



S E R T İ F İ K A

Tam Kalite Güvence Sistemi 93/42/AT Tıbbi Cihazlar Direktifi Ek II

Firma Adı : Genject Sağlık Ürünleri ve Kimya San. ve Tic. A.Ş

Firma Adresi : Saray Mah. Fatih Sultan Mehmet Bulvarı No: 407/B Kazan
ANKARA/ TÜRKİYE

İlgili Yönetmelikler ve Ekler : MDD 93/42/AT Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği - Ek II
(Madde 4 Hariç)

Ürünler : Tek Kullanımlık Sınıf IIa Steril Ürünler

- Kan Gazı Şiringası - İğneli
- Hipodermik Şiringa - İğneli - Contalı / Contasız
(2 ml-2,5 ml-5ml-10 ml-20 ml-50 ml)
- Beslenme Enjektörü - İğnesiz (50 ml)

Sertifika Numarası : M.2015.106.5477

Rapor Numarası : MD.3003.IB

İlk Belgelendirme Denetimi : 18.09.2015

Tescil Tarihi : 26.10.2015

Yeniden Belgelendirme Tarihi/No : -

Geçerlilik Tarihi : 25.10.2020



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

UDEM, Listeli ürünlerin 93/42/AT direktifi Ek II, madde 4 hariç gerekliliklerinin karşıladığını beyan eder. Yukarıda adı geçen üretici Kalite Güvence Sistemi uyguladığını ve Ek II madde 5'e göre periyodik gözetim denetimleri ile sürekliliğini sağlayacağını beyan eder. Sınıf III olarak piyasaya arz edilecek ürünler için Ek II madde 4'e göre AT Tasarım inceleme sertifikası gereklidir. Bu belgenin mülkiyet hakkı UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim San. ve Tic. Ltd. Şti. ye aittir ve istenildiğinde iade edilmelidir. Yukarıda adı geçen firma ve UDEM bu belgenin bir kopyasını Tescil tarihinden itibaren 5 yıl süre ile muhafaza etmelidir. CE Markalamasının kullanımını üretici beyanı ile firma sorumluluğundadır. Adı geçen firma onaylanmış ürün ile ilgili bütün değişiklikleri UDEM'e bildirmek zorundadır. UDEM bu belgenin geçerliliğini yenilemezse adı geçen firma söz konusu ürünün piyasaya arzını durduracaktır. Belgenin geçerliliğini www.udemltd.com.tr internet sayfasından kontrol edebilirsiniz.

CE
2292



Adres: Mutlukent Mahallesi 2073 Sokak (Eski 93 Sokak) No:10 Çankaya – Ankara – TÜRKİYE

Tel: +90 312 443 03 90 Faks: +90 443 03 76

E-posta: info@udemltd.com.tr www.udemltd.com.tr



C E R T I F I C A T E

Full Quality Assurance System Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex II

Company Name : Genject Sağlık Ürünleri ve Kimya San. ve Tic. A.Ş

Company Address : Saray Mah. Fatih Sultan Mehmet Bulvarı No: 407/B Kazan
ANKARA / TURKEY

Related Directives and Annex : MDD 93/42/EEC Medical Devices Directive - Annex II
(Excluding Section 4)

Product : Disposable Class IIa Sterile Products
- Blood Gas Syringe With Needle
- Hypodermic Syringe With Needle – Sealed /Nonsealed
(2 ml-2,5 ml-5ml-10 ml-20 ml-50 ml)
- Nutrition Injector Without Needle (50 ml)

Certificate Number : M.2015.106.5477
Report Number : MD.3003.IB
Initial Assessment Date : 18.09.2015
Registration Date : 26.10.2015
Reissue Date/No : -
Expiry Date : 25.10.2020


UDEM International Certification
Auditing Training Centre Industry
and Trade Co. Ltd.

UDEM hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance audits, defined by Annex II, section 5 of the forementioned directive. According to Annex II, section 4 an EC design- examination certificate is required for placing the Class III devices on the market. This certificate remains as the property of UDEM International Certification Auditing Training Centre Industry and Trade Co. Ltd. to whom it must be returned upon request. The above named company and UDEM must keep a copy of this certificate for 5 years from the registration of the certificate. Usage of the CE mark is under the responsibility of the manufacturer with the completion of EC Declaration of Conformity. The above mentioned company must notify all changes related with the approved product to UDEM. If UDEM will not renew the expiry date of this certificate in question, the mentioned company should stop placing the product on the market. The currency of the certificate can be checked through www.udemltd.com.tr.

CE
2292



Address: Mutlukent Mahallesi 2073 Sokak (Eski 93 Sokak) No:10 Çankaya – Ankara – TURKEY
Phone: +90 0312 443 03 90 Fax: +90 0312 443 03 76
E-mail: info@udemltd.com.tr www.udemltd.com.tr