



CERTIFICATE



AT Sertifikası

Tam Kalite Güvence Sistemi

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 93/42/AT Ek-II Bölüm 3

Sertifika Numarası: 1984-MDD-11-102

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:

AYGÜN CERRAHİ ALETLER SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ

Kerimbey OSB Mahallesi Yaşardoğu Cad. No:76/1 Tekkeköy, Samsun, Türkiye

Ürün: Elektrikli ve bataryalı cerrahi motor sistemi

Model Adı: Praxis 3, BES Dermatome, Dermatome ST-5, Karınca 206, Karınca 208, Praxis 3B, Raptor SPS 4

Ürün: Yüksek hızlı cerrahi motor sistemi

Model Adı: HSM-2, HSM-2 Mini Bone

Ürün: Elektrikli ve pnömatik cerrahi motor sistemi

Model Adı: Elektrikli Kontrol Ünitesi (M6-034), Pnömatik Cerrahi Motor

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.3608.10

İlk Yayım Tarihi: 05 Temmuz 2011

Son Yayım Tarihi: 17 Kasım 2020

Revizyon Numarası: 08

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

17 Kasım 2020, İstanbul, Türkiye

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.
İTOSB 9. Cad. No:15 Tepeören, Tuzla, İstanbul, Türkiye
Tel.: +90 216 593 25 75 , Faks: +90 216 593 25 74
Web: www.kiwa.com.tr , e-posta: posta@kiwa.com.tr