

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

Sertifika Numarası: 1984-MDD-18-539

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:

BIÇAKCILAR TIBBİ CİHAZLAR
SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ

Osmangazi Mahallesi Gazi Caddesi No.21 Esenyurt 34522 İstanbul, Türkiye

Ürün: Aort Kökü Kanülü

Sınıf: III

Tipleri: 12G Ventsiz, 14G Ventsiz, 16G Ventsiz, 18G Ventsiz, 12G Ventli, 14G Ventli, 16G Ventli, 12G Ventsiz 35cm, 14G Ventsiz 35cm

Ürün: Koroner Arter Perfüzyon Kanülü

Sınıf: III

Tipleri: 10CH 45 derece, 12CH 45 derece, 14CH 45 derece, 10CH 90 derece, 12CH 90 derece, 14CH 90 derece

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.5045.02

Son Geçerlilik Tarihi: 28 Ağustos 2021

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



29 Ağustos 2018, İstanbul, Türkiye

Onaylanmış Kuruluş Başkanı