

ELEKTROTECHNICKÝ ZKUŠEBNÍ ÚSTAV



ELECTROTECHNICAL TESTING INSTITUTE - CZECH REPUBLIC
ELEKTROTECHNISCHE PRÜFANSTALT - TSCHECHISCHE REPUBLIK
INSTITUT ELECTROTECHNIQUE D'ESSAIS - RÉPUBLIQUE TCHÈQUE
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 130087

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 Çımarlı, İzmir, Türkiye

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

Steril absorbe edilemeyen cerrahi iplikler – sınıf IIb
Steril absorbe edilebilir cerrahi iplikler – sınıf III
Sterile absorbe edilebilir antibakteriyel cerrahi iplikler – sınıf III modeller için Ek'e bakınız

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 onaylanmaktadır.

Karar, denetim raporunda sunulan sonuca göre alınmıştır. Rapor No. 302417-01 yayım tarihi 18.6.2013.

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 şartlarına aykırı bulunulması durumunda, onaylı kuruluş sertifikanın 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 yayım tarihi geçerlilik tarihli
Güncel sertifikanın geçerliliğinin sona erdiği tarih: 09.09.2018

Şüphe durumunda bir referans olarak bu sertifikanın İngilizce sürümünü kullanın.



10.09.2013 değişiklik 29.03.2016

Prag

Mgr. Miroslav Sedláček
Sertifika birimi başkanı

Kaşe



302417-01

Bakınız CE Sertifikasi No. MED 130087

Steril absorbe edilebilir ve absorbe edilemeyen cerrahi iplikler, steril absorbe edilebilir antibakteriyel cerrahi iplikler

Çift veya tek iğneli ve/veya iğnesiz iplikler, monofilaman veya multiflaman EP metrik 0, 01 den 6'ya, USP 12/0-3

Emilemeyen cerrahi iplikler – sınıf IIb

İpek İpek

PP Polipropilen

Emilebilir cerrahi iplikler – sınıf III

PGA Poliglikolik asit

PGA rapid Poliglikolik asit degrede

PGLA Poliglikolik asit (90%)-ko-laktik asit (10 %)

PGLA rapid Poliglikolik asit (90%)-ko-laktik asit (10 %) degrede

PGCL Poliglikolik asit (75%)-ko- kaprolaktone (25 %)

Antibakteriyel absorbe edilebilir cerrahi iplikler – sınıf III

ALCASORB Plus Antibakteriyel poliglikolik asit

ALCALACTINE Plus Antibakteriyel poliglikolik asit (90%)-ko-laktik asit (10 %)

ALCALACTONE Plus Antibakteriyel poliglikolik asit (75%)-ko- kaprolaktone (25 %)

ALCADINONE Plus Antibakteriyel polidioksanon

Y. Maier

