



# S E R T İ F İ K A

## Üretim Kalite Güvence 93/42/AT Tıbbi Cihaz Direktifi Ek V

Firma Adı : Medispo Medikal Teknik San. Tic. Ltd. Şti.

Firma Adresi : 369. Cad. No:40/B Demetevler ANKARA / TÜRKİYE

İlgili Yönetmelikler ve Ekler : 93/42/AT Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği - Ek V

Ürünler : Steril Vessel Kanül - Sınıf Ila

GMDN : 40601

Sertifika Numarası : M.2020.106.13564

Rapor Numarası : MD.3300.IB

İlk Belgelendirme Denetimi : 16.11.2019

Tescil Tarihi : 12.05.2020

Revizyon Tarihi/No : -

Geçerlilik Tarihi : 27.05.2024



UEM Uluslararası Belgelendirme  
Denetim Eğitim Merkezi  
San. ve Tic. A.Ş.

UEM, listede ürünlerin 93/42/AT direktifi Ek V, gerekliliklerinin karşıladığını beyan eder. Yukarıda adı geçen üretici Kalite Güvence Sistemi uyguladığını ve Ek v madde 4'e göre periyodik gözetim denetimleri ile sürekliliğini sağlayacağını beyan eder. Belge kapsamında yer alan sınıf I ürünler ile ilgili UDEM'in sorumluluğu ürün steril ise, steril şartların güvence altına alınması ve sürdürülmesi ile ilgili imalat konuları; ölçüm fonksiyonlu ise, ürünlerin metrolojik gereklilere uygunluğuyla ilgili imalat konuları ile sınırlıdır. Bu belgenin mülkiyeti hakkı UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim San. ve Tic. A.Ş.'ye aittir ve istenildiğinde iade edilmelidir. Yukarıda adı geçen firma ve UDEM bu belgenin bir kopyasını Tescil tarihinden itibaren 5 yıl süre ile muhafaza etmelidir. CE Markalarının kullanımı üretici beyanı ile firma sorumluluğundadır. Adı geçen firma onaylanmış ürün ile ilgili bütün değişiklikleri UDEM'e bildirmek zorundadır. UDEM bu belgenin geçerliliğini yenilemezse adı geçen firma söz konusu ürünün piyasaya arzını durduracaktır. Belgenin geçerliliğini www.udem.com.tr internet sayfasından kontrol edebilirsiniz.



Adres: Mutlukent Mahallesi 2073 Sokak (Eski 93 Sokak) No:10 Çankaya – Ankara – TÜRKİYE  
Tel: +90 312 443 03 90 Faks: +90 312 443 03 76  
E-posta: info@udemltd.com.tr www.udem.com.tr