

AT Sertifikası
Üretim Kalite Güvence Sistemi
Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 93/42/AT Ek-V
Sertifika Numarası: 1984-MDD-19-579

Aşağıda bahsi geçen kuruluşun üretim kalite güvence sistemine ait incelemesinin, tıbbi cihazlara dair 93/42/AT yönetmeliği Ek-V gereksinimlerine göre yapıldığını beyan ederiz. Üretim kalite güvence sisteminin yukarıda bahsi geçen yönetmeliğin ilgili koşullarına uygunluğunu tasdik ederiz.

Kuruluş:

KAYA MEDİKAL PLASTİK SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

Boğazköy İstiklal Mah. Erciyes Sok. No: 19 Arnavutköy, İstanbul, Türkiye

Ürün: Volümetrik Derece Ölçekli Kaplar
Model Numarası: Ölçekli Kaşık, Ölçek ve Damlalık

Sertifika son kullanma tarihine kadar geçerli olup periyodik gözetim denetimlerinin başarı ile tamamlanmasına tabidir. Detaylar için lütfen Kiwa Belgelendirme Hizmetleri'ne başvurunuz.

Rapor No: M.5080.01
Son Geçerlilik Tarihi: 05 Mart 2024

Kiwa Sertifikasyon Hizmetleri A.Ş., Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek V'e uygun olarak metrolojik şartlara sahip cihazların uygunluğu ile ilgili üretim yönleri ile sınırlı olan kalite sistemini denetlemiş ve kalite sisteminin Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek V'deki uygulanabilir şartları karşıladığını tespit etmiştir.

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

06 Mart 2019, İstanbul, Türkiye



Onaylanmış Kuruluş Başkanı

EC Certificate
Production Quality Assurance System according to
Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex-V

Certificate Number: 1984-MDD-19-579

We hereby declare that an examination has been carried out following the requirements of the national legislation to which the undersigned is subject, transposing Annex-V of the Directive 93/42/EEC on medical devices. We certify that the production quality system conforms with the relevant provisions of the aforementioned legislation.

Organization:

KAYA MEDİKAL PLASTİK SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

Boğazköy İstiklal Mah. Erciyes Sok. No: 19 Arnavutköy, İstanbul, Turkey

Product: Volumetric Degree Sized Containers

Model Number: Measuring Spoons, Scale and Dropper

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

Report Number: M.5080.01

Expiry Date: 05 March 2024

Kiwa Certification Services Inc. has audited the quality system restricted to the aspects of manufacture concerned with the conformity of the devices with metrological requirements in accordance with MDD Annex V and found that the quality system meets the applicable requirements in MDD Annex V.

Kiwa Certification Services Inc. is Notified Body under Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with identification number: 1984



06 March 2019, Istanbul, Turkey

Head of Notified Body