



CERTIFICATE



AT Sertifikası
Tam Kalite Güvence Sistemi
Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 93/42/AT Ek-II Bölüm 3

Sertifika Numarası: 1984-MDD-18-558

Aşağıda bahsi geçen kuruluşun tam kalite güvence sistemine ait incelemesinin, tıbbi cihazlara dair 93/42/AT yönetmeliği Ek-II (Bölüm 4 muaf tutularak) gereksinimlerine göre yapıldığını beyan ederiz. Tam kalite güvence sisteminin yukarıda bahsi geçen yönetmeliğin ilgili koşullarına uygunluğunu tasdik ederiz.

Kuruluş:

SASAN SAĞLIK MALZEMELERİ
ÜRETİM VE PAZARLAMA ANONİM ŞİRKETİ

Dağyaka Mah. 2004. Cad. No:6 Kahramankazan / Ankara, Türkiye

Ürünler: Vücut Dışı (Extrakorporel) Kan Dolaşım Seti, Hızlı Mayi Verme Seti, Hemofiltrasyon/ Ultrafiltrasyon Seti, Kardiyopleji Seti, Multiperfüzyon Seti, Irrigasyon - Aspirasyon Seti, Kemoterapi Seti, İnfüzyon Seti, Transfüzyon Seti, Perfüzyon Seti, Transdüserli Basınç Seti, Uzatma hattı, Hemodiyaliz Arter/Ven Seti, Aferez Seti, AV Vücut Dışı Dolaşım Seti, Vakum (VAVD) Kontrol Cihazı

Sertifika son kullanma tarihine kadar geçerli olup periyodik gözetim denetimlerinin başarı ile tamamlanmasına tabidir. Detaylar için lütfen Kiwa Belgelendirme Hizmetleri'ne başvurunuz.

Rapor No: M.3187.11
İlk Yayım Tarihi: 27 Aralık 2018
Son Yayım Tarihi: 29 Nisan 2021
Revizyon Numarası: 03
Son Geçerlilik Tarihi: 27 Mayıs 2024

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 93/42/AT altında bir onaylanmış kuruluş olup kimlik numarası 1984'tür.

Muhteşem Gökhan Yücel
Onaylanmış Kuruluş Başkanı

29 Nisan 2021, İstanbul, Türkiye

EC Certificate

Full Quality Assurance System according to Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex-II Section 3

Certificate Number: 1984-MDD-18-558

We hereby declare that an examination of the under mentioned full quality assurance system has been carried out following the requirements of the national legislation to which the undersigned is subjected, transposing annex II (with the exemption of section 4) of the Directive 93/42/EEC on medical devices. We certify that the full quality assurance system conforms with the relevant provisions of the aforementioned directive.

Organization:

SASAN SAĞLIK MALZEMELERİ ÜRETİM VE PAZARLAMA ANONİM ŞİRKETİ

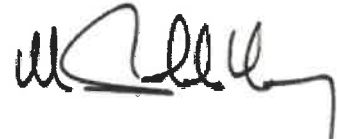
Dağyaka Mah. 2004. Cad. No:6 Kahramankazan / Ankara, Turkey

Products: Extracorporeal Circulation Tubing Set, Quickprime Set, Hemofiltration / Ultrafiltration Set, Cardioplegia Set, Multiperfusion Set, Irrigation Aspiration Set, Chemotherapy Set, Infusion Set, Transfusion Set, Perfusion Set, Pressure Transducer Monitoring Set, Extension Line, Hemodialysis Arter/Venous Set, Apheresis Set, AV Extracorporeal Circulation Set, Vacuum (VAVD) Control Device

The certificate is valid till expiration date, subject to successful completion of periodical surveillance audits. Please contact Kiwa for details.

Report Number: M.3187.11
Date of first issue: 27 December 2018
Date of last issue: 29 April 2021
Revision Number: 03
Expiry Date: 27 May 2024

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. is Notified Body under Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with identification number: 1984



Muhteşem Gökhan Yücel
Head of Notified Body

29 April 2021, Istanbul, Turkey