

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 TİCARET VE LİMİTED ŞİRKETİ

Orhangazi Mah.1673.Sok. No:20 Kat:2-3 Esenyurt, İstanbul, Türkiye

Ürünler: Steril Cerrahi Örtü ve Önlükler, Steril diyaliz set, Steril kateter set, Steril Cerrahi Örtü ve Steril işlem 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.4092.07
İlk Yayın Tarihi: 22 Ocak 2014
Son Yayın Tarihi: 01 Haziran 2020
Revizyon Numarası: 06
Son Geçerlilik Tarihi: 27 Mayıs 2024

Bu sertifika kapsamında olan Sınıf Is 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.

01 Haziran 2020, İstanbul, Türkiye

Muhteşem Gökhan Yücel
Onaylanmış Kuruluş Başkanı

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 TİCARET VE LİMİTED ŞİRKETİ

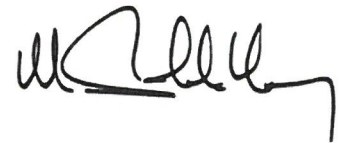
Orhangazi Mah.1673.Sok. No:20 Kat:2-3 Esenyurt, İstanbul, Turkey

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.4092.07
Date of first issue: 22 January 2014
Date of last issue: 01 June 2020
Revision Number: 06
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.



01 June 2020, İstanbul, Turkey

Muhteşem Gökhan Yücel
Head of Notified Body