



CERTIFICATE



AT Sertifikası

Tam Kalite Güvence Sistemi

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 93/42/AT Ek-II Bölüm 3

Sertifika Numarası: 1984-MDD-18-554

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:

TMS TIBBİ CİHAZ İMALAT İTHALAT VE İHRACAT SANAYİ TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

Temelli ASO 2. ve 3. Organize Sanayi Bölgesi Alcı (OSB) Mahallesi
2037. Cadde No:16/B Sincan Temelli Ankara, Türkiye

Ürün	Model Numarası
Anestezi Cihazı	Maxi 2300, Maxi 2200, Maxi 2100, Tms Future FX, TMS Point Mr Compatible
CO2 absorber/Kanister sistemi	TM-K 50, TM-K 50S
Akış Ölçüm Cihazı	FM1000, FM2200, FM2300, FM2500LF, FM5000
Tıbbi Gazlarla Kullanım İçin Basınç Regülatörü	DT100, DT200, DT300
Anestezi gaz tahliye sistemi	AGS-500
Çok Parametrelili Hasta Monitörü	TMS FX1, TMS FX2

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.3075.11
İlk Yayın Tarihi: 29 Kasım 2018
Son Yayın Tarihi: 11 Şubat 2020
Revizyon Numarası: 01
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.

Muhtem Gökhan Yücel
Onaylanmış Kuruluş Başkanı

11 Şubat 2020, İstanbul, Türkiye