



CERTIFICATE

AT Sertifikası

Tam Kalite Güvence Sistemi

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 93/42/AT Ek-II Bölüm 3

Sertifika Numarası: 1984-MDD-18-501

Aşağıda bahsi geçen kuruluşun tam kalite güvence sistemine ait incelemesinin, tıbbi cihazlara dair 93/42/AT yönetmeliği Ek-II (Bölüm 4 muaf tutularak) gereksinimlerine göre yapıldığını beyan ederiz. Tam kalite güvence sisteminin yukarıda bahsi geçen yönetmeliğin ilgili koşullarına uygunluğunu tasdik ederiz.

Kuruluş:

MEDİSEC TIBBİ CİHAZ ve ÜRÜNLER İTHALAT İHRACAT SANAYİ ve TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

BAŞPINAR (ORGANİZE) OSB MAHALLESİ O.S.B. 2. BÖLGE CELAL DOĞAN BULVARI
NO:40 ŞEHİTKAMİL, GAZİANTEP, TÜRKİYE

Ürün: İnsülin Kalem İğne

Modeller: 31G x 5 mm, 31G x 6 mm, 31G x 8 mm, 32G x 4 mm, 30G x 8 mm

Ürün: Kompresörlü Nebulizatör

Modeller: MDS-1000, MDS-1001, MDS-1002, MDS-1003, MDS-1004

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.5150.03

İlk Yayın Tarihi: 04 Nisan 2018

Son Yayın Tarihi: 09 Haziran 2020

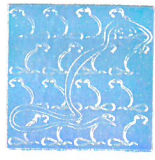
Revizyon Numarası: 01

Son Geçerlilik Tarihi: 27 Mayıs 2024

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

09 Haziran 2020, İstanbul, Türkiye



EC Certificate

Full Quality Assurance System according to Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex-II Section 3

Certificate Number: 1984-MDD-18-501

We hereby declare that an examination of the under mentioned full quality assurance system has been carried out following the requirements of the national legislation to which the undersigned is subjected, transposing annex II (with the exemption of section 4) of the Directive 93/42/EEC on medical devices. We certify that the full quality assurance system conforms with the relevant provisions of the aforementioned directive.

Organization:

MEDİSEC TIBBİ CİHAZ ve ÜRÜNLER İTHALAT İHRACAT SANAYİ ve TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

BAŞPINAR (ORGANİZE) OSB MAHALLESİ O.S.B. 2. BÖLGE CELAL DOĞAN BULVARI
NO:40 ŞEHİTKAMİL, GAZİANTEP, TURKEY

Product: Insulin Pen Needle

Models: 31G x 5 mm, 31G x 6 mm, 31G x 8 mm, 32G x 4 mm, 30G x 8 mm

Product: Compressor Nebulizer

Types: MDS-1000, MDS-1001, MDS-1002, MDS-1003, MDS-1004

The certificate is valid till expiration date, subject to successful completion of periodical surveillance audits. Please contact Kiwa for details.

Report Number: M.5150.03

Date of first issue: 04 April 2018

Date of last issue: 09 June 2020

Revision Number: 01

Expiry Date: 27 May 2024

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

Muhteşem Gökhan Yücel
Head of Notified Body

09 June 2020, Istanbul, Turkey