



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 VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ

ORHAN GAZİ MAH. 1673. SK. NO:20 ESENYURT/ İSTANBUL, TÜRKİYE

Ürünler: Steril Cerrahi Örtü ve Önlükler, Steril Diyaliz Set, Steril Kateter Set, Steril Cerrahi Örtü ve Steril İşlem 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.4092.08
İlk Yayın Tarihi: 22 Ocak 2014
Son Yayın Tarihi: 07 Mayıs 2021
Revizyon Numarası: 07
Son Geçerlilik Tarihi: 27 Mayıs 2024

Bu sertifika kapsamında olan Sınıf 1s 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.

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 93/42/AT altında bir onaylanmış kuruluş olup kimlik numarası 1984'tür.

Muhteşem Gökhan Yücel
Onaylanmış Kuruluş Başkanı

07 Mayıs 2021, İstanbul, Türkiye



CERTIFICATE

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 VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ

ORHAN GAZİ MAH. 1673. SK. NO:20 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.4092.08
Date of first issue: 22 January 2014
Date of last issue: 07 May 2021
Revision Number: 07
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.

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. is Notified Body under Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with identification number: 1984

07 May 2021, Istanbul, Turkey

Muhteşem Gökhan Yücel
Head of Notified Body