

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-1315901
Sertifika Numarası

Manufacturer:
Üretici

Sayan Tıbbi Aletler Pazarlama San. ve Tic. Ltd. Şti.
Kemalpaşa Mahallesi 7110/2 Sokak No:4 35060 Bornova, İzmir, TÜRKİYE

Product(s):
Ürün(ler)

Non-Sterile Bone Cutting System
Steril Olmayan Kemik Kesme Sistemi

Model(s):
Model(ler)

Specifications of product are given on the following page(s).
Ürün çeşitleri ile ilgili sayfa(lar)da belirtilmiştir.

Reference Report No: MM0485-P005-R01, MM0485-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 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 kondisyonlu 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.

Issue Date/Yayın Tarihi: 2013-06-08
Revision No./ Revizyon No.: 04 Recertification/Yeniden Belgelendirme
Revision Date/ Revizyon Tarihi: 2019-11-13

Rukiye BALKAN
Deputy General Manager
Genel Müdür Yardımcısı

SZUTEST

Certificate Number: 2195-MED-1315901

Sertifika Numarası

Products Specifications:

Ürün Çeşitleri

Non-Sterile Bone Cutting System

Steril Olmayan Kemik Kesme Sistemi

Acetabular Reamer System <i>Asetabular Oyma Sistemi</i>	Acetabular Reamer <i>Asetabular Oyucu</i>
	Acetabular Reamer Handle <i>Asetabular Oyucu Tutucusu</i>
	Adapter <i>Adaptör</i>

Flexible Drill Shaft

Esnek Matkap Mili

Twist Drill, Cannulated Drill, Drill

Burgulu Matkap Ucu, Kanüllü Matkap Ucu, Matkap

Rigid Reamer

Sabit Oyucu

Flexible Reamer Shaft

Esnek Oyucu Mili

Reamer / Drill Bit

Oyucu / Matkap Ucu

Saw Blade

Testere Bıçağı

Orthopaedic Guide Wire

Ortopedik Kılavuz Tel



SZUTEST UYGUNLUK DEĞERLENDİRME A.Ş.

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

FR.MED.33 R:05

Szutest.com.tr