

SZUTEST

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

ORNEKTİR

BOYÜKÇEKMECE 7. NOTERLİK
Hadımköy Yolu Shell Binası
Kat: 1 No: 7 Çakmaklı Köyü
B.Çekmece/İST.
Tel: 0212 886 23 52 Faks: 886 23 51

Manufacturer:
Üretici

Detro Healthcare Kimya Sanayi A.Ş.

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)

04 Kasım 2019

(1) DETROWASH-(5001, 5002, 5003, 5004, 5005, 6001, 6002, 6003, 6004, 6005, 7001, 7002, 7003, 7004, 7005, 8001, 8002, 8003, 8004, 8005)
(2) DETRO PLUS OPA, DETRO FORTE, DETRO OPA, DETRO PLUS, 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

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

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 kondisyonlu sınıf I ürünler için kalite yönetim sistemi değerlendirilmesi üretimin steril kondisyonun sağlanması ve korunmasıyla ilgilidir. Ölçüm fonksiyonlu sınıf I ürünler için Kalite yönetim sistemi değerlendirmesi üretimin cihazların metrolojik şartlara uyumunu sağlamasıyla ilgilidir.

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:

10 Rev./Rev.

Revision Date/Revizyon Tarihi:

2019-10-31

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.com.tr