 an EC design-examination certificate is required for placing the Class III devices on the market. UDEM's responsibility for class I devices covered by the EC certificate is limited to manufacturing issues related to safeguarding and maintaining sterile conditions, if the device is sterile; and manufacturing issues related to product's conformity with metrological requirements, if it has measurement function. This certificate remains as the property of UDEM International Certification Auditing Training Centre Industry and Trade Inc. Co. to whom it must be returned upon request. The above named company and UDEM must keep a copy of this certificate for 5 years from the registration of the certificate. Usage of the CE mark is under the responsibility of the manufacturer with the completion of EC Declaration of Conformity. The above mentioned company must notify all changes related with the approved product to UDEM. If UDEM will not renew the validity of this certificate in question, the mentioned company should stop placing the product on the market. The validity of the certificate can be checked through www.udem.com.tr.



Address: Mutlukent Mahallesi 2073 Sokak (Eski 93 Sokak) No:10 Çankaya – Ankara – TURKEY
Phone: +90 0312 443 03 90 Fax: +90 0312 443 03 76
E-mail: info@udemltd.com.tr www.udem.com.tr