



CERTIFICATE

AT Sertifikası
Tam Kalite Güvence Sistemi
Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 93/42/AT Ek-II Bölüm 3

Sertifika Numarası: 1984-MDD-19-604

Aşağıda bahsi geçen kuruluşun tam kalite güvence sistemine ait incelemesinin, tıbbi cihazlara dair 93/42/AT yönetmeliği Ek-II (Bölüm 4 muaf tutularak) gereksinimlerine göre yapıldığını beyan ederiz. Tam kalite güvence sisteminin yukarıda bahsi geçen yönetmeliğin ilgili koşullarına uygunluğunu tasdik ederiz.

Kuruluş:

ELDAWLIA TIBBİ ATIK MEDİKAL SANAYİ
İÇ VE DIŞ TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

BAŞAKŞEHİR, IOSB MAH, MUTSAN MUTFAKÇILAR SANAYİ SİTESİ,
M3 BLOK NO:51 İSTANBUL, TÜRKİYE

Ürün: Emilebilir Cerrahi Sütür **Sınıf:** III
ISORB - PGA (Poliglikolik Asit), Kaplamalı, Örgülü, Steril, Sentetik, İğneli veya İğnesiz
Ürün: Emilemeyen Cerrahi Sütür **Sınıf:** IIb
ILENE – PP (Polipropilen), Monofilament, Steril, Sentetik, İğneli veya İğnesiz
Sertifika son kullanma tarihine kadar geçerli olup periyodik gözetim denetimlerinin başarı ile tamamlanmasına tabidir. Detaylar için lütfen Kiwa Belgelendirme Hizmetleri'ne başvurunuz.

Bu sertifika kapsamında olan sınıf III ürünler için ayrıca Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Tam Kalite Güvence Sistemi 93/42/AT Ek-II Bölüm 4 sertifikası da zorunludur.

Rapor No: M.5468.01

Son Geçerlilik Tarihi: 27 Mayıs 2024

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

Muhtesem Gökhan Yücel
Onaylanmış Kuruluş Başkanı

28 Haziran 2019, İstanbul, Türkiye



EC Certificate

Full Quality Assurance System according to Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex-II Section 3

Certificate Number: 1984-MDD-19-604

We hereby declare that an examination of the under mentioned full quality assurance system has been carried out following the requirements of the national legislation to which the undersigned is subjected, transposing annex II (with the exemption of section 4) of the Directive 93/42/EEC on medical devices. We certify that the full quality assurance system conforms with the relevant provisions of the aforementioned directive.

Organization:

ELDAWLIA TIBBİ ATIK MEDİKAL SANAYİ İÇ VE DIŞ TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

BAŞAKŞEHİR, IOSB MAH, MUTSAN MUTFAKÇILAR SANAYİ SİTESİ,
M3 BLOK NO:51 İSTANBUL, TURKEY

Product: Absorbable Surgical Suture **Class:** III
ISORB – PGA (Polyglycolic Acid), Coated, Braided, Sterile, Synthetic, With or Without Needle

Product: Nonabsorbable Surgical Suture **Class:** IIb
ILENE – PP (Polypropylene), Monofilament, Sterile, Synthetic, With or Without Needle

The certificate is valid till expiration date, subject to successful completion of periodical surveillance audits. Please contact Kiwa for details.

Design Examination according to Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex-II Section 4 certificate is also mandatory for class III devices covered by this certificate.

Report Number: M.5468.01

Expiry Date: 27 May 2024

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. is Notified Body under Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with identification number: 1984

Muhteşem Gökhan Yücel
Head of Notified Body

28 June 2019, Istanbul, Turkey

CERTIFICATE