

EC CERTIFICATE AT SERTİFİKA

According to Annex V of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices

93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek V'e göre

Production Quality Assurance System Üretim Kalite Güvencesi

Certificate Number: 2195-MED-1224501

Sertifika Numarası

Manufacturer:
Üretici

AĞAOĞLU TIBBİ SAĞLIK TEKSTİL SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ
Organize Sanayi Bölgesi 104. Cd. Nr. 219 UŞAK TÜRKİYE

Product(s):
Ürün(ler)

(1) Sterile and Non-sterile Gauze Compresses with without XR (Sponges)
Steril ve Steril olmayan XR'lı ve XR'sız Gaz Kompresler (Spançlar)
(2) Sterile Hydrophilic Gauze with and without XR
Steril XR'lı ve XR'sız Hidrofilik Gazlı Bez
(3) Sterile and Non-sterile Lap Sponges with without XR
Steril ve Steril olmayan XR'lı ve XR'sız Batın Kompresler
(4) Sterile and Non-sterile Cotton Pads with or Without XR
Steril ve Steril olmayan XR'lı ve XR'sız Pamuklu Pedler

Reference Report No: MM0019-P006-R01, MM0019-P006-R02
Referans Rapor No

Szutest, Notified Body 2195, declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system according to Annex V, 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 V, Section 4 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 V bölüm 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 V, bölüm 4'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 limitlidir. Ölçüm fonksiyonlu sınıf I ürünler için Kalite yönetim sistemi değerlendirmesi üretimin cihazların metrolojik şartlara uyumunu sağlamasıyla limitlidir.

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

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

Issue Date/Yayın Tarihi: 2012-09-01
Revision No./ Revizyon No.: 04 Recertification/Yeniden Belgelendirme
Revision Date/ Revizyon Tarihi: 2019-11-12

Rukiye BALKAN
Deputy General Manager
Genel Müdür Yardımcısı