

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

Sertifika Numarası: 1984-MDD-18-495

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:

**MEDİKAR HASTANE VE TIBBİ SİSTEMLER YAPI TAAHHÜT
TESİSAT İMALAT SANAYİ TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ**

Mersin-Tarsus Organize Sanayi Bölgesi Cumhuriyet Blv. No: 13
Akdeniz, Mersin, Türkiye

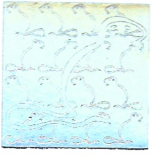
Ürünler: Medikal Vakum Santrali, AGSS Santrali, Medikal Oksijen ve Azotprotoksit Santrali, Medikal Hava Santrali, Medikal Gaz Prizleri, Abone Fişleri, Oksijen Flowmetreleri, Vakum Regülatörleri, Bölgesel Kontrol Ünitesi, Ameliyathane Kontrol Panelleri, Yoğun Bakım Üniteleri, Pendantlar, YatakBaşı Üniteleri, Medikal Bakır Boru ve Düzenekleri, Medikal Gaz Alarm Panelleri

Ürünler, sertifikanın bir parçası olan ekte tanımlanmış olup, ek bir (1) 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.4426.06
İlk Yayın Tarihi: 09 Mart 2018
Son Yayın Tarihi: 10 Temmuz 2020
Revizyon Numarası: 01
Son Geçerlilik Tarihi: 27 Mayıs 2024

Muhteşem Gökhan Yücel
Onaylanmış Kuruluş Başkanı

10 Temmuz 2020, İstanbul, Türkiye



CERTIFICATE



Sayfa 1/1

AT Sertifikası Eki:

Tam Kalite Güvence Sistemi

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

Sertifika No: 1984-MDD-18-495, Revizyon Numarası: 01

İlgili tıbbi cihazlar;

Ürün: Medikal Vakum Santrali

Ürün: AGSS Santrali

Ürün: Medikal Oksijen ve Azotprotoksit Santrali

Ürün: Medikal Hava Santrali

Model: 30-551-000

Ürün: Medikal Gaz Prizleri ve Abone Fişleri

Ürün: Oksijen Flowmetreleri

Model: 10-130-100, 10-130-200, 10-130-300, 10-130-400

Ürün: Vakum Regülatörleri

Ürün: Bölgesel Kontrol Ünitesi

Ürün: Ameliyathane Kontrol Panelleri

Ürün: Yoğun Bakım Üniteleri

Model: 90-350-000, 90-351-000, 90-355-000

Ürün: Pendantlar

Model: 90-301-102, 90-302-102, 90-303-102, 90-304-102, 90-307-102, 90-306-250

Ürün: YatakBaşı Üniteleri

Model: 90-320-000, 90-321-000, 90-322-000, 90-323-000, 90-324-00

Ürün: Medikal Bakır Boru ve Düzenekleri

Ürün: Medikal Gaz Alarm Panelleri

Model: ERY 5000

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

10 Temmuz 2020, İstanbul, Türkiye