

EC CERTIFICATE AT SERTİFİKA

According to Annex II of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices
93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek II'ye göre

Full Quality Assurance System Tam Kalite Güvencesi

Certificate Number: 2195-MED-2012005
Sertifika Numarası

Manufacturer:
Üretici

Şanlılar Tıbbi Cihazlar Medikal Kimya San. ve Tic. Ltd. Şti.
İTOB Sanayi Bölgesi 10018. Sk. No:7 Tekeli MENDERES İZMİR/TÜRKİYE

Product(s):
Ürün(ler)

- Sterile Dental Implant**
1. Steril Diş İmplantı
- Non-Sterile Abutments and Replacement Parts**
2. Steril Olmayan Üst Yapılar ve Protez Parçaları
- Non-Sterile Surgical Handpieces**
3. Steril Olmayan Cerrahi El Aletleri

Model(s):
Model(ler)

- Slimex Implant, T6 Torq Implant, T1 İmplant, T3 İmplant, Tpure İmplant, T5 Short İmplant, T6 İmplant
- Slimex, T1, T3, Tpure, T5 Short, T6
- T6 Torq, T1, T3, Tpure, T5 Short, T6

Reference Report No:
Referans Rapor No

MM0823-P001-R01, MM0823-P001-R02, MM0823-P002-R01, MM0823-P002-R02,
MM0823-P002-R03

Szutest, Notified Body 2195, declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system according to Annex II (excluding section 4), Section 3 of the directive 93/42/EEC on medical devices. This quality assurance system covers those aspects of manufacturing concerned with securing and maintaining safe conditions of the respective product(s) and conforms to the provisions of this Directive. The approved quality system is subject to surveillance pursuant to Annex II, Section 5 of Directive 93/42/EEC and unannounced audits.

Szutest must be informed of any significant changes in the design and/or construction of the product(s). For class I devices with sterile conditions the quality management system evaluation is restricted to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions. For class I devices with measuring function the quality management system evaluation is restricted to the aspects of manufacture concerned with the conformity of the devices with metrological requirements

2195 kimlik numaralı Onaylanmış Kuruluş Szutest, yukarıda belirtilen üreticinin 93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği EK II(madde 4 hariç) madde 3'üne göre bir kalite yönetim sistemi uyguladığını, bu yönetim sisteminin yönetmeliğin sadece bahsi geçen ürünün üretiminin güvenlik koşullarını sağlama ve devam ettirme ile ilgili gerekliliklerin karşıladığını beyan eder. Onaylanan bu kalite yönetim sistemi, 93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği EK II, Madde 5'e göre periyodik olarak gözetime ve habersiz saha denetimlerine tabidir.

Üretici, ürünlerinin tasarımında ve yapısında gerçekleştirdiği önemli değişiklikleri Szutest'e bildirmek zorundadır. Steril kondisyondaki sınıf I ürünler için kalite yönetim sistemi değerlendirmesi üretimin steril kondisyonun sağlanması ve korunmasıyla limitlidir. Ölçüm fonksiyonlu sınıf I ürünler için Kalite yönetim sistemi değerlendirmesi üretimin cihazların metrolojik şartlara uyumunu sağlamasıyla limitlidir.

This EC certificate is valid till 2024-05-26.
Bu AT Sertifikası 2024-05-26 tarihine kadar geçerlidir.

Issue Date/Yayın Tarihi: 2020-04-29
Revision No./ Revizyon No.: 01 Rev./Rev.
Revision Date/ Revizyon Tarihi: 2021-02-16

Rukiye BALKAN
Deputy General Manager
Genel Müdür Yardımcısı

CERTIFICATE INFO AMENDMENT

SERTİFİKA BİLGİ DEĞİŞİKLİĞİ

According to Article 120(3) of the Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices

(AB) 2017/745 Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği Madde 120(3)'ye göre

Effected Certificate Number(s): 2195-MED-2012005

Etkilenen Sertifika Numarası(ları):

Manufacturer:

Üretici

Şanlılar Tıbbi Cihazlar Medikal Kimya San. ve Tic. Ltd. Şti.

İTOB Organize Sanayi Bölgesi Ekrem Demirtaş Caddesi No:24 Tekeli,
Menderes, İzmir, TÜRKİYE

Product(s):

Ürün(ler)

No change

Model(s):

Model(ler)

No change

Reference Report No:

Referans Rapor No

MM0823-P005-R01, MM0823-P005-R02

Definition of the Change:

Değişikliğin Tanımı

The address of company and production is changed.

SZUTEST, Notified Body 2195, declares and the above mentioned manufacturer has initiated an insignificant change according to Article 120(3) of (EU) 2017/745 and MDCG 2020-3 guidance and therefore the information on the effected 93/42/EEC certificate(s) has been changed as described above.

This document is a confirmation for authorities and cannot be used as other purposes.

2195 kimlik numaralı Onaylanmış Kuruluş SZUTEST, yukarıda belirtilen üreticinin (AB) 2017/745 Regülasyonu Madde 120(3)'e ve MDCG 2020-3 rehber dokümanına göre önemli olmayan bir değişiklik yürüttüğünü ve bu sebeple etkilenen 93/42/AT sertifika(lar)ındaki bilgilerin yukarıdaki gibi değiştiğini beyan eder.

Bu doküman yetkili otoriteler için bir onay niteliğinde olup farklı bir amaçla kullanılamaz.

Issue Date/Yayın Tarihi:

2022-05-13



Rukiye BALKAN
Deputy General Manager
Genel Müdür Yardımcısı