



AT Sertifikası

Tam Kalite Güvence Sistemi

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

Sertifika Numarası: 1984-MDD-18-530

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:

KANSUK LABORATUARI SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ

Yassıören Mahallesi Fırat Sk. No:14/1 Arnavutköy, İstanbul, Türkiye

Ürünler: Klasik Kan Torbası Sistemleri, K2 Kan Torbası Sistemleri, Transfer Torba ve Setler, Solüsyonlar, Lökosit Filtreli Kan Torbası Sistemleri, Trombosit Lökosit Filtreleri (Havuzlama), Eritrosit (RBC) Lökosit Filtreli Setler

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.5105.03
İlk Yayım Tarihi: 04 Temmuz 2018
Son Yayım Tarihi: 31 Ekim 2019
Revizyon Numarası: 02
Son Geçerlilik Tarihi: 03 Temmuz 2021

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

31 Ekim 2019, İstanbul, Türkiye