

EC CERTIFICATE AT SERTİFİKA

According to Annex II of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices
93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek II'ye göre

Full Quality Assurance System
Tam Kalite Güvencesi

Certificate Number: 2195-MED-1309101
Sertifika Numarası

Manufacturer:
Üretici

Safil Tıbbi Ürünler Uluslar Arası Nakliyat San.Tic.A.Ş.
Organize Sanayi Bölgesi 18. Cad. No:7 Melikgazi Kayseri / TÜRKİYE

Product(s):
Ürün(ler)

Dialyser
Diyalizör

Model(s):
Model(ler)

Product specification is stated on the second page.
Ürün çeşitleri ikinci sayfada belirtilmiştir.

Reference Report No: MM0447-P005-R01, MM0447-P005-R02
Referans Rapor No

Szutest, Notified Body 2195, declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system according to Annex II (excluding section 4), Section 3 of the directive 93/42/EEC on medical devices. This quality assurance system covers those aspects of manufacturing concerned with securing and maintaining safe and sterile conditions of the respective product(s) and conforms to the provisions of this Directive. The approved quality system is subject to surveillance pursuant to Annex II, Section 5 of Directive 93/42/EEC and unannounced audits.

Szutest must be informed of any significant changes in the design and/or construction of the product(s).

2195 kimlik numaralı Onaylanmış Kuruluş Szutest, yukarıda belirtilen üreticinin 93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği EK II(madde 4 hariç) madde 3'üne göre bir kalite yönetim sistemi uyguladığını, bu yönetim sisteminin yönetmeliğin sadece bahsi geçen ürünün üretiminin güvenlik ve steril koşullarını sağlama ve devam ettirme ile ilgili gerekliliklerin karşıladığını beyan eder. Onaylanan bu kalite yönetim sistemi, 93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği EK II, Madde 5'e göre periyodik olarak gözetime ve habersiz saha denetimlerine tabidir.

Üretici, ürünlerinin tasarımında ve yapısında gerçekleştirdiği önemli değişiklikleri Szutest'e bildirmek zorundadır.

This EC certificate is valid till 2021-03-27.
Bu AT Sertifikası 2021-03-27 tarihine kadar geçerlidir.

Issue Date/Yayın Tarihi: 2013-04-01
Revision No./ Revizyon No.: 02 Recertification/Yeniden Belgelendirme
Revision Date/ Revizyon Tarihi: 2018-03-28



Rukiye BALKAN
Deputy General Manager
Genel Müdür Yardımcısı

Certificate Number: 2195-MED-1309101

Sertifika Numarası

Products Specification:

Ürün Çeşitleri:

(1) Synthetic Low Flux Dialyser

Sentetik Düşük Akışlı Diyalizör

Purifier L 090 0,9 m² Low Flux Diyalizör
Purifier L 100 1,00 m² Low Flux Diyalizör
Purifier L 110 1,1 m² Low Flux Diyalizör
Purifier L 120 1,20 m² Low Flux Diyalizör
Purifier L 130 1,30 m² Low Flux Diyalizör
Purifier L 140 1,40 m² Low Flux Diyalizör
Purifier L 150 1,50 m² Low Flux Diyalizör
Purifier L 160 1,60 m² Low Flux Diyalizör
Purifier L 170 1,70 m² Low Flux Diyalizör
Purifier L 180 1,80 m² Low Flux Diyalizör
Purifier L 190 1,90 m² Low Flux Diyalizör
Purifier L 200 2,00 m² Low Flux Diyalizör
Purifier L 210 2,10 m² Low Flux Diyalizör

Purifier S 090 0,9 m² Low Flux Diyalizör
Purifier S 100 1,00 m² Low Flux Diyalizör
Purifier S 110 1,1 m² Low Flux Diyalizör
Purifier S 120 1,20 m² Low Flux Diyalizör
Purifier S 130 1,30 m² Low Flux Diyalizör
Purifier S 140 1,40 m² Low Flux Diyalizör
Purifier S 150 1,50 m² Low Flux Diyalizör
Purifier S 160 1,60 m² Low Flux Diyalizör
Purifier S 170 1,70 m² Low Flux Diyalizör
Purifier S 180 1,80 m² Low Flux Diyalizör
Purifier S 190 1,90 m² Low Flux Diyalizör
Purifier S 200 2,00 m² Low Flux Diyalizör
Purifier S 210 2,10 m² Low Flux Diyalizör

(2) Synthetic High Flux Dialyser

Sentetik Yüksek Akışlı Diyalizör

Purifier H 090 0,9 m² High Flux Diyalizör
Purifier H 100 1,00 m² High Flux Diyalizör
Purifier H 110 1,1 m² High Flux Diyalizör
Purifier H 120 1,20 m² High Flux Diyalizör
Purifier H 130 1,30 m² High Flux Diyalizör
Purifier H 140 1,40 m² High Flux Diyalizör
Purifier H 150 1,50 m² High Flux Diyalizör
Purifier H 160 1,60 m² High Flux Diyalizör
Purifier H 170 1,70 m² High Flux Diyalizör
Purifier H 180 1,80 m² High Flux Diyalizör
Purifier H 190 1,90 m² High Flux Diyalizör
Purifier H 200 2,00 m² High Flux Diyalizör
Purifier H 210 2,10 m² High Flux Diyalizör

Purifier HMF 120 1,20 m² High Flux Diyalizör
Purifier HMF 140 1,40 m² High Flux Diyalizör
Purifier HMF 160 1,60 m² High Flux Diyalizör
Purifier HMF 180 1,8 m² High Flux Diyalizör
Purifier HMF 200 2,00 m² High Flux Diyalizör

