



S E R T İ F İ K A

Tam Kalite Güvence Sistemi

93/42/AT Tıbbi Cihazlar Direktifi Ek II (Madde 4 Hariç)

Firma Adı	: Tabib Farma İlaç Tıbbi Cihazlar Medikal Ortopedi Gıda Tarım Bitkisel Yağlar Üretimi İnş. Ve İnş. Malz. San. Tic. Ltd. Şti.
Firma Adresi	: Sanayi Mahallesi 3327 Sokak Gülpetek Sanayi Sitesi S Ada 3. Blok No:3 ISPARTA- TÜRKİYE
İlgili Yönetmelikler ve Ekler	: 93/42/AT Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği - Ek II (Madde 4 Hariç)
Ürünler	: ALCASIS Steril cerrahi kemik çimentosu - Sınıf IIb -Toz Bileşen 40g -Sıvı Bileşen 20 ml ALCASIS ZV Steril Vertoplasti Kemik Çimentosu – Sınıf IIb -Toz Bileşen 20g -Sıvı Bileşen 10 ml
GMDN	: 35217
Sertifika Numarası	: M.2019.106.12496
Rapor Numarası	: MD.3595.IB
İlk Belgelendirme Denetimi	: 02.07.2019
Tescil Tarihi	: 28.08.2019
Revizyon Tarihi/No	: 29.08.2019/01
Geçerlilik Tarihi	: 27.05.2024



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

UDEM, listeli ürünlerin 93/42/AT direktifi Ek II, madde 4 hariç gerekliliklerinin karşılığını 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 gereklere 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 Markalamanın 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: Mutlukent 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)

Company Name : Tabib Farma İlaç Tıbbi Cihazlar Medikal Ortopedi Gıda Tarım
Bitkisel Yağlar Üretimi İnş. Ve İnş. Malz. San. Tic. Ltd. Şti.

Company Address : Sanayi Mahallesi 3327 Sokak Gülpetek Sanayi Sitesi S Ada
3. Blok No:3 ISPARTA- TÜRKİYE

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

Product : ALCASIS Sterile Surgical Bone Cement - Class IIb
-Dust Component 40g
-Liquid Component 20 ml

ALCASIS ZV Sterile Surgical Vertebroplasty Bone Cement – Class IIb
-Dust Component 20g
-Liquid Component 10 ml

GMDN : 35217

Certificate Number : M.2019.106.12496

Report Number : MD.3595.IB

Initial Assessment Date : 02.07.2019

Registration Date : 28.08.2019

Revision Date /No : 29.08.2019/01

Expiry Date : 27.05.2024



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