



A T S E R T İ F İ K A

Tıbbi Cihazlar için Tasarım-İnceleme Sertifikası 93/42/AT Tıbbi Cihaz Direktifi Ek II, Madde 4 Dahil

M.2018.106.10375 belgesinin geçerlilik süresi sona erdiğinde ,M.2018.106.10375-1 sertifikasının geçerlilik süresi de sona erecektir.

Firma Adı	: Katsan Katgüt San. ve Tic. A.Ş.
Firma Adresi	: 1571. Sokak No:22 Çınarlı, İZMİR / TÜRKİYE
İlgili Yönetmelikler ve Ekler	: MDD 93/42/AT Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği – Ek II (Madde 4 Dahil)
Ürün	: ALCASORB® (Steril absorbe edilebilir PGA cerrahi iplik) İğneli/İğnesiz - Sınıf III ALCASORB® RAPID (Steril absorbe edilebilir PGA RAPID cerrahi iplik) İğneli/İğnesiz - Sınıf III ALCALACTINE® (Steril absorbe edilebilir PGLA cerrahi iplik) İğneli/İğnesiz - Sınıf III ALCALACTINE® RAPID (Steril absorbe edilebilir PGLA RAPID cerrahi iplik) İğneli/İğnesiz - Sınıf III ALCALACTONE® (Steril absorbe edilebilir PGCL cerrahi iplik) İğneli/İğnesiz - Sınıf III
GMDN	: 13908, 17471, 45814 Ürün Çeşitleri Ek'tedir.
Sertifika Numarası	: M.2018.106.10375-1
Rapor Numarası	: MD.3589.IB-1
İlk Belgelendirme Denetimi	: 04.05.2018
Tescil Tarihi	: 10.09.2018
Revizyon Tarihi/No	: -
Geçerlilik Tarihi	: 09.09.2023


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

Tasarım belgesi yukarıda adı geçen ürünler için hazırlanmıştır. UDEM, listede ürünlerin 93/42/AT direktifi Ek II, madde 4 dahil karşıladığını beyan eder. Yukarıda adı geçen üretici kalite sistemi uyguladığını ve Ek II madde 5 e göre periyodik gözlem 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. 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 Markalamasının 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

CE
2292





UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi San. ve Tic. A.Ş. 2292 Kimlik Numarası ile 93/42/EEC Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği'nde Onaylanmış Kuruluş olarak faaliyet göstermekte olup, Bu iki sayfalık doküman "Katsan Katgüt San. ve Tic. A.Ş." firmasına düzenlenmiş olan 10.09.2018 Tescil Tarihli M.2018.106.10375-1 Numaralı Belge'nin Eki'dir.

<u>ALCASORB Poliglolikolik asit (PGA)</u>
<u>GMDN NO:13908</u>
Sentetik, steril (EtO), absorbe edilebilir, multifilament, örgülü, kaplamalı, mor renkli cerrahi iplikler loop, tek iğneli, çift iğneli ya da iğnesiz olarak aşağıdaki USP, EP, sütün uzunluğu, iğne uzunluğu, iğne formu ve iğne tiplerinde üretilebilirler:
USP: 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, 2, 3
EP: 0,7 1 1,5 2 3 3,5 4 5 6
<u>İplik Uzunlukları : 10 cm'den 150 cm'ye kadar çeşitli uzunluklarda</u>
<u>İğne Uzunlukları : 3 mm'den 150 mm'ye kadar çeşitli uzunluklarda</u>
<u>İğne Formları : 1/2, 3/8, 1/4, 5/8, Düz, J</u>
<u>İğne Tipleri: Yuvarlak, Yuvarlak Heavy, Künt, Künt Heavy, Keskin, Keskin Premium, Ters Keskin, Ters Keskin Premium, Taper Cut, Taper Cut Heavy, Diamond, Spatül, Premium Spatül</u>
<u>ALCASORB RAPID Poliglolikolik asit degrade (PGA)</u>
<u>GMDN NO:13908</u>
Sentetik, steril (R), absorbe edilebilir, multifilament, örgülü, kaplamalı, bej renkli (boyasız) cerrahi iplikler loop, tek iğneli, çift iğneli ya da iğnesiz olarak aşağıdaki USP, EP, sütün uzunluğu, iğne uzunluğu, iğne formu ve iğne tiplerinde üretilebilirler:
USP: 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, 2
EP: 0,7 1 1,5 2 3 3,5 4 5
<u>İplik Uzunlukları : 10 cm'den 150 cm'ye kadar çeşitli uzunluklarda</u>
<u>İğne Uzunlukları : 3 mm'den 150 mm'ye kadar çeşitli uzunluklarda</u>
<u>İğne Formları : 1/2, 3/8, 1/4, 5/8, Düz, J</u>
<u>İğne Tipleri: Yuvarlak, Yuvarlak Heavy, Künt, Künt Heavy, Keskin, Keskin Premium, Ters Keskin, Ters Keskin Premium, Taper Cut, Taper Cut Heavy, Diamond, Spatül, Premium Spatül</u>
<u>ALCALACTINE Poli [glükolik asit (%90)-ko-laktik asit (%10)] (PGLA)</u>
<u>GMDN NO:17471</u>
Sentetik, steril (EtO), absorbe edilebilir, multifilament, örgülü, kaplamalı, mor renkli cerrahi iplikler loop, tek iğneli, çift iğneli ya da iğnesiz olarak aşağıdaki USP, EP, sütün uzunluğu, iğne uzunluğu, iğne formu ve iğne tiplerinde üretilebilirler:
USP: 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, 2



UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi San. ve Tic. A.Ş. 2292 Kimlik Numarası ile 93/42/EEC Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği'nde Onaylanmış Kuruluş olarak faaliyet göstermekte olup, Bu iki sayfalık doküman "Katsan Katgüt San. ve Tic. A.Ş." firmasına düzenlenmiş olan 10.09.2018 Tescil Tarihli M.2018.106.10375-1 Numaralı Belge'nin Eki'dir.

EP: 0,7 1 1,5 2 3 3,5 4 5
İplik Uzunlukları : 10 cm'den 150 cm'ye kadar çeşitli uzunluklarda
İğne Uzunlukları : 3 mm'den 150 mm'ye kadar çeşitli uzunluklarda
İğne Formları : 1/2, 3/8, 1/4, 5/8, Düz, J
İğne Tipleri: Yuvarlak, Yuvarlak Heavy, Künt, Künt Heavy, Keskin, Keskin Premium, Ters Keskin, Ters Keskin Premium, Taper Cut, Taper Cut Heavy, Diamond, Spatül, Premium Spatül
ALCALACTINE RAPID Poli [glikolik asit (%90)-ko-laktik asit (%10)] degrade (PGLA)
GMDN NO:17471
Sentetik, steril (R), absorbe edilebilir, multifilament, örgülü, kaplamalı, bej renkli (boyasız) cerrahi iplikler loop, tek iğneli, çift iğneli ya da iğnesiz olarak aşağıdaki USP, EP, sütür uzunluğu, iğne uzunluğu, iğne formu ve iğne tiplerinde üretilebilirler:
USP: 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, 2
EP: 0,7 1 1,5 2 3 3,5 4 5
İplik Uzunlukları : 10 cm'den 150 cm'ye kadar çeşitli uzunluklarda
İğne Uzunlukları : 3 mm'den 150 mm'ye kadar çeşitli uzunluklarda
İğne Formları : 1/2, 3/8, 1/4, 5/8, Düz, J
İğne Tipleri: Yuvarlak, Yuvarlak Heavy, Künt, Künt Heavy, Keskin, Keskin Premium, Ters Keskin, Ters Keskin Premium, Taper Cut, Taper Cut Heavy, Diamond, Spatül, Premium Spatül
ALCALACTONE Poli [glikolik asit (%75)-ko-kaprolakton (%25)] (PGCL)
GMDN NO:45814
Sentetik, steril (EtO), absorbe edilebilir, monofilament, mor renkli cerrahi iplikler loop, tek iğneli, çift iğneli ya da iğnesiz olarak aşağıdaki USP, EP, sütür uzunluğu, iğne uzunluğu, iğne formu ve iğne tiplerinde üretilebilirler:
USP: 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, 2
EP: 0,7 1 1,5 2 3 3,5 4 5
İplik Uzunlukları : 10 cm'den 150 cm'ye kadar çeşitli uzunluklarda
İğne Uzunlukları : 3 mm'den 150 mm'ye kadar çeşitli uzunluklarda
İğne Formları : 1/2, 3/8, 1/4, 5/8, Düz, J
İğne Tipleri: Yuvarlak, Yuvarlak Heavy, Künt, Künt Heavy, Keskin, Keskin Premium, Ters Keskin, Ters Keskin Premium, Taper Cut, Taper Cut Heavy, Diamond, Spatül, Premium Spatül

