

SZUTEST

EC CERTIFICATE AT SERTİFİKA

№25 188

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

T.C.
[KAYSERİ ONUNCU NOTERLİĞİ]
Organize Sanayi Bölgesi Ticaret Merkezi
12.Cad. No:5/11 - KAYSERİ
ÖRNEK

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

ASLININ AYNIDIR

Model(s):
Model(ler)

Product models are given on the second page.
Ürün modelleri ikinci sayfada belirtilmiştir.

Reference Report No: MM0447-P007-R01, MM0447-P007-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 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). For class I devices with sterile conditions the quality management system evaluation is restricted to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions. For class I devices with measuring function the quality management system evaluation is restricted to the aspects of manufacture concerned with the conformity of the devices with metrological requirements

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 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. Steril kondisyonundaki sınıf I ürünler için kalite yönetim sistemi değerlendirmesi üretimin steril kondisyonun sağlanması ve korunmasıyla sınırlıdır. Ölçüm fonksiyonlu sınıf I ürünler için Kalite yönetim sistemi değerlendirmesi üretimin cihazların metrolojik şartlara uyumunu sağlamasıyla sınırlıdır.

This EC certificate is valid till 2024-05-26.

Bu AT Sertifikası 2024-05-26 tarihine kadar geçerlidir.

01 Ağustos 2019

Issue Date/Yayın Tarihi: 2013-04-01
Revision No./ Revizyon No.: 03 Recertification/Yeniden Belgelendirme
Revision Date/ Revizyon Tarihi: 2019-07-29

Rukiye BALKAN
Deputy General Manager
Genel Müdür Yardımcısı

SZUTEST UYGUNLUK DEĞERLENDİRME A.Ş.

Tatlısu Mahallesi, Akif İnan Sk. No:1 Ümraniye 34774 İSTANBUL / TÜRKİYE

Szutest.com.tr

Certificate Number: 2195-MED-1309101

Sertifika Numarası

№ 25 188

Product Models:
Ürün Modelleri

(1) Synthetic Low Flux Dialyser
Sentetik Düşük Akışlı Diyalizör

Purifier L 090 0,90 m² Low Flux Diyalizör
Purifier L 100 1,00 m² Low Flux Diyalizör
Purifier L 110 1,10 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 0,90 m² Low Flux Diyalizör
Purifier S 100 1,00 m² Low Flux Diyalizör
Purifier S 110 1,10 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 0,90 m² High Flux Diyalizör
Purifier H 100 1,00 m² High Flux Diyalizör
Purifier H 110 1,10 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 1,80 m² High Flux Diyalizör
Purifier HMF 200 2,00 m² High Flux Diyalizör



01 Ağustos 2019