

EC CERTIFICATE AT SERTİFİKA

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

Production Quality Assurance System Üretim Kalite Güvencesi

Certificate Number: 2195-MED-1816401
Sertifika Numarası

Manufacturer:
Üretici

R Vent Medikal Üretim A.Ş.
29 Ekim Mah. Balkan Cad. No:33 Torbalı, İzmir, Türkiye

Product(s):
Ürün(ler)

- (1) Steril ve Steril Olmayan Solunum Devre Sistemleri
Sterile and Non-Sterile Breathing Circuit Systems
- (2) Steril ve Steril Olmayan Solunum Filtreleri
Sterile and Non-Sterile Breathing Filters
- (3) Steril ve Steril Olmayan Katater Bağlantıları
Sterile and Non-Sterile Catheter Mounts

Reference Report No: MM0687-P001-R01, MM0678-P001-R02
Referans Rapor No

Szutest, Notified Body 2195, declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system according to Annex V, 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 and sterile 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 V, Section 4 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 V bölüm 3'üne göre bir kalite yönetim sistemi uyguladığını, bu yönetim sisteminin yönetmeliğin sadece bahsi geçen ürünün üretiminin güvenlik ve steril koşullarını sağlama ve devam ettirme ile ilgili gerekliliklerin karşıladığını beyan eder. Onaylanan bu kalite yönetim sistemi, 93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği EK V, bölüm 4'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 2021-06-12.
Bu AT Sertifikası 2021-06-12 tarihine kadar geçerlidir.

Issue Date/Yayın Tarihi:

2018-06-13



Mehmet İSİKLAR
General Manager
Genel Müdür