



S E R T İ F İ K A

Tam Kalite Güvence Sistemi

93/42/AT Tıbbi Cihazlar Direktifi Ek II (Madde 4 Hariç)

Firma Adı	: Med Tıp Malzemeleri İthalat İhracat Sanayi ve Limited Şirketi
Firma Adresi	: 10023 Sokak No:7 A.O.S.B. 35620 Çiğli İZMİR / TÜRKİYE
İlgili Yönetmelikler ve Ekler	: 93/42/AT Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği - Ek II (Madde 4 Hariç)
Ürünler	: Etilen Oksit Sterilizatör - Sınıf IIb Etilen Oksit Kartuş - Sınıf IIb Etilen Oksit Alüminyum Kartuş - Sınıf IIb Etilen Oksit Ampul - Sınıf IIb
Model	: Model: ZEOSS EO-FCT Esnek Hücre Teknolojisi, Klasik Modeller: ZEOSS 80, 80L, 160, 160 L Model: ZEOSS EO-FCT Esnek Hücre Teknolojisi, Dokunmatik Modeller: ZEOSS-225, 450, 900, 2000,4000, 6000 Model: ZEOSS Etilen Oksit Kartuş: ZS-5, ZS-11, ZS-15, ZS-18, ZS-20, ZS-22, ZS-24, ZS-30 Model: ZEOSS Etilen Oksit Alüminyum Kartuş: ZL-25,ZL-67,ZL-100,ZL-127, ZL-130,ZL-134,ZL-170,ZL-200,ZL-230 Model: ZEOSS Etilen Oksit Ampul: ZQ-5,ZQ-11,ZQ-15,ZQ-18,ZQ-20,ZQ-22, ZQ-24,ZQ-30
GMDN	: 13740, 44834, 44834, 44834
Sertifika Numarası	: M.2020.106.13298
Rapor Numarası	: MD.3552.IB
İlk Belgelendirme Denetimi	: 16.09.2019
Tescil Tarihi	: 07.02.2020
Revizyon Tarihi/No	: -
Geçerlilik Tarihi	: 27.05.2024


UDEM Uluslararası Belgelendirme
Denetim Eğitim Merkezi
San. ve Tic. A.Ş.

UDEM, Listeli ürünlerin 93/42/AT direktifi Ek II, madde 4 hariç gerekliliklerinin karşıladığını beyan eder. Yukarıda adı geçen üretici Kalite Güvence Sistemi uyguladığını ve Ek II madde 5'e göre periyodik gözetim denetimleri ile sürekliliğini sağlayacağını beyan eder. Sınıf III olarak piyasaya arz edilecek ürünler için Ek II madde 4'e göre AT Tasarım inceleme sertifikası gereklidir. Belge kapsamında yer alan sınıf I ürünler ile ilgili UDEM'in sorumluluğu ürün steril ise, steril şartları güvence altına alınması ve sürdürülmesi ile ilgili imalat konuları; ölçüm fonksiyonu ise, ürünlerin metrolojik gereklere uygunluğuyla ilgili imalat konuları ile sınırlıdır. Bu belgenin mülkiyet hakkı UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim San. ve Tic. A.Ş. ye aittir ve istenildiğinde iade edilmelidir. Yukarıda adı geçen firma ve UDEM bu belgenin bir kopyasını Tescil tarihinden itibaren 5 yıl süre ile muhafaza etmelidir. CE Markalarının kullanımı üretici beyanı ile firma sorumluluğundadır. Adı geçen firma onaylanmış ürün ile ilgili bütün değişiklikleri UDEM'e bildirmek zorundadır. UDEM bu belgenin geçerliliğini yenilemezse adı geçen firma söz konusu ürünün piyasaya arzını durduracaktır. Belgenin geçerliliğini www.udem.com.tr internet sayfasından kontrol edebilirsiniz.

Adres: Mutlukent Mahallesi 2073 Sokak (Eski 93 Sokak) No:10 Çankaya – Ankara – TÜRKİYE
Tel: +90 312 443 03 90 **Faks:** +90 312 443 03 76
E-posta: info@udemitd.com.tr www.udem.com.tr

