

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-1326001
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 Trauma Implants - Cable and Plate Fixation System
Steril Olmayan Travma İmplantları - Kablo ve Plak Fiksasyon 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 kondisyondaki 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: 2013-09-17
Revision No./ Revizyon No.: 04 Recertification/Yeniden Belgelendirme
Revision Date/ Revizyon Tarihi: 2019-11-13



Rukiye BALKAN
Deputy General Manager
Genel Müdür Yardımcısı

Certificate Number: 2195-MED-1326001
Sertifika Numarası

Product Specifications: Ürün Çeşitleri

Non-Sterile Trauma Implants - Cable and Plate Fixation System Steril Olmayan Travma İmplantları - Kablo ve Plak Fiksasyon Sistemi

Plates, Screws and Wires Plaklar, Vidalar ve Teller

Sleeve Plate
Dominolu Plak
Cable & Swage
Kablo ve Domino
Anchor Screw
Ankor Vidası
Cable Hex Cap
Kablo Vidası
Cable Holder
Kablo Tutucusu
Locking Plate Cable Holder
Kilitleme Plakı Kablo Tutucusu
Broad Compression Plate for Cable
Kablo İçin Geniş Kompresyon Plakı
Narrow Compression Plate for Cable
Kablo İçin Dar Kompresyon Plakı
Trochanteric Plate
Trokanterik Plak
Trochanteric Grip
Trokanterik Destek Plakı
Broad Compression Plate
Geniş Kompresyon Plakı
Narrow Compression Plate
Dar Kompresyon Plakı
Thin Narrow Compression Plate
İnce Dar Kompresyon Plakı
Thin Narrow Plate
İnce Dar Plak
Staple
Zimba
Broad Plate
Geniş Plak
Narrow Plate
Dar Plak
Semi Tubular Plate
Yarım Tübüler Plak
Universal Y Plate
Üniversal Y Plak
Humerus Y Plate
Humerus Y Plak
T Plate
T Plak
T Buttress Plate
Destekli T Plak
Oblique T Plate
Eğik T Plak
L Buttress Plate
Destekli L Plak
Condylar Buttress Plate
Kondiler Destekli Plak
Cobra Head Plate
Kobra Başlı Plak
Spoon Plate
Kaşık Plak
Anatomical Locking Plate
Anatomik Kilitli Plak
Anatomical Plate
Anatomik Plak
Distal Radius Locking Plate
Distal Önkol Kilitli Plak
Distal Radius Plate
Distal Önkol Plak
Distal Ulna Locking Plate
Distal Ulna Kilitli Plak
Distal Ulna Plate
Distal Ulna Plak
Proximal Humerus Locking Plate
Proksimal Humerus Kilitli Plak
Proximal Humerus Plate
Proksimal Humerus Plak
Distal Humerus Locking Plate
Distal Humerus Kilitli Plak
Distal Humerus Plate
Distal Humerus Plak
Olecranon Locking Plate
Olekranon Kilitli Plak
Olecranon Plate
Olekranon Plak

Radial Head Locking Plate
Ön Kol Başı Kilitli Plak
Radial Head Plate
Ön Kol Başı Plak
Clavicle Locking Plate
Klavikle Kilitli Plak
Clavicle Plate
Klavikle Plak
Ulna Locking Plate
Ulna Kilitli Plak
Ulna Plate
Ulna Plak
Reconstruction Locking Plate
Rekonstrüksiyon Kilitli Plak
Reconstruction Plate
Rekonstrüksiyon Plak
Volar Locking Plate
Volar Kilitli Plak
Volar Plate
Volar Plak
Dorsal Locking Plate
Dorsal Kilitli Plak
Dorsal Plate
Dorsal Plak
Coronoid Locking Plate
Koronoid Kilitli Plak
Coronoid Plate
Koronoid Plak
Proximal Fibula Locking Plate
Proksimal Fibula Kilitli Plak
Proximal Fibula Plate
Proksimal Fibula Plak
Distal Fibula Locking Plate
Distal Fibula Kilitli Plak
Distal Fibula Plate
Distal Fibula Plak
Distal Tibia Locking Plate
Distal Tibia Kilitli Plak
Distal Tibia Plate
Distal Tibia Plak
Proximal Tibia Locking Plate
Proksimal Tibia Kilitli Plak
Proximal Tibia Plate
Proksimal Tibia Plak
Distal Femur Locking Plate
Distal Femur Kilitli Plak
Distal Femur Plate
Distal Femur Plak
Proximal Femur Locking Plate
Proksimal Femur Kilitli Plak
Proximal Femur Plate
Proksimal Femur Plak
Calcaneal Locking Plate
Kalkaneus Kilitli Plak
Calcaneal Plate
Kalkaneus Plak
Pilon Locking Plate
Pilon Kilitli Plak
Pilon Plate
Pilon Plak
Pelvic Curved Locking Plate
Pelvik Kavisli Kilitli Plak
Pelvic Curved Plate
Pelvik Kavisli Plak
Tibial High Osteotomy Plate
Tibia Yüksek Osteotomi Plakı
Small Fragment Locking Plate
Küçük Kemik İçin Kilitli Plak
Small Fragment Plate
Küçük Kemik İçin Plak
Tubular Locking Plate
Tübüler Kilitli Plak
Tubular Plate
Tübüler Plak
1/3 Tubular Plate
1/3 Tübüler Plak
1/4 Tubular Plate
1/4 Tübüler Plak

Small T Plate
Küçük T Plak
Cloverleaf Plate
Yonca Plak
Mini Fragment Plate
Mini Kemik İçin Plak
Mini T Plate
Mini T Plak
Mini L Plate
Mini L Plak
Mini Oblique Plate
Mini Eğik Plak
Cortical Locking Screw
Kortikal Kilitli Vida
Cortical Screw
Kortikal Vida
Malleolar Locking Screw
Malleolar Kilitli Vida
Malleolar Screw
Malleolar Vida
Cancellous Locking Screw
Spongiyöz Kilitli Vida
Cancellous Screw
Spongiyöz Vida
Cannulated Locking Screw
Delikli Kilitli Vida
Cannulated Screw
Delikli Vida
Cerclage Wire
Serklaj Teli
Kirschner Wire
Kışner Teli
Washer
Pul
Nut
Civata
Interference Screw
Girişim Vidası
Herbert Screw
Herbert Vidası
Locking Screw
Kilitli Vida
Compaction Screw
Sıkıştırma Vidası
Cephalic Screw
Kafadan Vida
Distal Locking Screw
Distal Kilitli Vida
Distal Screw
Distal Vida
Schanz Screw
Şanz Vidası

Nails

Çiviler
Ender Nail
Ender Çivisi
Pin
Pim
Steinman Nail
Steinman Çivisi
Intramedullary Nail
İntramedüller Çivi
Elastic Nail
Elastik Çivi
Nail End Cap
Çivi Kapama Vidası

Hip Plates and Screws Kalça Plakları ve Vidaları

Dynamic Hip Plate
Dinamik Kalça Plakı
Lag Screw
Çektirme Vidası
Cannulated Hip Screw
Delikli Kalça Vidası
Adult Plate
Yetişkin Plakı

