



kiwa

Partner for progress



AT Sertifikası Tasarım İnceleme

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 93/42/AT Ek-II Bölüm 4

Sertifika Numarası: 1984-MDD-12-151

Aşağıda listesi verilen cihazların tasarım incelemesinin, Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği 93/42/EEC Ek II Bölüm 4'e göre, konu oldukları ulusal yasaların gereksinimlerine uygun olarak tarafımızca gerçekleştirildiğini beyan ederiz. Aşağıda listesi verilen cihazların tasarımlarının Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği 93/42/EEC Ek II Bölüm 4'ün ulusal yasalarda karşılığını bulan ilgili şartlarına uygun olduğunu onaylarız.

Kuruluş:

MEDİKOKİM TIBBİ VE KİMYEVİ MALZEME SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

İkitelli OSB. Demirciler San. Sitesi B7 Blok No:157 Başakşehir, İstanbul, Türkiye

Ürünler: Cerrahi Beyin Padi

Ürünler, sertifikanın bir parçası olan ekte tanımlanmış olup, ek bir sayfadan oluşmaktadır. Sertifika son kullanma tarihine kadar geçerli olup periyodik gözetim denetimlerinin başarı ile tamamlanmasına tabidir. Detaylar için lütfen Kiwa Meyer'e başvurunuz.

Bu sertifika kapsamında olan sınıf III ürünler için ayrıca Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Tam Kalite Güvence Sistemi 93/42/AT Ek-II Bölüm 3 sertifikası da zorunludur.

Rapor No: M 4020.03
İlk Yayım Tarihi: 07 Mart 2012
Geçerlilik tarihi: 26 Şubat 2018
Revizyon Numarası: 04
Son Yayım Tarihi: 07 Haziran 2016

07 Haziran 2016, İstanbul, Türkiye

Onaylanmış Kuruluş Başkanı

Kiwa Meyer Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.
İTOSB 9. Cad. No:15 Tepeören, Tuzla, İstanbul, Türkiye
Tel.: +90 216 593 25 75 , Faks: +90 216 593 25 74
Web: www.kiwa.com.tr , e-posta: posta@meyer.gen.tr

* Mühürsüz sertifikalar geçersizdir.

Certificate



AT Sertifikası Eki:

Tasarım İnceleme

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 93/42/AT Ek-II Bölüm 4

Sertifika Numarası: 1984-MDD-12-151, Revizyon Numarası: 04

İlgili tıbbi cihazlar;

Ürün: Cerrahi Beyin Pedi

Modeller: SAUGERMED PLUS, SAUGERMED SOFT, SAUGERMED ULTRASOFT, SAUGERMED COTTON SOFT, SAUGERMED LAMINAT, SAUGERMED THINPAD, SAUGERMED THINCOT, TSM, TSM PURE COTTON, TSM PURE COTTON THICK SAUGERMED PURE COTTON, SAUGERMED PURE COTTON SOFT, SAUGERMED PURE COTTON MEDIUM, SAUGERMED PURE COTTON THICK

Kiwa Meyer Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 93/42/AT altında bir onaylanmış kuruluş olup kimlik numarası 1984'tür.

07 Haziran 2016, İstanbul, Türkiye

Onaylanmış Kuruluş Başkanı

Certificate