



AT SERTİFİKA

Tam Kalite Güvence Sistemi 93/42/AT Tıbbi Cihazlar Direktifi Ek II (Madde 4 Hariç)

Firma Adı : Kesin Medikal ve Tıbbi Cihazları Sanayi Ticaret Limited Şirketi

Firma Adresi : İvedik Osb. 1333 Cad. 1345 Sokak No:63 06378 Yenimahalle
ANKARA / TÜRKİYE

İlgili Yönetmelikler ve Ekler : 93/42/AT Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği - Ek II (Madde 4 Hariç)

Ürünler : Buharlı Sterilizatör (Otoklav) - Sınıf IIb
Yıkama Cihazı - Sınıf IIb

GMDN : 38671, 35424

Sertifika Numarası : M.2021.106.14664

Rapor Numarası : MD.4203.IB

İlk Belgelendirme Denetimi : 19.02.2021

Tescil Tarihi : 25.05.2021

Revizyon Tarihi/No : -

Geçerlilik Tarihi : 27.05.2024



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

UDEM, listeli ürünlerin 93/42/AT direktifi Ek II, madde 4 hariç gerekliliklerinin karşıladığını beyan eder. Yukarıda adı geçen üretici Kalite Güvence Sistemi uyguladığını ve Ek II madde 5'e göre periyodik gözetim denetimleri ile sürekliliğini sağlayacağını beyan eder. Sınıf III olarak piyasaya arz edilecek ürünler için Ek II madde 4'e göre AT Tasarım İnceleme sertifikası gereklidir. 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 gereklere uygunluğuyla ilgili imalat konuları ile sınırlıdır. Bu belgenin mülkiyet 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 Markasının 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: Muftukent 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