



CERTIFICATE

85284

This certificate was given to the below stated company by UDEM International Certification
Audit Training Cent. Ind. Co. Ltd. Reference standards are
TS EN ISO 13485:2003 and EN 13485:2012

**TMT Tıbbi Medikal
Malz. San. ve Tic. Ltd. Şti.**

Fatih Mah. 1188 Sok. No:14 Sarnıç-Gaziemir
IZMIR / TURKEY

ISO 13485:2003

Scope: Manufacturing of medical devices for Infusion, Spinal Anesthesia Needles, sets/kits,
Epidural Anesthesia Needles, Sets/kits, intrauterine device, seldinger (Angiography) needle,
Biopsy and aspiration needles and accessories

Certification Audit Date : 24.02.2017
Decision Date : 08.05.2017
Reissue Date : -
Expiry Date : 07.05.2020



UDEM International Certification
Audit Training Cent. Ind. Co. Ltd.



Hereby, UDEM International Certification Audit Training Cent. Ind. Co. Ltd, certifies that the above stated company have the appropriate management system according to the requirements of the above standard. This certificate is valid for 3 years since the decision date as long as the system is effectively maintained and surveillance audits are carried out. The validity of the certificate can be checked through www.udemltd.com.tr, www.jas-anz.org/register. The certificate is the property of UDEM International Certification Audit Training Cent. Ind. Co. Ltd and shall be returned if requested.

Address: Mutlukent Mahallesi 2073 Sokak (Eski 93 Sokak) No:10 Çankaya – Ankara - TURKEY
Tel: +90 312 443 03 90 (pbx) Fax: +90 312 443 03 76
E-mail: info@udemltd.com.tr Web: www.udemltd.com.tr



S E R T İ F İ K A

Tam Kalite Güvence Sistemi

93/42/AT Tıbbi Cihazlar Direktifi Ek II

M.2016.106.6908 -1 Tasarım İnceleme Sertifikası Bu Belgede Tanımlı Olan Sınıf II Ürünler İçin Hazırlanmıştır

Firma Adı : TMT Tıbbi Medikal Materyalleri San. ve Tic. Ltd. Şti.
Firma Adresi : Fatih Mah. 1188 Sok. No: 14 Sarıaç Gaziemir İZMİR / TÜRKİYE
İlgili Yönetmelikler ve Ekler : MDD 93/42/AT Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği - Ek II
(Madde 4 Hariç)

Ürünler : 1- Spinal Anestezi İğneleri - Setleri - Kiti - Sınıf III - Steril
- Spinal Anestezi İğneleri
- Spinal Anestezi Setleri
- Spinal Epidural Kombine Anestezi Setleri
- Spinal Epidural Kombine Anestezi Kiti
2- Epidural Anestezi İğneleri - Setleri - Kiti - Sınıf IIa - Steril
- Epidural Anestezi İğneleri
- Epidural Anestezi Setleri
- Epidural Anestezi Kiti
- Kaudal Anestezi İğneleri
3- Rahim İçi Araç - Sınıf III - Steril
4- Seldinger (Anjiyografi) İğne - Sınıf III - Steril
5- Biyopsi ve Aspirasyon İğneleri ve Aksesuarları - Sınıf IIa - Steril
6- İnfüzyon İçin Tıbbi Aksesuarlar - Sınıf I - Steril

Ürün Çeşitleri Ek'tedir

Sertifika Numarası : M.2016.106.6908
Rapor Numarası : MD.3193.IB
İlk Belgelendirme Denetimi : 16.07.2016
Tescil Tarihi : 28.07.2016
Revizyon Tarihi/No : -
Geçerlilik Tarihi : 27.07.2021


UDEM Uluslararası Belgelendirme
Denetim Eğitim Merkezi
San. ve Tic. Ltd. Şti.

UDEM, listede ürünler 93/42/AT direktifi Ek II, madde 4 hariç gerekliliklerin karşıladığını beyan eden, Yukarıda adı geçen Üretici Kalite Güvence Sistemi uyguladığını ve Ek II madde 5'e göre potansiyel tehlikeyi deneysel olarak kontrol etmiş olduğunu beyan eder. Bu belgeyi hazırlayan UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetimi Şirketi San. ve Tic. Ltd. Şti. ve ilgili ve sertifikasına işareti etmiştir. Yukarıda adı geçen firma ve UDEM bu belgenin bir kopyasını Tescil tarihinden itibaren 5 yıl süre ile muhafaza etmelidir. CE Markalarının kullanımını Üretici beyanı ile firma sorumluluğundadır. Adı geçen firma analizleri için ilgili bölgenin değişiklikleri UDEM'e bildirmek zorundadır. UDEM bu belgenin geçerliliğini yandırırsa adı geçen firma söz konusu Ürünleri piyasaya arzını durduracaktır. Belgenin geçerliliği www.udemtd.com.tr internet sayfasından kontrol edilebilir.

CE
2292



Adres: Mülhükeni 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@udemtd.com.tr www.udemtd.com.tr