



CERTIFICATE NO: QMS2165

TMT TIBBİ MEDİKAL MALZEMELERİ SAN. VE TİC. A.Ş.

Fatih Mah. 1188 Sk. No:14 Sarnıç-Gaziemir İzmir /Turkey

Warehouse: Fatih Mah. 1188 Sk. No:12/A Sarnıç/Gaziemir/İzmir/Turkey

ISO 13485:2016

Assessed on basis of this standard requirements and has been approved for the following scope.

Production Of Spinal Anesthesia Needles, Sets/Kits, Epidural Anesthesia Needles/Sets/Kits, Caudal Anesthesia Needles, Intrauterine Contraceptive Device, Seldinger(Angiography) Needles,Biopsy and Aspiration Needles and Accessories, Medical Accesories for Infusion, Disposable Mechanical Ventilator

Certificate Issue Revision Date and Number: 04.04.2019 / Rev 01

Certification Decision Record Number: 12022018/01

Initial Certification Date: 12.02.2018

Certificate Expiry Date: 11.02.2021



TÜRKAK BDS NO
YS-34A6-64E5



FR052

REV03

2016-10-03

MEDCER'in bu sertifikanın basılması ile birlikte müşterisi ile imzalamış olduğu belgelendirme sözleşmesi ile sınırlı sorumlulukları vardır, bunun dışında 3. taraflara karşı herhangi bir sorumluluğu bulunmamaktadır. Bu sertifikanın geçerliliği müşterinin kalite yönetim sistemi şartlarını MEDCER'in gerekliliklerine uygun olarak devam ettirmesine bağlıdır. Sertifikanın geçerliliğini yukarıda bulunan QR kodu okutarak veya www.medcer.com.tr adresindeki "Belge Sorgulama" modülünden teyit edebilirsiniz. Bu sertifika MEDCER'in mülkiyetinde olup talep edilmesi halinde geri gönderilmelidir.

In the issuance of this certificate, MEDCER assumes no liability to any party other than to the Client, and then only in accordance with the agreed upon Certification Agreement. This certificate's validity is subject to the organization maintaining their system in accordance with MEDCER's requirements for systems certification. Validity may be confirmed by reading the QR code attached above or visiting "Certificate Questioning" link from www.medcer.com.tr. The certificate remains the property of MEDCER, to whom it must be returned upon request.



T +90 312 436 0844 F +90 312 436 0843 M info@medcer.com.tr

Reşit Galip Cad. Çankaya Residence No: 111/55 G.O.P - Ankara / TURKEY

www.medcer.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 III Ürünler İçin Hazırlanmıştır

Firma Adı	: TMT Tıbbi Medikal Materyalleri San. ve Tic. Ltd. Şti.
Firma Adresi	: Fatih Mah. 1188 Sok. No: 14 Sarıç 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 Kombi Anestezi Setleri - Spinal Epidural Kombi 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 Alet - 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.3193.1B
İlk Belgelendirme Denetimi	: 16.07.2016
Tescil Tarihi	: 28.07.2016
Revizyon Tarihi/No	: -
Geçerlilik Tarihi	: 27.07.2021

[Signature]

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

CE
2292



UDEN, listed ürünlerin 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 risklerin değerlendirilmesini sağladığını beyan eder. Üretici, bu belgeyi piyasaya arz edilecek ürünler için Ek II madde 4'e göre AT Tasarım İnceleme Sertifikası gerektirir. Bu belgenin geçerliliği hakkındaki UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetimi Çiftin San. ve Tic. Ltd. Şti. ile iletişime geçilebilir. Yukarıda adı geçen firma ve UDEM bu belgenin bir kopyasını Tescil tarihinden itibaren 5 yıl süre ile muhafaza etmelidir. CE Markalamasının kullanımı, Üretici beyanı ile firma sorumluluğundadır. Adı geçen firma ürünlerinin ön ve arka yüzünde değişiklikleri UDEM'e bildirmek zorundadır. UDEM bu belgenin geçerliliğini yansıtmaması için adı geçen firma ile ilgili ürünün piyasaya arzını durduracaktır. Belgenin geçerliliği www.udemtd.com.tr internet sayfasından kontrol edilebilir.

Adres: Mutfukent 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