

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-3907110007
Sertifika Numarası

Manufacturer:
Üretici

Yılmaz Medikal – Mustafa Nazlıer
Mücahitler Mah. Hasırcı Sami Bey Cad. No:12 A Şehitkamil/Gaziantep/TÜRKİYE

Product(s):
Ürün(ler)

- (1) Sterile Intraocular Lens Cartridge and Injector System
(1) Steril İntraoküler Lens Kartuş ve Enjektör Sistemi
(2) Sterile Intraocular Lens Cartridge
(2) Steril İntraoküler Lens Kartuş
(3) Sterile Epidermal Skin Prick Test Applicator
(3) Steril Epidermal Deri Prick Test Aplikatörü
(4) Sterile Ophthalmic Knife
(4) Steril Oftalmik Bıçak
(5) Sterile Ophthalmic Sponge
(5) Steril Oftalmik Spanç

Model(s):
Model(ler)

Product models are stated on the following page(s).
Ürün modelleri sonraki sayfalarda belirtilmektedir.

Reference Report No: MM0616-P010-R01, MM0616-P010-R02, MM0616-P010-R03, MM0616-P010-R04, MM0616-P010-R05
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 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). 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 V bölüm 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 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. Steril kondisyondaki sınıf I ürünler için kalite yönetim sistemi değerlendirmesi üretimin steril kondisyonun sağlanması ve korunmasıyla limitlidir. Ölçüm fonksiyonlu sınıf I ürünler için Kalite yönetim sistemi değerlendirmesi üretimin cihazların metrolojik şartlara uyumunu sağlamasıyla limitlidir.

This EC certificate is valid till 2024-05-26.

Bu AT Sertifikası 2024-05-26 tarihine kadar geçerlidir.

Issue Date/Yayın Tarihi: 2010-03-12
Revision No./ Revizyon No.: 07 Recertification/Yeniden Belgelendirme
Revision Date/ Revizyon Tarihi: 2019-09-12

Rukiye BALKAN
Deputy General Manager
Genel Müdür Yardımcısı

SZUTEST

Certificate Number: 2195-MED-3907110007

Sertifika Numarası

Product Models:

Ürün Modelleri:

(1) Sterile Intraocular Lens Cartridge and Injector System <i>Steril İntraoküler Lens Kartuşu ve Enjektör Sistemi</i>	YM200-22, OM200-22, AT200-22, YM200-22E, OM200-22E, AT200-22E, YM200-28, OM200-28, AT200-28, YM200-28E, OM200-28E, AT200-28E, OM200-22K, OM200-28K, YM200-22K, YM200-28K, YM200-24, OM200-24, YM200-35, OM200-35, YM200-24E, OM200-24E, YM 200-24K, OM200-24K
---	---

(2) Sterile Intraocular Lens Cartridge <i>Steril İntraoküler Lens Kartuşu</i>	YM210-22, OM210-22, AT210-22, YM210-22E, OM210-22E, AT210-22E, YM210-28, OM210-28, AT210-28, YM210-28E, OM210-28E, AT210-28E, OM210-22K, OM210-28K, YM 210-22K, YM210-28K, YM210-24, OM210-24, YM210-24E, OM210-24E, YM210-24K, OM210-24K, YM210-35, OM210-35
---	---

(3) Sterile Epidermal Skin Prick Test Applicator <i>Steril Epidermal Deri Prick Test Aplikatörü</i>	With 10 Pins <i>10 pinli</i>	YME100, YME100-R, OME100, OME100-R, ATE100, ATE100-R
	With 8 Pins <i>8 pinli</i>	YME101, YME101-R, OME101, OME101-R, ATE101, ATE101-R
	With 1 Pins <i>1 pinli</i>	YME102, YME102-R, OME102, OME102-R, ATE102, ATE102-R
	With 5 Pins <i>5 pinli</i>	YME103, YME103-R, OME103, OME103-R, ATE103, ATE103-R
	With 12 Pins <i>12 pinli</i>	YME104, YME104-R, OME104, OME104-R, ATE104, ATE104-R



SZUTEST UYGUNLUK DEĞERLENDİRME A.Ş.

Tatlısu Mahallesi, Akif İnan Sk. No:1 Ümraniye 34774 İSTANBUL / TÜRKİYE

Szutest.com.tr

Certificate Number: 2195-MED-3907110007

Sertifika Numarası

Product Models:

Ürün Modelleri:

(4) Sterile Ophthalmic Knife
Steril Oftalmik Bıçak

Stab Knives Straight Açılı Bıçaklar Düz	YM-15A, YM-15A-R, YM-30A, YM-30A-R, YM-45A, YM-45A-R, AT-15A, AT-15A-R, AT-30A, AT-30A-R, AT-45A, AT-45A-R
Stab Knives Straight Guarded Açılı Bıçaklar Düz Korumalı	OM-15A, OM-15A-R, OM-30A, OM-30A-R, OM-45A, OM-45A-R, ATK-15A, ATK-15A-R, ATK-30A, ATK-30A-R, ATK-45A, ATK-45A-R, OME-15A, OME-15A-R, OME-30A, OME-30A-R, OME-45A, OME-45A-R
Slit Knives, Angled, Doubled-Bevel Kornea Bıçaklar, Açılı, Çift Taraflı	YM-180, YM-180-R, YM-200, YM-200-R, YM-220, YM-220-R, YM-240, YM-240-R, YM-250, YM-250-R, YM-265, YM-265-R, YM-275, YM-275-R, YM-280, YM-280-R, YM-285, YM-285-R, YM-300, YM-300-R, YM-320, YM-320-R, AT-180, AT-180-R, AT-200, AT-200-R, AT-220, AT-220-R, AT-240, AT-240-R, AT-250, AT-250-R, AT-265, AT-265-R, AT-275, AT-275-R, AT-280, AT-280-R, AT-285, AT-285-R, AT-300, AT-300-R, AT-320, AT-320-R
Slit Knives, Angled, Doubled-Bevel Guarded Kornea Bıçaklar, Açılı, Çift Taraflı Korumalı	OM-180, OM-180-R, OM-200, OM-200-R, OM-220, OM-220-R, OM-240, OM-240-R, OM-250, OM-250-R, OM-265, OM-265-R, OM-275, OM-275-R, OM-280, OM-280-R, OM-285, OM-285-R, OM-300, OM-300-R, OM-320, OM-320-R, ATK-180, ATK-180-R, ATK-200, ATK-200-R, ATK-220, ATK-220-R, ATK-240, ATK-240-R, ATK-250, ATK-250-R, ATK-265, ATK-265-R, ATK-275, ATK-275-R, ATK-280, ATK-280-R, ATK-285, ATK-285-R, ATK-300, ATK-300-R, ATK-320, ATK-320-R, OME-180, OME-180-R, OME-200, OME-200-R, OME-220, OME-220-R, OME-240, OME-240-R, OME-250, OME-250-R, OME-265, OME-265-R, OME-275, OME-275-R, OME-280, OME-280-R, OME-285, OME-285-R, OME-300, OME-300-R, OME-320, OME-320-R
MVR Knives, Straight MVR Bıçaklar, Düz	YM-19, YM-19-R, YM-20, YM-20-R, YM-23, YM-23-R, YM-25, YM-25-R, AT-19, AT-19-R, AT-20, AT-20-R, AT-23, AT-23-R, AT-25, AT-25-R
MVR Knives, Angled MVR Bıçaklar, Açılı	YM-19A, YM-19A-R, YM-20A, YM-20A-R, YM-23A, YM-23A-R, YM-25A, YM-25A-R, AT-19A, AT-19A-R, AT-20A, AT-20A-R, AT-23A, AT-23A-R, AT-25, AT-25A-R
MVR Knives, Straight, Guarded MVR Bıçaklar, Düz, Korumalı	ATK-19, ATK-19-R, ATK-20, ATK-20-R, ATK-23, ATK-23-R, ATK-25, ATK-25-R, OM-19, OM-19-R, OM-20, OM-20-R, OM-23, OM-23-R, OM-25, OM-25-R, OME-19, OME-19-R, OME-20, OME-20-R, OME-23, OME-23-R, OME-25, OME-25-R
MVR Knives, Angled, Guarded MVR Bıçaklar, Açılı, Korumalı	OM-19A, OM-19A-R, OM-20A, OM-20A-R, OM-23A, OM-23A-R, OM-25A, OM-25A-R, ATK-19A, ATK-19A-R, ATK-20A, ATK-20A-R, ATK-23A, ATK-23A-R, ATK-25A, ATK-25A-R, OME-19A, OME-19A-R, OME-20A, OME-20A-R, OME-23A, OME-23A-R, OME-25A, OME-25A-R
Crescent Knives Straight Crescent Bıçaklar, Düz	YM-C, YM-C-R, AT-C, AT-C-R
Crescent Knives Straight Guarded Crescent Bıçaklar, Düz Korumalı	OM-C, OM-C-R, ATK-C, ATK-C-R, OME-C, OME-C-R
Crescent Knives Angled Crescent Bıçaklar, Açılı	YM-CA, YM-CA-R, AT-CA, AT-CA-R
Crescent Knives Angled Guarded Crescent Bıçaklar, Açılı Korumalı	ATK-CA, ATK-CA-R, OM-CA, OM-CA-R, OME-CA, OME-CA-R
Trapezoid Knives Straight İkizkenar Yamuk Bıçaklar, Düz	YM-TP, YM-TP-R, AT-TP, AT-TP-R
Trapezoid Knives Guarded İkizkenar Yamuk Bıçaklar, Korumalı	OM-TP, OM-TP-R, ATK-TP, ATK-TP-R, OME-TP, OME-TP-R

SZUTEST

Certificate Number: 2195-MED-3907110007

Sertifika Numarası

Product Models:

Ürün Modelleri:

(5) Sterile Ophthalmic Sponge <i>Steril Oftalmik Spanç</i>	5 Pieces <i>5'li Paket</i>	YM-805, OM-805, YM-805-R, OM-805-R
	10 Pieces <i>10'lu Paket</i>	YM-810, OM-810, YM-810-R, OM-810-R

