

TAM KALİTE GÜVENCE BELGESİ

DESU MEDİKAL ÜRÜNLER VE TIBBİ CİHAZLAR SAN. VE TİC. A.Ş.
firması

ÜNİVERSİTELER MAHALLESİ 1596. CADDE SAFİR BLOKLARI E BLOK OFİS NO:02/03 ZEMİN KAT KAPI NO:6
BEYTEPE-ÇANKAYA-ANKARA/TÜRKİYE
adresinde

HİDROSEFALİ SİLİKON ŞANT SİSTEMLERİ (DÜŞÜK/ORTA/YÜKSEK BASINÇ, STERİL, TEK KULLANIMLIK) (STANDART/ANTİBİYOTİK
EMDİRİLMİŞ) VE AKSESUARI (ANTİSİFON)
HİDROSEFALİ POLİSÜLFON ŞANT SİSTEMLERİ (STANDART/ANTİBİYOTİK EMDİRİLMİŞ), HİDROSEFALİ POLİSÜLFON AYARLANABİLİR
ŞANT SİSTEMLERİ (STANDART) (DÜŞÜK/ORTA/YÜKSEK BASINÇ, STERİL, TEK KULLANIMLIK) VE AKSESUARI (ANTİSİFON)
HİDROSEFALİ SİLİKON KATETERLERİ (STANDART/ANTİBİYOTİK EMDİRİLMİŞ) VE AKSESUARLARI (STİLET, TROKAR, LUER
KONEKTÖR, SABİTLEME TABİ, SAĞ AÇILI KONEKTÖR, DÜZ KONEKTÖR, L TİPİ KONEKTÖR)
HİDROSEFALİ EKSTERNAL NÖROLOJİK DRENAJ SİSTEMİ SİLİKON KATETERLİ (STANDART/ANTİBİYOTİK EMDİRİLMİŞ)
kapsamı için

93/42/AT – Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Tam Kalite Güvence Modülü – Modül H (EK-II Madde 4 Hariç)

'ın gereklerine göre ve TS EN ISO 13485:2016' nın ilgili maddeleri dikkate alınarak tetkik edilmiş ve belgelendirilmiştir.

Onaylanmış Kuruluş Numarası:	1783
Belge Veriliş Tarihi:	12.12.2018
Geçerlilik Tarihi:	12.12.2023
GMDN Kodu:	61796, 45694, 61523, 61159, 61376
AT Tasarım İnceleme Belgesi Numarası:	1783-MDD-008
İnceleme Rapor Numarası:	527-MDD-008/2018-01
Belge Değişiklik Tarihi / Nedeni:	12.12.2018 / Belge yenileme, kapsam genişletme

Kalite Sisteminin Teknik Düzenleme/ Uyumlaştırılmış Standard gereklerini karşıladığını gösteren, işbu belge ile Kuruluş; tetkiki yapılan kalite sistemi kapsamında CE Uygunluk İşaretini, aşağıda gösterildiği şekilde iliştime ve Onaylanmış Kuruluş numarasını kullanmaya yetkilidir. Onaylanmış Kuruluş Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin EK-2, 5. kısmına istinaden planlı/plansız gözetimler yapma hakkına sahiptir.

Bu belge kapsamında bulunan Sınıf III ürün için CE işaretlemesi için, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği EK-2,4. Kısımına göre düzenlenen Tasarım İnceleme Belgesi de gerekmektedir.



Belge No: 1783 - MDD - 009

Sezai DOĞAN
Direktifler Müdürü
ANKARA Rev 04, 12/12/2018

AT TASARIM İNCELEME BELGESİ
(EC DESIGN EXAMINATION CERTIFICATE)

BELGE NO (CERTIFICATE NO): 1783-MDD-008

Aşağıda adı ve adresi yazılı üreticinin tasarımı;

(design of the manufacturer)

DESU MEDİKAL ÜRÜNLER VE TIBBİ CİHAZLAR SAN. ve TİC. A.Ş.

UNİVERSİTELER MAHALLESİ 1596. CADDE SAFİR BLOKLARI E BLOK OFİS NO: 02-03 ZEMİN KAT KAPI NO: 6
BEYTEPE-ÇANKAYA-ANKARA/TURKEY (Merkez Adres/Head Office)

UNİVERSİTELER MAHALLESİ 1596. CADDE SAFİR BLOKLARI E BLOK OFİS NO: 02-03 ZEMİN KAT KAPI NO: 6
BEYTEPE-ÇANKAYA-ANKARA/TURKEY (Üretim Yeri/Place of Production)

93/42/AT – Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (EK-II (Madde 4)) gereklerine göre incelenmiş ve belgelendirilmiştir.

Has been examined and certified according to 93/42/EEC Medical Device Directive (ANNEX II (Article 4))

HİDROSEFALİ SİLİKON ŞANT SİSTEMLERİ (DÜŞÜK/ORTA/YÜKSEK BASINÇ, STERİL, TEK KULLANIMLIK) (STANDART/ANTİBİYOTİK EMDİRİLMİŞ) ve AKSESUARİ (ANTİSİFON) / HYDROCEPHALUS SILICONE SHUNT SYSTEMS (LOW/ MEDIUM/ HIGH PRESSURE, STERILE, SINGLE USE) (STANDARD/ANTIBIOTIC IMPREGNATED) AND ACCESORY (ANTISIPHON)

HİDROSEFALİ POLİSÜLFON ŞANT SİSTEMLERİ (STANDART/ANTİBİYOTİK EMDİRİLMİŞ), HİDROSEFALİ POLİSÜLFON AYARLANABİLİR ŞANT SİSTEMLERİ(STANDART) (DÜŞÜK/ORTA/YÜKSEK BASINÇ, STERİL, TEK KULLANIMLIK) / HYDROCEPHALUS POLYSULPHONE SHUNT SYSTEMS (STANDARD/ANTIBIOTIC IMPREGNATED), HYDROCEPHALUS POLYSULPHONE ADJUSTABLE SHUNT SYSTEMS (STANDARD) (LOW/MEDIUM/HIGH PRESSURE, STERILE, SINGLE USE) (STANDARD) AND ACCESORY (ANTISIPHON)

HİDROSEFALİ SİLİKON KATETERLERİ (STERİL, TEK KULLANIMLIK) (STANDART/ANTİBİYOTİK EMDİRİLMİŞ) ve AKSESUARLARI (STİLET, TROKAR, LUER KONEKTÖR, SABİTLEME TABİ, SAĞ AÇILI KONEKTÖR, DÜZ KONEKTÖR, L TİPİ KONEKTÖR) / HYDROCEPHALUS SILICONE CATHETERS (STERILE, SINGLE USE) (STANDARD/ANTIBIOTIC IMPREGNATED) AND ACCESSORIES (STYLET, TROCAR, LUER; RIGHT ANGLE; STRAIGHT; L TYPE CONNECTOR AND FIXATION TAB)

HİDROSEFALİ EKSTERNAL NÖROLOJİK DRENAJ SİSTEMİ SİLİKON KATETERLİ(STANDART/ANTİBİYOTİK EMDİRİLMİŞ)/ HYDROCEPHALUS EXTERNAL NEUROLOGICAL DRAINAGE SYSTEM WITH SILICONE CATHETER (STANDARD/ANTIBIOTIC IMPREGNATED)

Onaylanmış Kuruluş No Notified Body Number:

1783

Belge Veriliş Tarihi First Issue:

12.12.2018

Belge Geçerlilik Tarihi / Valid Until:

12.12.2023

Proje Kayıt No Project Registration Number:

527-13/278601-278591

GMDN Kodu GMDN Code:

61796, 45694, 61523, 61159, 61376

Tam Kalite Güvence Belgesi No:

1783-MDD-009

Number Certificate Of Full Quality Assurance Module

Tasarım Dosyası Değerlendirme Rapor No:

527-MDD-008/2018-03

Design Dossier Review Report Number

Belge Değişiklik Tarihi / Nedeni:

12/12/2018 / Belge yenileme, kapsam genişletme

Date / Reason of the Certificate Revision

12/12/2018 / Renewal of certificate, scope extension

Bu belge ekleriyle birlikte geçerlidir. Ekleriyle birlikte 6 sayfadır. *(This certificate is valid only with attached annex, if any. (6 pages including this page)*

AT Tasarım İnceleme Sertifikası, Tam Kalite Güvence Modülü – Modül H1 (EK-II Madde 4 Dahil) sertifikasının bir parçasıdır. *EC Design-Examination Certificate are part of the original certificate-Full Quality Assurance Module Certificate-Module H1 (MDD Annex II)*

Sezai DOĞAN
Direktifler Müdürü
Ankara Rev 04 12.12.2018