

ELEKTROTECHNICKÝ ZKUŠEBNÍ ÚSTAV



ELECTROTECHNICAL TESTING INSTITUTE - CZECH REPUBLIC
ELEKTROTECHNISCHE PRÜFANSTALT - TSCHJECHISCHE 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 Yönetmeliği Ek II) göre yayınlanmış

No.: MED 150039

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

TERAMESH Kısmi absorbe edilebilir mesh – sınıf III

beyan edilen kalite sistem denetimine göre, tıbbi cihazlar için teknik gereksinimleri (93/42/EEC Yönetmeliği 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 Yönetmeliği Ek II bölüm 4) göre tasarım incelemesini kapsamaz.

Onaylı kuruluş, Hükümet Kararnamesi 54/2015 Coll. bölüm 6'e (93/42/EEC Yönetmeliği 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. **305387-02/01** yayın tarihi **29.11.2013**.

Üretime yönelik beyan edilen onaylanmış kalite sistemi Hükümet Kararnamesi 54/2015 Coll. Ek 2 bölüm 11'e (93/42/EEC Yönetmeliği 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 şartlarını 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 Yönetmeliği Ek II bölüm 4) göre yayınlanmış EC Tasarım-İncelemesi Sertifikası ile beraber kullanılabilir.

Baskı 1

Sertifika yayın tarihi geçerlilik tarihli

Güncel sertifikanın geçerliliğinin sona erdiği tarih: 23.03.2020

Şüphe durumunda bir referans olarak bu sertifikanın İngilizce sürümünü kullanın.

24.03.2015 değişiklik 29.03.2016

Prag

Mgr. Miroslav Sedláček
Sertifika birimi başkanı

Kaşe



* C E R / H E D 1 5 0 0 3 9 *

305387-02