

EC CERTIFICATE AT SERTİFİKA

According to Annex II of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices
93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek II'ye göre

Full Quality Assurance System
Tam Kalite Güvencesi

Certificate Number: 2195-MED-2005201
Sertifika Numarası

Manufacturer:
Üretici

ZESA TIBBİ CİHAZLAR MEDİKAL KİMYA SANAYİ VE TİCARET LTD. ŞTİ.
10018 Sk. No:7/1 Tekeli Köyü İTOB Organize Sanayi Bölgesi Menderes / İzmir
TÜRKİYE

Product(s):
Ürün(ler)

Sterile Absorbable Synthetic Bone Graft
Steril Emilebilir Sentetik Kemik Grefti

Model(s):
Model(ler)

NTM-Cera Synthetic Bone Graft
NTM-Cera Sentetik Kemik Grefti

Reference Report No: MM0739-P001-R01, MM0739-P001-R02
Referans Rapor No

Szutest, Notified Body 2195, declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system according to Annex II (excluding section 4), Section 3 of the directive 93/42/EEC on medical devices. This quality assurance system covers those aspects of manufacturing concerned with securing and maintaining safe conditions of the respective product(s) and conforms to the provisions of this Directive. The approved quality system is subject to surveillance pursuant to Annex II, Section 5 of Directive 93/42/EEC and unannounced audits.

Szutest must be informed of any significant changes in the design and/or construction of the product(s). For class I devices with sterile conditions the quality management system evaluation is restricted to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions. For class I devices with measuring function the quality management system evaluation is restricted to the aspects of manufacture concerned with the conformity of the devices with metrological requirements

2195 kimlik numaralı Onaylanmış Kuruluş Szutest, yukarıda belirtilen üreticinin 93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği EK II(madde 4 hariç) madde 3'üne göre bir kalite yönetim sistemi uyguladığını, bu yönetim sisteminin yönetmeliğin sadece bahsi geçen ürünün üretiminin güvenlik koşullarını sağlama ve devam ettirme ile ilgili gerekliliklerin karşıladığını beyan eder. Onaylanan bu kalite yönetim sistemi, 93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği EK II, Madde 5'e göre periyodik olarak gözetime ve habersiz saha denetimlerine tabidir.

Üretici, ürünlerinin tasarımında ve yapısında gerçekleştirdiği önemli değişiklikleri Szutest'e bildirmek zorundadır. Steril kondisyondaki sınıf I ürünler için kalite yönetim sistemi değerlendirmesi üretimin steril kondisyonun sağlanması ve korunmasıyla sınırlıdır. Ölçüm fonksiyonlu sınıf I ürünler için Kalite yönetim sistemi değerlendirmesi üretimin cihazların metrolojik şartlara uyumunu sağlamasıyla sınırlıdır.

This EC certificate is valid till 2024-05-26.

Bu AT Sertifikası 2024-05-26 tarihine kadar geçerlidir.

Issue Date/Yayın Tarihi:

2020-02-21



Rukiye BALKAN
Deputy General Manager
Genel Müdür Yardımcısı

SZUTEST UYGUNLUK DEĞERLENDİRME A.Ş.

Tatlısu Mahallesi, Akif İnan Sk. No:1 Ümraniye 34774 İSTANBUL / TÜRKİYE

EC DESIGN EXAMINATION CERTIFICATE AT TASARIM İNCELEME SERTİFİKASI

According to Annex II, Section 4 of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices
93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek II, Bölüm 4'e göre

Certificate Number: 2195-MED-2005201-D01
Sertifika Numarası

Manufacturer: ZESA TIBBİ CİHAZLAR MEDİKAL KİMYA SANAYİ VE TİCARET LTD. ŞTİ.
Üretici 10018 Sk. No:7/1 Tekeli Köyü ITOB Organize Sanayi Bölgesi Menderes / İzmir
TÜRKİYE

Product(s): Sterile Absorbable Synthetic Bone Graft
Ürün(ler) Steril Emilebilir Sentetik Kemik Grefti

Model(s): NTM-Cera Synthetic Bone Graft
Model(ler) NTM-Cera Sentetik Kemik Grefti

Reference Report No: MM0739-P001-R01, MM0739-P001-R02
Referans Rapor No

Issued by Szutest, Notified Body 2195, this document certifies that the design documentation of the mentioned product complies with Annex II, Section 4 of the 93/42/EEC Medical Devices Directive.

The manufacturer is subject to EC surveillance in accordance with Annex II, Section 5 of 93/42/EEC Medical Devices Directive and unannounced audits.

2195 kimlik numaralı Onaylanmış Kuruluş Szutest tarafından yayınlanan bu doküman yukarıda belirtilen ürünün tasarım dokümanlarının 93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek II, Bölüm 4'e uygunluğunu sertifikalandırmaktadır.

Üretici 93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek II, Bölüm 5' ine göre gözetim denetimlerine ve habersiz saha denetimlerine tabidir.

This EC Design Examination Certificate is valid till 2024-05-26.
Bu AT Tasarım İnceleme Sertifikası 2024-05-26 tarihine kadar geçerlidir.

Issue Date/Yayın Tarihi: 2020-02-21



Rukiye BALKAN
Deputy General Manager
Genel Müdür Yardımcısı