

AT Sertifikası
Üretim Kalite Güvence Sistemi
Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 93/42/AT Ek-V

Sertifika Numarası: 1984-MDD-20-730

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:

KAPSAM SAĞLIK ÜRÜNLERİ
İNŞ. TAAH. TURİZM VE TİC. LTD. ŞTİ.

Cumhuriyet Mah. İsmet İnönü Cad. No:57 Çayirova/Kocaeli/Türkiye

Ürünler: Basıncılı İnfüzyon Cihazı ile Kullanılan Uygulama Setleri, Yer Çekimi Etkisiyle Çalışan İnfüzyon Setleri, Bağlantı Hattı, EVA Torba Işıktan Korumalı \ Transparen

Ürünler, sertifikanın bir parçası olan ekte tanımlanmış olup, ek bir sayfadan oluşmaktadır. 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.5949.01
Son Geçerlilik Tarihi: 27 Mayıs 2024



Muhtesem Gökhan Yücel
Onaylanmış Kuruluş Başkanı

31 Aralık 2020, İstanbul, Türkiye

AT Sertifikası Eki:
Üretim Kalite Güvence Sistemi
Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 93/42/AT Ek-V
Sertifika Numarası: 1984-MDD-20-730

İlgili tıbbi cihazlar;

Ürün Adı: Basıncılı İnfüzyon Cihazı ile Kullanılan Uygulama Setleri, I.V. İnfüzyon Çoklayıcı Set

Tipleri: 4 Yollu I.V. Kemoterapi Uygulama Seti, 2 Yollu I.V. Kemoterapi Uygulama Seti, 1 Yollu I.V. Kemoterapi Uygulama Seti, I.V. İnfüzyon Seti, 2 Yollu I.V. İnfüzyon Çoklayıcı Set, 4 Yollu I.V. İnfüzyon Çoklayıcı Set

Ürün Adı: Yer Çekimi Etkisiyle Çalışan İnfüzyon Setleri

Tipleri: Akış Düzenleyicili I.V. İnfüzyon Seti, 0.2 Mikron Filtreli ve Akış Düzenleyicili I.V. İnfüzyon Seti, 1.2 Mikron Filtreli ve Akış Düzenleyicili I.V. İnfüzyon Seti

Ürün Adı: IV Kemoterapi EVA Torba Işıktan Korumalı, TPN EVA Torba Işıktan Korumalı\Transparan

Tipleri: I.V. Kemoterapi Eva Torba Işıktan Korumalı, TPN Eva Torba Işıktan Korumalı, TPN Eva Torba Transparan, TPN Eva Torba Işıktan Korumalı Çift Hazneli, TPN EVA Torba Transparan Çift Hazneli

Ürün Adı: Bağlantı Hattı

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



Muhteşem Gökhan Yücel
Onaylanmış Kuruluş Başkanı

31 Aralık 2020, İstanbul, Türkiye