

# ELEKTROTECHNICKÝ ZKUŠEBNÍ ÚSTAV



ELECTROTECHNICAL TESTING INSTITUTE - CZECH REPUBLIC  
ELEKTROTECHNISCHE PRÜFANSTALT - TSCHIECHISCHE REPUBLIK  
INSTITUT ELECTROTECHNIQUE D'ESSAIS - RÉPUBLIQUE TCHÉQUE  
ЭЛЕКТРОТЕХНИЧЕСКИЙ ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ - ЧЕШСКАЯ РЕСПУБЛИКА

Pod Lisem 129, 171 02 Praha 8 - Troja

## EC SERTİFİKASI TAM KALİTE GÜVENCE SİSTEMİ

Hükümet Kararnamesi No. 54/2015 Coll. Ek 2'ye (93/42/EEC Yönetmeliđi Ek II) göre yayınlanmış

No.: MED 120125

1014 no'lu onaylı kuruluş, Elektroteknik test kurumu, yapılan denetim sonuçları temelinde, kalite sisteminin,

Üretici

**KATSAN KATGÜT SANAYİ VE TİCARET A.Ş.**  
1571 Sokak No:22 Çınarlı, İzmir, Türkiye

Tıbbi cihaz(lar)ın tasarımı, imalatı ve son kontrolü için

**Emilebilir ve emilemeyen cerrahi iplikler; Polyamid (PA) - sınıf IIb, Polidioksanon (PDO) - sınıf III**

beyan edilen kalite sistem denetimine göre, tıbbi cihazlar için teknik gereksinimleri (93/42/EEC Yönetmeliđi Ek II) içeren Hükümet Kararnamesi No. 54/2015 Coll. Ek 2 hükümlerini karşıladığına karar vermiştir. Sertifika, Hükümet Kararnamesi No. 54/2015 Coll. Ek 2 bölüm 8'e (93/42/EEC Yönetmeliđi Ek II bölüm 4) göre tasarım incelemesini kapsamaz.

Onaylı kuruluş, Hükümet Kararnamesi 54/2015 Coll. bölüm 6'e (93/42/EEC Yönetmeliđi bölüm 17) göre kimlik numarası 1014'ün yukarıda belirtilen tıbbi cihaz(lar)daki CE işaretine iliştilmesini onaylamaktadır.

Karar, denetim raporunda sunulan sonuca göre alınmıştır. Rapor No. 203305-01 yayın tarihi 17.7.2012.

Üretime yönelik beyan edilen onaylanmış kalite sistemi Hükümet Kararnamesi 54/2015 Coll. Ek 2 bölüm 11'e (93/42/EEC Yönetmeliđi Ek II bölüm 5) göre onaylı kuruluş tarafından gözetim denetimlerine tabidir. İmalatçı, kalite sistemini tasdik eden onaylı kuruluşu, kalite sisteminde veya kapsamdaki tıbbi cihazlar ürün gamında planladığı ciddi değişiklikler hakkında bilgilendirmelidir. Yayınlanan sertifikanın şartlarına aykırı bulunulması durumunda, onaylı kuruluş sertifikasının geçerliliğini askıya alabilir veya sertifikayı iptal edebilir.

Sınıf III tıbbi cihazlar için bu sertifika sadece Hükümet Kararnamesi 54/2015 Coll. Ek 2 bölüm 8'e (93/42/EEC Yönetmeliđi Ek II bölüm 4) göre yayınlanmış EC Tasarım-İnceleme Sertifikası ile beraber kullanılabilir.

Baskı 1

Sertifika yayın tarihi geçerlilik tarihi

Güncel sertifikasının geçerliliğinin sona erdiği tarih: 22.10.2017

ştiphe durumunda bir referans olarak bu sertifikanın İngilizce sürümünü kullanın.

23.10.2012 deđişiklik 29.03.2016

Prag

Mgr. Miroslav Sedláček  
Sertifika birimi başkanı



Kaše



203305-01